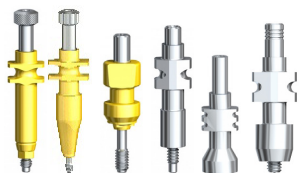
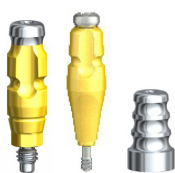


Aftryksskapper

Brugsanvisning



Aftryksskapper med åben ske



Aftryksskapper med lukket ske

Vigtigt – ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun anvendes sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet anvendelse af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugen af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved anvendelsen af Nobel Biocare-produkter. Brugerens er endvidere forpligtet til jævnligt at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse af de produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er godkendt af myndighederne, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Aftryksskapper er præfabrikerede komponenter, der letter overførslen af en intraoral placering af et implantat eller abutment fra patientens kæbe til den pågældende position på en master-støbning i dentallaboratoriet for at støtte oprettelsen af en implantatrekonstruktion i dentallaboratoriet.

Der findes aftryksskapper til aftryksteknikker med både åben ske og lukket ske. Teknikken med åben ske anbefales ved flere implantater og skal bruges i tilfælde med flere implantater, der afviger mere end 25°. Teknikken med lukket ske anbefales hos patienter med mindre mundåbning, i områder med begrænset adgang og hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Åben ske til aftryksskapper er pakket sammen med en guidepind. Lukket ske til aftryksskapper er pakket sammen med en skrue.

Den apikale del af aftryksskappen er fastgjort til implantatet eller abutmentforbindelsen med en skrue eller guidepind. Den coronale del af aftryksskappen er udviklet til at fastholde aftryksskapperne i tandaftryksmaterialet.

Aftryksskapper er udviklet til at bruges sammen med følgende Nobel Biocare-implantater og -abutmentsystemer:

- Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP, Impression Copings Closed Tray Conical Connection NP/RP, Impression Copings Open Tray CC 3.0, Impression Copings Closed Tray CC 3.0, Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP Bridge, Impression Copings Closed Tray CC WP og Impression Copings Open Tray CC WP har en intern konisk forbindelse (CC) og kan bruges sammen med Nobel Biocares NobelActive™-, NobelParallel™ CC- og NobelReplace CC-implantatsystemer.
- Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP og Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP har en tresidet oval konisk forbindelse (TCC) og kan bruges sammen med Nobel Biocares Nobel Biocare N1™-implantatsystem.
- Impression Copings Open Tray NobelReplace NP/WP/6.0 har en intern trekanalsforbindelse og kan anvendes sammen med Nobel Biocares NobelReplace-, Replace Select- og/eller NobelSpeedy Replace-implantatsystemer.
- Impression Copings Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0, Impression Copings Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP og Impression Copings Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP har en ekstern sekskantet forbindelse og kan anvendes sammen med Nobel Biocares Brånemark System og NobelSpeedy Groovy-implantatsystemer.

- Impression Copings Open Tray Multi-unit og Impression Copings Closed Tray Multi-unit Plus har en multi-unit-abutmentforbindelse og kan bruges sammen med Nobel Biocares multi-unit-abutmenter.
- Brånemark System Zygoma Impression Copings Open Tray har en Zygoma-implantatforbindelse og kan bruges sammen med Nobel Biocares NobelZygoma 45°- og Brånemark System® Zygoma-implantatsystemer.

Tabel 1 indeholder en oversigt over de tilgængelige aftryksskapper, de kompatible platforme og forbindelsestyper, herunder specifikationerne for påkrævede skrue/rækkere, den tilhørende farvekodning, og hvorvidt de er beregnet til teknikker med åbne eller lukkede teknikker. Bemærk, at den specifikke aftryksskappe, der bruges, skal have den samme platformsstørrelse som implantatet eller abutmentet.

Tabel 1: Nobel Biocare-aftryksskapper – kompatible implantatplatforme og skrue/rækkere

Aftryksskappe til	Teknik	Tilgængelige platforme	Farve-kodning	Skrue-trækker
konisk forbindelse (CC)	Åben ske	3.0 NP RP WP	ingen ingen ingen ingen	Unigrip
	Lukket ske	3.0 NP RP WP	ingen ingen ingen ingen	
Tresidet oval konisk forbindelse (TCC)	Åben ske	NP RP	ingen ingen	Omnigrip mini
	Lukket ske	NP RP	ingen ingen	
Trekanalsforbindelse	Åben ske	NP RP WP 6.0	ingen ingen ingen ingen	Unigrip
Ekstern sekskantet forbindelse	Åben ske	NP RP WP	ingen	Unigrip
Multi-unit Abutment	Åben ske	NP RP WP	ingen	Unigrip
	Lukket ske	NP RP WP	ingen	
Brånemark System Zygoma	Åben ske	RP	ingen	Unigrip

Tilsigtet anvendelse:

Aftryksskapper:

Beregnet til at overføre positionen eller retningen af et tandimplantat til en arbejdsstøbeform eller -modellen.

Indikationer:

Aftryksskapper med åben ske:

Aftryksskapper med åben ske er indiceret til at forbindes direkte til et tandimplantat eller implantat abutment, så de kan bruges til at overføre placeringen og retningen af tandimplantatet eller abutmentet fra patientens tandløse eller delvist tandløse kæbe til en master-støbning i dentallaboratoriet ved hjælp af en aftryksteknik med åben ske.

Aftryksskapper med lukket ske:

Aftryksskapper med lukket ske er indiceret til at forbindes direkte til et tandimplantat eller implantat abutment, så de kan bruges til at overføre placeringen og retningen af tandimplantatet eller abutmentet fra patientens tandløse eller delvist tandløse kæbe til en master-støbning i dentallaboratoriet ved hjælp af en aftryksteknik med lukket ske.

Kontraindikationer:

Brug af aftryksskapper er kontraindiceret til:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter som har kontraindikationer mod behandling med Nobel Biocare implantater eller rekonstruktionskomponenter.
- Patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium), rustfrit stål eller silikone.

Læs mere om specifikke kontraindikationer for implantatet eller abutmentet eller komponenten i Nobel Biocare-brugsanvisning til den pågældende komponent.

Forholdsregler:

Generelle:

100 % succes med implantater kan ikke garanteres. Hvis produktets indikationer for anvendelsen samt de(n) kirurgiske/håndteringsmæssige fremgangsmåde(r) ikke overholdes, kan det resultere i fejl og udstyrssvigt.

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen og tandlægen, der udfører rekonstruktionen, samt tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

Det anbefales på det kraftigste, at aftryksskapperne kun anvendes sammen med instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. Brug af instrumenter og komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med aftryksskapperne, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Når nyt udstyr eller en ny behandling skal benyttes for første gang, kan det bidrage til at undgå mulige komplikationer, hvis brugeren arbejder sammen med en kollega, som allerede har erfaring med det nye instrument eller den nye behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Før indgrebet:

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under den kliniske procedure eller laboratorieproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Under indgrebet:

Pleje og vedligeholdelse af sterile instrumenter er afgørende for, at behandlingen kan lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men er også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

Da disse instrumenter er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke får dem i spise- eller luftrøret. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. et halsværn).

Nøjagtige aftryk danner grundlaget for fremstillingen af passende rekonstruktioner.

Utilstrækkelig nøjagtighed under aftryksproceduren eller ustabile aftryksskapper i aftrykket kan medføre rekonstruktioner med dårlig pasform, løse skrue-, skrue- og/eller implantatfrakturer og okklusale uoverensstemmelser.

Tilsigtede brugere og patienter:

Aftryksskapper er beregnet til at blive brugt af tandlæger og tandteknikere.

Aftryksskapper er beregnet til at blive anvendt hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af aftryksskapper:

Aftryksskapper er behandlingskomponenter, der anvendes i forbindelse med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kronen rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger forbundet med aftryksskapper:

Dette udstyr anvendes til invasive behandlinger, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Isætning eller fjernelse af abutmentet kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Aftryksskapper er en del af et multikomponentsystem, der erstatter tænder, og som et resultat kan patienten opleve bivirkninger svarende til dem, der er forbundet med tænder, som f.eks. resterende cement, tandsten, mucositis, sår, hyperplasi af blødt væv og/eller vigende hårdt væv. Nogle patienter kan opleve misfarvning af slimhindeområdet til gråt.

Meddelelse om alvorlige hændelser:

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af dette instrument eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne for producenten af dette instrument, ved rapportering af en alvorlig hændelse, er som følger:

Nobel Biocare AB

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

Håndteringsprocedure:

Aftryksteknik med åben ske:

1. Vælg en passende aftryksskappe i forhold til implantat- eller abutmentforbindelsen (se tabel 1).
2. Monter aftryksskappen på implantatet eller abutmentet og håndspænd guidepinden med en passende manuel skruetrækker (se tabel 1).
Kontrollér, at aftryksskappen ikke kommer i kontakt med de tilstødende tænder. Der kan tages et røntgenbillede for at kontrollere, at aftryksskappen sidder korrekt.
3. Fjern og perforer aftryksskeene for at sikre, at skeen kommer helt på plads, og at guidepinden stikker helt ud. Hvis der er en stor åbning i skeen, kan den lukkes med voks for at forhindre, at aftryksmaterialet slipper ud.
4. Injicer aftryksmaterialet omkring aftryksskappen og ind i skeen.
5. Sæt aftryksskeene helt på plads, så spidsen af guidepinden er tydelig.
6. Når aftryksmaterialet har sat sig, skal guidepinden løsnes, indtil den kobles fra implantatet eller abutmentet med en passende manuel skruetrækker (se tabel 1).

Forsigtig: Fjern ikke guidepinden fra den integrerede aftryksskappe, da dette kan medføre, at O-ringen falder af guidepinden.

7. Fjern aftrykket, mens aftryksskappen og guidepinden holdes integreret i aftryksmaterialet, og kontrollér aftrykket for eventuelle uregelmæssigheder eller bobler.
8. Sæt implantatreplika eller abutmentreplika på den integrerede aftryksskappe med en passende manuel skruetrækker.
9. Send aftrykket til dentallaboratoriet.

Aftryksteknik med lukket ske – implantat- eller abutmentniveau:

1. Vælg en passende aftryksskappe i forhold til implantat- eller abutmentforbindelsen (se tabel 1).
2. Monter aftryksskappen på implantatet eller abutmentet og håndspænd skruen med en passende manuel skruetrækker (se tabel 1). Der kan tages et røntgenbillede for at kontrollere, at aftryksskappen sidder korrekt.
3. Bloker indsatsen til skruetrækkeren oven på aftryksskappen (hvis den er til stede) for at forhindre aftryksmateriale i at trænge ind. Dette letter omplaceringen af aftryksskappen til aftryk for fremstilling af laboratoriemodellen.
4. Injicer et medium- eller heavy body-aftryksmateriale omkring aftryksskappen og ind i skeen.
5. Placer skeen og registrer aftrykket.
6. Når aftryksmaterialet har sat sig, skal du fjerne aftrykket og kontrollere aftrykket for eventuelle uregelmæssigheder eller bobler.
7. Fjern blokeringsmaterialet fra skruen, hvis det er relevant.
8. Fjern aftryksskappen fra implantatet eller abutmentet med en passende manuel skruetrækker.
9. Sæt implantatreplika eller abutmentreplika på aftryksskappen med en passende manuel skruetrækker.
10. Genplacer samlingen af aftryksskappen og replikaen på den tilsvarende placering i aftrykket.
11. Send aftrykket til dentallaboratoriet.

Materialer:

- Aftryksskapper til Nobel Biocares Conical Connection-, Nobel Biocare N1™-, NobelReplace-, Brånemark System- og Brånemark System Zygoma-implantatsystemer: titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Aftryksskapper til Nobel Biocares Multi-unit Abutments: rustfrit stål 420F Mod i henhold til ASTM F899.
- Aftrykspinde (til aftryksskapper med åben ske, der er beregnet til brug med Nobel Biocares Conical Connection-, Nobel Biocare N1™-, NobelReplace- og Brånemark System Zygoma-implantatsystemer): titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3; O-ring: silikone.
- Skruer (til aftryksskapper med lukket ske, der er beregnet til brug med Nobel Biocares Conical Connection-, Nobel Biocare N1™-, NobelReplace- og Brånemark System Zygoma-implantatsystemer): titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Skruer og guidepinde (til aftryksskapper, der er beregnet til brug med Nobel Biocares Brånemark System-implantatsystem og Multi-unit Abutment): rustfrit stål 420F Mod i henhold til ASTM F899.

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

Aftryksskapper leveres ikke-sterile og er beregnet til flergangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til den manuelle eller automatiserede rengørings- og steriliseringsvejledning.

Advarsel: Anvendelse af ikke-sterilt udstyr kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Advarsel: Udstyret må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Aftryksskapper er beregnet til flergangsbrug og skal derfor kontrolleres før hver gangs anvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion opretholdes. Aftryksskapper skal kasseres, hvis nogle af følgende kriterier er opfyldt:

- Hvis komponenten viser tegn på slid, afskalning af anodiseringen, deformation eller korrosion.
- Hvis aftryksskappen ikke sidder helt fast eller sidder løst i implantatet, basen eller den pågældende replika.
- Hvis skruetrækkeren ikke med et let tryk får fat i eller fører indsatsen til skruetrækkeren eller guidepinden ind.
- Hvis guidepinden ikke længere holdes fast i aftryksskappen, hvilket indikerer, at O-ringen til guidepinden er pillet af eller er slidt.

Rengørings- og sterilisationsvejledning:

Aftryksskapper leveres ikke-sterile og er beregnet til flergangsbrug. Inden hver gangs brug skal instrumenterne rengøres og steriliseres af brugeren.

Instrumenterne kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter forsegles skruetrækkerne i hver deres steriliseringsposer og steriliseres.

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt i henhold til gældende internationale standarder og retningslinjer:

- Manuel og automatiseret rengøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

Ifølge EN ISO 17664 påhviler det brugeren, der udfører (gen)steriliseringen, at sikre, at processen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående vejledning skal godkendes af brugeren, der udfører processen, for at sikre et tilfredsstillende resultat.

Bemærk: Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og/eller tørring af instrumentet/instrumenterne.

Bemærk: Aftryksskapperne er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Første procedure på anvendelsesstedet inden resterilisering:

1. Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flergangsbrug direkte efter anvendelse.
2. Fjern overfladisk snavs og vævsrester fra instrumenter til flergangsbrug, som skal resteriliseres, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter. Brug en dental sonde til snavs og rester i hulrum.

Forsigtig: Alle tandrester fra aftryksskapperne (som f.eks. aftryksmateriale) skal rengøres efter hver brug. Tørre rester kan muligvis ikke fjernes senere i processen. Aftryksskapper skal kasseres, hvis resterne ikke kan fjernes.

3. Skyl det medicinske udstyr med koldt rindende vand.

Opbevaring og transport til resteriliseringsområdet:

1. Når det medicinske udstyr er rengjort for snavs og vævsrester, opbevares det i en beholder med det formål at beskytte udstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.
2. Transportér hurtigst muligt det medicinske udstyr til resteriliseringsområdet. Hvis der er høj sandsynlighed for, at overførslen til rengøringsområdet trækker ud, tildækkes udstyret med et fugtigt klæde eller opbevares i en lukket beholder for at forhindre indtørring af snavs og vævsrester.

Bemærk: Instrumenter til flergangsbrug skal resteriliseres ved at påbegynde den foreskrevne automatiserede eller manuelle rengørings- og tørringsprocedure inden for 1 time efter anvendelse for at sikre en tilstrækkelig resterilisering.

3. Hvis det medicinske udstyr sendes til en ekstern virksomhed med henblik på resterilisering, skal det opbevares i en beholder til formålet, som beskytter udstyret under transport samt beskytter personale og omgivelser mod kontaminering.

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring):

Forrengøring:

1. Adskil aftryksskapper før rengøring ved at fjerne skruen eller guidepinden fra kappen.
2. Læg instrumentet i 0,5 % lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
3. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.

4. Børst de udvendige overflader med en blød nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100.33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
6. Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
7. Skyl lumina (hvis relevant) med 20 ml vand fra hanen ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.

Automatiseret rengøring og tørring:

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende vaskemaskine: Miele G7836 CD med programmet Vario TD.

Bemærk: Det anbefales kun at vælge automatiseret rengøring og tørring ved op til 11 instrumenter.

1. Læg instrumenterne i en passende skuffe eller holder (f.eks. en metalcurv).
2. Læg instrumenterne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er vandret.
3. Start den automatiserede rengøring. Følgende parametre er baseret på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskine:

- Mindst 2 minutters forrengøring med koldt vand fra vandhanen.
- Afdrypning.
- Mindst 5 minutters rengøring med almindeligt vand på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
- Afdrypning.
- Mindst 3 minutters neutralisering med koldt afsaltet vand.
- Afdrypning.
- Mindst 2 minutters skylning med koldt afsaltet vand.
- Afdrypning.

4. Kør en tørringscyklus ved minimum 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.

5. Tør med komprimeret luft, eller rene, fnugfri engangsservietter, hvis der konstateres fugt efter tørringscyklussen.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, revnede tætninger, eller hvis der er tandrester tilbage på udstyret. Eventuelt udstyr, der ikke bestod inspektionen, skal kasseres.

Manuel rengøring og tørring:

1. Adskil aftryksskapper før rengøring ved at fjerne skruen eller guidepinden fra kappen.
2. Læg instrumentet i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
3. Børst de udvendige overflader af instrumentet med en blød nylonbørste i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym) ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
5. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
6. Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
7. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/(maks. 45 °C (113 °F)).
8. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lukket vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
9. Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
10. Tør om nødvendigt med trykluft og fnugfrie engangsservietter.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, revnede tætninger, eller hvis der er tandrester tilbage på udstyret. Eventuelt udstyr, der ikke bestod inspektionen, skal kasseres.

Sterilisering:

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende dampsterilisator: Systec HX-320 og Selectomat PL/669-2CL (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer og Selectomat PL/669-2CL (tyngdekraftcyklus).

Bemærk: Det anbefales kun at sterilisere op til 11 instrumenter i hver sin forseglede steriliseringspose.

1. Saml eventuelt adskilt udstyr igen, og forsegl hvert instrument i hver sin steriliseringspose. Steriliseringsposen skal opfylde følgende krav:
- EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137 °C (279 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
 - Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringsindpakningen mod mekanisk skade.

Tabel 2 indeholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabel 2: Anbefalede steriliseringsposer	
Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforseglede steriliseringspose fra SPSmedical Steriking-pose (Wipak)
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose Steriking-pose (Wipak)

2. Mærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger til at identificere instrumentet (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot-/batchnummer, hvis relevant).
3. Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er vandret.
4. Sterilisér instrumentet. Både tyngdekraftscykussen og prævakuumcykussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (tabel 3):

Tabel 3: Anbefalede steriliseringscyklusser				
Cyklus	Minimumtemperatur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid (1 kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Prævakuumcyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		≥3042 mbar ⁵
Prævakuumcyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		
Prævakuumcyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

¹ Godkendte steriliseringsprocesser med henblik på at opnå et sterilitetsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.

² Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, afsnit C.

³ Anbefaling ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vedrørende dampsterilisering af medicinsk udstyr med mulig TSE-/CJD-kontaminering. Sørg for, at emballage og overvågningssystemer (kemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne cyklus er godkendt til forholdene.

⁴ Tryk ved mættet damp ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

⁵ Tryk ved mættet damp ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Bemærk: Autoklavens/sterilisatorens udformning og ydeevne kan påvirke effektiviteten af steriliseringsprocessen. De enkelte sundhedsfaciliteter bør derfor validere deres processer med det faktisk anvendte udstyr og med de operatører, der rutinemæssigt bearbejder instrumenterne. Alle autoklaver/steriliseringsapparater skal overholde kravene til samt godkendes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den tilsvarende nationale standard. Producentens brugsanvisning til autoklaven/steriliseringsapparatet skal følges meget nøje.

Opbevaring og vedligeholdelse:

Efter sterilisering placeres den mærkede og forseglede steriliseringspose et tørt og mørkt sted. Følg producentens anvisninger vedrørende opbevaring og udløbsdato for steriliseret udstyr.

Opbevaring og transport til anvendelsesstedet:

Beholderen og/eller emballagen, der blev brugt til at sende det resteriliserede instrument tilbage til anvendelsesstedet, skal kunne beskytte instrumentet og sikre dets sterile tilstand under transport hvad angår instrumentets emballage og den nødvendige forsendelsesproces.

Funktionskrav og begrænsninger:

For at sikre den ønskede funktion må aftryksskapperne kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i henhold til den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med aftryksskapperne, er det nødvendigt at kontrollere forveksling, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Sundhedsfaciliteter og undervisning:

Det anbefales på det kraftigste, at både nye og erfarne brugere af tandimplantater, protetisk og dertilhørende software, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

Opbevaring, håndtering og transport:

Produktet skal opbevares og transporteres tørt i originalemballagen ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring og transport kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

Bortskaffelse:

Kassér potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsenet samt de nationale og regionale bestemmelser og politikker.

Adskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, hvis relevant.

Producent- og forhandleroplysninger:

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

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

Sælges i New Zealand af:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657


CE-mærke for
klasse I-enheder

Meddelelse vedrørende enhedslicens i Canada: Bemærk, at det muligvis ikke er alle produkter i denne brugsanvisning, der har opnået licens i henhold til den canadiske lovgivning.

Generelle UDI-DI-oplysninger:

Følgende tabel viser de generelle UDI-DI-oplysninger for de instrumenter, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Impression Copings Open Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	733274700000013674
Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP/WP Bridge	
Impression Copings Closed Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	
Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Impression Copings Open Tray NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Impression Copings Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0	
Impression Copings Open Tray Multi-unit	
Impression Copings Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Impression Copings Closed Tray Multi-unit Plus	
Impression Copings Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Brånemark System Zygoma Impression Copings Open Tray	

Symboloversigt:

Følgende symboler vises muligvis på instrumentmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se mærkningen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.


Autoriseret repræsentant i EU


Lotnummer


Artikelnummer


Forsigtig


CE-mærkning


Se brugsanvisningen


Indeholder farlige stoffer


Indhold eller tilstedeværelse af phthalat


Dato


Fremstillingsdato


Må ikke gensteriliseres


Må ikke genanvendes


Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget


System med to sterile barrierer

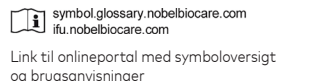

Kun til brug på ordination


Læge eller lægeklinik


Må ikke udsættes for sollys


Opbevares tørt


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


Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger


Magnetisk resonans, forbehold


Producent


Medicinsk udstyr


Ikke-pyrogenisk


Ikke-steril


Patient-id


Websted med patientoplysninger


Patientnummer


Serienummer


System med én steril barriere


System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage


System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage



Steriliseret med
ethylenoxid



Steriliseret med
stråling



Temperaturforhold



Tandnummer



Øvre temperaturgrænse



Steriliseret med damp
eller brug af varme



Entydigt enheds-id



Holdbarhedsdato

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.