

Bone Mills og Bone Mill Guides

Brugsanvisning



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 brug 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. Brugeren 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 brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren 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 produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Bone mills* har en cylindrisk skæreflade, der bruges til at fjerne det overskydende knoglevæv, der kan ligge omkring de coronele dele (overfladen eller platformen) af et tandimplantat umiddelbart efter isættelse af implantatet, eller når helingsprocessen af implantatet er færdig. Dette er nogle gange nødvendigt for at lette den efterfølgende isætning af protesekomponenter. Bone mills bruges sammen med en kompatibel bone mill guide**, der fastgøres midlertidigt til implantatet via implantatforbindelsen og bruges til at styre bone mill til den rette position og til at begrænse fræsningsen til en foruddefineret dybde.

Bone mills og bone mill guides fås i flere forskellige diametre, der er kompatible med forskellige Nobel Biocare-implantatsystemer. Derudover leveres visse bone mills sammen med den tilsvarende bone mill guide, men under alle omstændigheder fås bone mill guides separat.

Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC består af to dele, hoveddelen og skruen. De to dele leveres i samme pakke men er adskilte og skal samles før brug.

Tabel 1 viser en oversigt over de tilgængelige bone mills og bone mill guides, deres respektive diametre og de kompatible Nobel Biocare-implantatsystemer. Den påkrævede skruetrækker er også angivet. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1085 for at få oplysninger om skruetrækkerne. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Tabel 1: Bone Mills og kompatible Bone Mill Guides, implantatsystemer og skruetrækkere

Bone Mill	Bone Mill Guide	Kompatibelt implantatsystem	Skruetrækkere
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0	Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	NobelActive 3.0	Unigrip
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4,4	Bone Mill Guide Conical Connection NP	NobelActive NP	
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5,2		NobelReplace CC NP	
		NobelParallel CC NP	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5,2	Bone Mill Guide Conical Connection RP	NobelActive RP	Unigrip
		NobelReplace CC RP	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6,2	Bone Mill Guide Conical Connection WP	NobelParallel CC RP	
		NobelActive WP	
Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4,5	Bone Mill Guide Brånemark System® NP	NobelSpeedy Groovy NP	Unigrip
		Brånemark System NP	
Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5,1	Bone Mill Guide Brånemark System® RP	NobelSpeedy Groovy RP	
		Brånemark System RP	
Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6,5	Bone Mill Guide Brånemark System® WP	NobelSpeedy Groovy WP	Omnigrip Mini
		Brånemark System WP	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2		
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5,2	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC RP	

* Klasse IIa-enhed. Se det relevante CE-mærke (CE 2797) efter producent- og forhandleroplysninger.

** Klasse IIr-enhed. Se det relevante CE-mærke (CE 2797) efter producent- og forhandleroplysninger.

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål:

Bone Mills:

Beregnet til at fjerne knoglevæv omkring et tandimplantat eller forbindelsesoverfladen.

Bone Mill Guides:

Beregnet til at styre boreinstrumenter, der bruges til at fjerne knoglevæv omkring tandimplantatets forbindelsesoverflade.

Indikationer:

Bone Mills:

Bone mills er indiceret til brug sammen med bone mill guides i over- eller underkæben til at fjerne overskydende knoglevæv fra de coronele dele af et tandimplantat for at lette den efterfølgende isættelse af tandprotesiske komponenter.

Bone Mill Guides:

Samme som tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at bruge Bone mills og Bone Mill Guides hos:

- Patienter, som er medicinske uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent titanium (grad 4) eller titanlegering grad 5 (Ti-6Al-4V), rustfrit chromium stål eller belægning med diamantlignende carbon (DLC).

For kontraindikationer, der er specifikke for tandimplantatet, henvises der til Nobel Biocares brugsanvisning til det pågældende produkt. Disse brugsanvisninger kan downloades fra ifu.nobelbiocare.com.

Læs mere om specifikke kontraindikationer for implantatsystemerne i Nobel Biocares brugsanvisning til komponenten.

Advarsler:

Ud over de obligatoriske forholdsregler for kirurgi, som f.eks. aseptik, skal man under boring i kæbeknoglen undgå skader på nerver og kar ved at udnytte anatomisk viden og præoperative røntgenbilleder.

Forholdsregler:

Generelle:

Bone mills og bone mill guides må kun bruges sammen med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og protetikkomponenter. Brug af instrumenter og komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med bone mills og bone mill guides, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Når en ny enhed eller behandling skal benyttes for første gang, kan mulige komplikationer forebygges ved at arbejde sammen med en kollega med erfaring med den nye enhed eller behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Før indgrebet:

Der skal foretages en grundig psykologisk og fysiologisk vurdering efterfulgt af en klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden det kirurgiske indgreb for at fastlægge patientens egnethed til behandling.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, orofacial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv). Særlig forsigtighed tilrådes hos patienter, der får behandling med bisfosfonater.

Generelt skal isættelse af implantater og protesedesign tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af brugsfejl, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Instrumentet er ikke blevet evalueret hos pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknogdens vækstfase hos den unge patient er stoppet, og dette er behørigt dokumenteret.

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

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:

Pløje 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, skal der udvises forsigtighed, så patienten ikke kommer til at sluges eller indånde dem. Det er god praksis at bruge specifikke hælpåværetøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofterdam eller halsværn).

Efter indgrebet:

For at sikre et godt behandlingsresultat på lang sigt bør der efter implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten, og patienten bør oplyses om god mundhygiejne.

Tilsigtede brugere og patienter:

Bone mills og bone mill guides må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

Bone mills og bone mill guides må kun anvendes hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af bone mills og bone mill guides:

Bone mills og bone mill guides 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 bone mills og bone mill guides:

Disse instrumenter anvendes til invasive behandlinger, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet på patienten kan det i sjældne tilfælde medføre knoglefenestrering eller -fraktur, beskadigelse/perforering af tilstødende strukturer/rekonstruktioner, bihulebetændelse eller følelses-/balanceforstyrrelser. Anvendelsen af dette instrument kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

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, indberettes hændelsen til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysninger til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

Nobel Biocare AB

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

Kirurgisk procedure:

For at gøre det nemmere at fjerne det hårde væv rundt om de coronale dele af implantatet, kan du anvende en bone mill med en bone mill guide. Bone mills kan håndteres enten manuelt (ved hjælp af et Handle for Machine Instruments) eller ved tilslutning til kontravinkelhåndstykket.

1. Afmonter Cover Screw eller Healing Abutment, hvis det er relevant.
2. Fastgør bone mill guide på implantatet, og spænd den let ved hjælp af en kompatibel skruetrækker. Hvis du anvender en Bone Mill Guide N1 TCC, skal skruen sættes i hoveddelen og derefter fastgøres på implantatet. Se den passende skruetrækker i tabel 1.

Forsigtig: Spænd bone mill guide-skruen let. Overstramning af skruen kan beskadige de indvendige gevind på implantatet.

Bemærk: Ved brug af Nobel Biocare N1 TCC NP-komponenter skal du starte med at bruge bone mill guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0. Hvis protesekomponenterne stadig ikke passer, skal du fortsætte til bone mill guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2.

3. For manuel brug af bone mill skal du aktivere den til Handle for Machine Instruments og trykke bone mill let mod implantatplatformen og forsigtigt dreje instrumentet for at fjerne eventuelt væv, der kan forhindre, at abutmentet sidder helt korrekt på implantatet.
4. For maskinel brug af bone mill skal du montere bone mill på kontravinklen. Før du starter maskinen, skal du sætte bone Mill på bone Mill-guiden.

Bemærk: Alle bone mills har en rude i den øverste del af bone mill'en, som gør det let at se, hvornår bone mill'en er helt på plads på bone mill guiden.

5. Start fræsningen ved en lav hastighed (du må ikke overstige 60-100 omdr./min.). Det anbefales at anvende rigelig vandkøling.
- Forsigtig:** Sørg for, at du ikke bruger for mange kræfter under brugen af bone mill for at forhindre, at den støder ind i bone mill guide.
6. Når det overskydende knoglevæv omkring implantatplatformen er blevet fjernet, kan den protestiske komponent (abutment) forbindes. Sørg for, at der ikke er knoglerester på implantatplatformen. Højdemarkeringerne (1 mm trin) på bone mill kan anvendes som en guide til valget af abutment med hensyn til højden på kraven.

Materialer:

- Bone Mill: Rustfrit chromium stål, belægning af diamantlignende carbon (DLC) (ASTM A899 og ISO 15608, ASTM A895).
- Bone Mill Guide: Titaniumlegering grad 5 (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) (ASTM F136 og ISO 5832-3).

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

Bone mills og bone mill guides leveres ikke-sterile og er beregnet til flergangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

Advarsel: Brug af et ikke-sterilt instrument kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Før hver anvendelse skal udstyret inspiceres for tegn på forringelse, der kan begrænse udstyrets levetid som f.eks.:

- Synlig korrosion.
- Sløve skæreakanter.
- Lasermarkeringen på udstyret er ulæselig.

Enhederne skal kasseres, hvis nogle af disse tegn på forringelse er tydelige.

Advarsel: Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet, da udstyrets sterilitet og/eller integritet kan være påvirket.

Bemærk: Bone mills og bone mill guides kan behandles særskilt i henhold til rengørings- og steriliseringsvejledningen nedenfor eller sammen med andet udstyr i en PureSet-bakke i henhold til rengørings- og steriliseringsvejledningen i Nobel Biocares brugsanvisning IFU1067. Denne brugsanvisning kan hentes på ifu.nobelbiocare.com.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger:

Bone mills og bone mill guides leveres ikke-sterile fra Nobel Biocare og er beregnet til flergangsbrug. Inden hver anvendelse skal enhederne rengøres og steriliseres af brugeren.

Enhederne kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter skal hver enhed foresøges i hver deres steriliseringsposer og steriliseres.

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt ifølge gældende internationale standarder og retningslinjer:

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

I henhold til EN ISO 17664 påhviler det brugeren/behandleren at sikre, at behandlingen/genbehandlingen udføres med udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående anvisninger skal godkendes af brugeren/behandleren 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: Bone mills og bone mill guides er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Forsigtig: Nedennævnte resteriseringsinstruktioner skal overholdes.

Forsigtig: Skruer og deres kompatible guides kan blive fejldentifieret til genmontering, hvis de ikke spores omhyggeligt under rengørings- og steriliseringsprocessen. Det anbefales at have et lager af kliniske erstatningsskrue (varenummer 300968 til NP bone mill guide og varenummer 300969 til RP bone mill guide).

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 at fjerne snavs og vævsrester fra hulrum, når det er relevant.
3. Skyl enhederne 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 tørringsprocedurer 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. Afmonter bone mill guides før rengøring ved at fjerne den kliniske skrue fra bone mill guiden.

2. Nedsenk enheden i 0,5 % lukkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
3. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukkent 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 rengøringsmiddel 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 udføre automatiseret rengøring og tørring af op til 11 enheder ad gangen.

1. Læg enhederne i en passende skuffe eller holder (f.eks. en metalbue).
2. Placer enhederne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er i vandret position.
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 afsalt vand.
 - Afdrypning.
 - Mindst 2 minutters skylning med koldt afsalt vand.
 - Afdrypning.
4. Kør en tørringscyklus ved 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.
5. Tør med komprimeret luft, eller rene, fnugfri engangsservietter, hvis der konstateres resterende fugt efter tørringscyklussen.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, huller eller revnede tætninger. Kassér alt udstyr, der ikke består denne kontrol.

Manuel rengøring og tørring:

1. Afmonter bone mill guides før rengøring ved at fjerne den kliniske skrue fra bone mill guiden.
2. Nedsenk enheden 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 lukkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydzyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en vandkølingskanyle 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 grundigt instrumentets udvendige og indvendige overflader og lumina med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
7. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydzyme ASP), 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 lukkent vand fra vandhanen ved hjælp af en vandkølingskanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
9. Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
10. Tør om nødvendigt med trykluft og fnugfri engangsservietter.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, afskalning og revnede tætninger. Bortskaf alle enheder, der ikke består denne kontrol, på korrekt vis.

Sterilisering:

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende dampsterilisator: Systec HX-320 (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer (tyngdekraftscyklus).

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

1. Foresøg 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 mekaniske skader.

Tabel 2 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabel 2: Anbefalede steriliseringsposer	
Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforseglende steriliseringspose fra SPSmedical
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose

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

Tabel 3: Anbefalede steriliseringscyklusser				
Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid (i 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/steriliseringsskabe skal overholde kravene og 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/steriliseringsskabet 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, dvs. transport mellem kliniske afdelinger eller til en ekstern virksomhed.

Funktionskrav og begrænsninger:
For at sikre den ønskede funktion må bone mills og bone mill guides 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 tilgængelige anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med bone mills og bone mill guides, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Sundhedsfaciliteter og undervisning:
Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår specialundervisning, før de tager et nyt produkt i brug for første gang. 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 enhedens 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 2113
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



Bemærk: Se produktmærkatet for at fastsætte det relevante CE-mærke for hvert enkelt enhed.

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
Bone Mill Guide Conical Connection 3.0 Bone Mill Guide Conical Connection NP Bone Mill Guide Conical Connection RP Bone Mill Guide Conical Connection WP Bone Mill Guide Brånemark System® NP Bone Mill Guide Brånemark System® RP Bone Mill Guide Brånemark System® WP	73327470000001567A
Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0 Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2 Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5,2	73327470000001567A
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4,4 Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5,2 Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5,2 Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6,2 Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø 6,7 Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4,5 Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5,1 Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6,5	733274700000014779
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4,0 Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	733274700000014779

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

Lotnummer	Artikelnummer	Dato	Fremstillingsdato
Producent	Serienummer	Entydigt enheds-id	Læge eller lægeklinik
Patient-id	Patientnummer	Tandnummer	Se brugsanvisningen
symbol.glossary.nobelbiocare.com iln.nobelbiocare.com	Websted med patientoplysninger	Forsigtig	
Må ikke gensteriliseres	Må ikke genanvendes	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Se brugsanvisningen	Holdbarhedsdato
Temperaturforhold	Øvre temperaturgrænse	Må ikke udsættes for sollys	Opbevares tørt
Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse	Indeholder farlige stoffer	Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat	Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex
Indhold eller tilstedeværelse af phthalat	Ikke-pyrogenisk	Magnetisk resonans, forbehold	Beskyttet mod magnetisk resonans



Ikke-steril



Steriliseret
med ethylenoxid



Steriliseret
med stråling



Steriliseret med
damp eller brug
af varme



System med
én steril barriere



System med én
steril barriere og
indvendig beskyttende
emballage



System med én
steril barriere og
udvendig beskyttende
emballage



System med to
sterile barrierer



Autoriseret
repræsentant
i Schweiz



Autoriseret
repræsentant
Det Europæiske
Fællesskab / Den
Europæiske Union



Ansvarshavende
i Storbritannien



CE-mærke



CE-mærke med
nummer for
bemyndiget organ



Importør i EU



Importør
i Schweiz



UKCA-mærke



UKCA-mærke
med nummer
på autoriseret
institution



Medicinsk
udstyr

Rx only

Kun til brug
på ordination

DK 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.