

Instrumenter til udtagelse af implantater

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 anvendelse af produkter, der er fremstillet af tredje parter, sammen med produkter fra Nobel Biocare vil opheve enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocare. 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. Brugen 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:

Instrumenter til udtagelse af implantater kan bruges til at fjerne et osseointegreret tandimplantat i tilfælde, hvor man ikke kan bruge en Implant Driver, som f.eks. pga. en beskadiget implantatanlægsflade.

Instrumenterne til udtagelse af implantater består af følgende:

Implant Retrieval Instruments, der er designet til udtagelse af implantater med beskadigede anlægsflader ved aktivering af implantatets inderste gevind og ved at dreje instrumentet i retning mod uret. Implant Retrieval Instruments fås til brug med Nobel Biocare-implantater med en konisk forbindelse, tresidet oval konisk forbindelse, ekstern sekskantsforbindelse eller intern trekanalsforbindelse i en række forskellige platformstørrelser.

Implant Retrieval Instrument er kompatibelt med Manual Torque Wrench Surgical (se IFU1098).

- Implant Rescue Collars, der er designet til brug sammen med Implant Retrieval Instruments til implantater med en intern trekanalsforbindelse. De placeres rundt om implantatkraven, når forbindelsen er kollapsed, og for at forhindre udvidelse af implantatkraven ved fjernelse af implantatet.
- Trephine Drills, der er designet til at blive brugt i situationer, hvor det er nødvendigt at fjerne et tandimplantat fra knoglestedet i patientens mund, hvis implantatet ikke kan fjernes med et Implant Retrieval Instrument. De består af et skaft og et cylinderformet borchoved. Skaftet bruges til at montere boret i en kontravinkel, der bruges til borchødstyret, og det cylinderformede borchoved fjerner knoglevævet fra omkring implantatets udvendige diameter i dets længderetning, så det kan fjernes fra knoglestedet.

Trephine Drills er kompatible med håndstykker med anlægsfladen iht. ISO1797.

Tabel 1 viser en oversigt over de tilgængelige Implant Retrieval Instruments og Implant Rescue Collars, deres respektive forbindelsestyper og platformstørrelser, som relevant, og de implantater, som de er kompatible med. Disse instrumenter er lasermarkeret med den respektive forbindelsestype, platform og/eller diameter, som relevant.

Tabel 2 viser en oversigt over de tilgængelige Trephine Drills og de implantater, som de er kompatible med. Trephine Drills er lasermarkeret med de respektive diameter.

Tabel 1: Kompatibilitet for Implant Retrieval Instruments og Implant Rescue Collars

Instrument	Implantatforbindelsestype	Implantatplatformform	Kompatibelt implantat
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 mm	Konisk forbindelse	3.0	NobelActive
Implant Retrieval Instrument CC NP & External Hex WP 22 mm	Konisk forbindelse	NP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Ekstern sekskantet forbindelse	WP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Channel WP 22 mm	Konisk forbindelse	RP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Intern trekanalsforbindelse	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered PS
Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm	Konisk forbindelse	WP	NobelActive NobelParallel
Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 22 mm	Ekstern sekskantet forbindelse	NP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
	Intern trekanalsforbindelse	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered PS
	Tre-sided oval konisk forbindelse	NP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra NP
		3.0	NobelActive
	Konisk forbindelse	3.0	NobelActive
Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP	Tre-sided oval konisk forbindelse	RP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra RP
		RP	NobelActive NobelReplace CC NobelParallel CC
	Intern trekanalsforbindelse	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered

Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 31 mm	Ekstern sekskantet forbindelse	NP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
	Intern trekanalsforbindelse	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
		RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 mm	Intern trekanalsforbindelse	6.0	Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered NobelSpeedy Replace
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3,5	Intern trekanalsforbindelse	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
		RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP	Tre-sided oval konisk forbindelse	NP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra NP
		3.0	NobelActive
Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP	Tre-sided oval konisk forbindelse	RP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra RP
		RP	NobelActive NobelReplace CC NobelParallel CC
	Intern trekanalsforbindelse	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered

Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4,3	Intern trekanalsforbindelse	RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
--	--------------------------------	----	--

Tabel 2: Trephine Drill-kompatibilitet

Instrument	Kompatibel implantatdiameter
Trephine Drill 3,2/4,0 mm	3,0 mm
Trephine Drill 3,8/4,6 mm	3,3 mm/3,5 mm/3,75 mm
Trephine Drill 4,4/5,2 mm	4,0 mm/4,3 mm
Trephine Drill 5,2/6,2 mm	5,0 mm
Trephine Drill 5,6/6,6 mm	5,5 mm
Trephine Drill 6,2/7,0 mm	6,0 mm

Tilsligtet anvendelse/tilsligtet formål:

Implant Retrieval Instruments, Implant Rescue Collars:

Beregnet til brug til at gøre det nemmere at fjerne komponenter til tandimplantatsystemer.

Trephine Drills:

Beregnet til at fjerne knoglevæv omkring et tandimplantat eller forbindelsesoverfladen.

Indikationer:

Implant Retrieval Instruments:

Implant Retrieval Instruments er indiceret til brug til udtagelse af osseointegrerede tandimplantater med beskadigede anlægsflader eller beskadiget hoveddel ved aktivering af implantatets inderste gevind og aktivering af drejningen af implantatet, så det kan fjernes.

Implant Rescue Collars:

Implant Rescue Collars er indiceret til brug sammen med Implant Retrieval Instruments til implantater med en intern trekanalsforbindelse, når forbindelsen er kollapsedet, og for at forhindre udvidelse af implantatkraven ved fjernelse af implantatet.

Trephine Drills:

Trephine Drills er indiceret til brug til fjernelse af knoglevæv fra omkring implantatets udvendige diameter for et osseointegreret tandimplantat i dets længderetning, så det kan fjernes fra knoglestedet.

Kontraindikationer:

Procedurer relateret til implantationskirurgi er kontraindiceret hos:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for rustfrit stål og chromium-belægning.

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

Advarsler:

Hvis den faktiske længde af boren vurderes forkert i forhold til røntgenundersøgelserne, kan det medføre permanente skader på nerver eller andre vitale strukturer. Hvis der børes længere end den tilrækkende dybde ved kirurgisk indgreb i underkæben, kan det potentielt resultere i permanent følelsesløshed i underlæben og hagen eller blødning i mundbunden.

Ud over de obligatoriske forholdsregler for kirurgi, 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:

Instrumenter til udtagelse af implantater må kun bruges sammen med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og protetikkomponenter. Brug af instrumenter og komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Instrumenter til udtagelse af implantater, 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:

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.

Udstyret er ikke blevet vurderet 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.

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

Placeringen af vitale anatomiske strukturer skal bekræftes med røntgenbilleder, inden implantatet tages ud.

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, oro-facial 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 protetisk design tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af brugsisme eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Tilsligtede brugere og patienter:

Instrumenter til udtagelse af implantater må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere. Instrumenter til udtagelse af implantater må kun anvendes hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af instrumenter til udtagelse af implantater:

Instrumenter til udtagelse af implantater 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 kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger forbundet med instrumenter til udtagelse af implantater:

Dette instrument indebærer en invasiv behandling, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som knoglenekrose, inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet på patienten kan det i sjældne tilfælde medføre knoglefrenestrering 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. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

Nobel Biocare AB

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

Håndteringsprocedure:

1. Vælg det relevante Implant Retrieval Instrument baseret på implantatforbindelse/-type og -størrelse.
2. Anskaf den relevante Manual Torque Wrench Surgical, og slut Implant Retrieval Instrument til momentnøglen (figur A1) ved hjælp af en Manual Torque Wrench Adapter (figur A2). Se Nobel Biocare IFU1098 for at få oplysninger om Manual Torque Wrench Surgical-momentnøgler og Manual Torque Wrench-adaptre. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Advarsel: Slut Implant Retrieval Instrument til Manual Torque Wrench Adapter og Manual Torque Wrench Surgical.



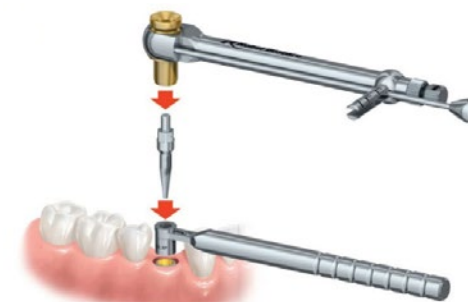
Figur A: Tilslutning af Implant Retrieval Instrument til Manual Torque Wrench Surgical ved hjælp af Manual Torque Wrench Adapter.

3. Kontrollér, at pilen på momentnøglen peger i modsat rotation/mod uret.
4. Sæt Implant Retrieval Instrument ind i implantatet (figur B).



Figur B: Isættelse af Implant Retrieval Instrument i implantatet

Bemærk: Ved fjernelse af implantater med intern trekanalsforbindelse, hvor forbindelsen er kollapsedet, kan Implant Rescue Collar og et håndtag bruges til at lette fjernelsen af implantatet (se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1090 for at få detaljerede oplysninger om håndtaget til Rescue Collar) (figur C).



Figur C: Brug af Implant Rescue Collar til fjernelse af implantat med intern trekanalsforbindelse

5. Skru implantatet af i retning mod uret ved hjælp af Manual Torque Wrench Surgical (figur D).



Figur D: Udskruining af implantat ved rotation af Manual Torque Wrench Surgical i retning mod uret

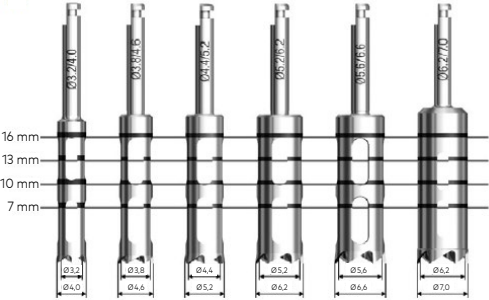
Advarsel: For stort moment på Implant Retrieval Instrument kan medføre beskadigelse af eller brud på knoglestrukturen.

Kirurgisk procedure til fjernelse af implantat med Trephine Drill:

1. Vælg et passende Trephine Drill baseret på implantatdiametere i henhold til dybdemarkeringen (se A). Trephine Drill bør vælges på basis af dens indre diameter, som skal være en smule større end implantatets ydre diameter. Figur E viser Trephine Drill-dybdemarkeringer.

Bemærk: Dybdemarkeringerne er i faktiske millimeter.

For at undgå en for stor osteotomi skal man sørge for, at den valgte Trephine Drill kun overstiger implantatets diameter en smule.



Figur E: Dybdemarkeringer på Trephine Drills

2. Fjern et eventuelt abutment eller eventuelle protetiske komponenter fra implantatet.
3. Anbring Trephine Drill over implantatet (figur F).



Figur F: Placering af Trephine Drill over implantat

4. Begynd boringen med lav hastighed (60-100 omdr./min.) og rigelig vandkøling. Når Trephine Drill griber fat i knoglevævet, kan hastigheden blive øget (1.200-1.500 omdr./min.).

Advarsel: Anvend ikke for kraftigt tryk på Trephine Drill, da brud kan forekomme.

Bemærk: Trephine Drill kan slides op under anvendelse. Hvis instrumentet ikke længere er helt skarpt, skal det udskiftes.

Forsigtig: Sørg for en stabil håndtering under brugen af Trephine Drill, da det pludseligt kan hoppe sidelæns, før det omslutter implantatet helt.

Forsigtig: Rigelig vandkøling for at undgå overophedning er vigtig ved anvendelse af Trephine Drill.

Advarsel: Under boringen skal man være ekstra påpasselig med at undgå at beskadige tilstødende vitale strukturer som følge af den eggede bredde på det implantat, der fjernes.

Det anbefales at bruge dybdemarkeringerne på Trephine Drills som referencepunkter for at sørge for, at boret ikke går længere ned end tilsigtet med deraf følgende risiko for at skade vitale strukturer.

5. Stop boringen, inden implantatets fulde dybde nås. Vrik frem og tilbage for at fjerne implantatet og Trephine Drill.

Bemærk: Måske er det ikke muligt at isætte et implantat umiddelbart efter brug af et Trephine Drill på grund af det resulterende huls størrelse og/eller andre faktorer.

Materialer:

- Implant Retrieval Instruments: Rustfrit stål i henhold til ASTM F899 og DIN EN 10027 og chromium-belægning.
- Implant Rescue Collar: Rustfrit stål ASTM F899 og ISO 5832-1.
- Trephine Drills: Rustfrit stål i henhold til ASTM F899.

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

Implant Retrieval Instruments og Trephine Drills er blevet steriliseret med stråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkatet.

Advarsel: Instrumentet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.

Forsigtig: Implant Retrieval Instruments og Trephine Drills er engangsprodukter og må ikke steriliseres og anvendes igen. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Implant Rescue Collars 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.:

- Undersøg, om der er synlig korrosion.
- Kontrollér, at udstyrets lasermarkering kan læses.

Rengørings- og sterilisationsanvisninger:

Implant Rescue Collars fra Nobel Biocare leveres ikke-sterile 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 forsegles 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 anvisninger i brugen af opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og/eller tørring af instrumentet/instrumenterne.

Bemærk: Implant Rescue Collars er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Forsigtig: Nedennævnte resteriliseringsinstruktioner skal overholdes.

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 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. Læg instrumentet i 0,5 % lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.

2. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.
3. Børst de udvendige overflader med en blød nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100-33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. 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.
5. 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.
6. 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 metalcurv).
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 eller revnede tætninger. Kassér alt udstyr, der ikke består denne kontrol.

Manuel rengøring og tørring:

1. Læg instrumentet i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
2. Børst de udvendige overflader af instrumentet med en blød nylonbørste i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
3. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
4. 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.
5. Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
6. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).
7. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lukket vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle, der er tilsluttet en sprøjte på 20 ml.
8. Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
9. 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. 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 mekaniske skader.

Tabel 3 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabel 3: Anbefalede steriliseringsposer	
Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscykus	Selvforseglende steriliseringspose fra SPS medical
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose

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 i vandret position.
4. Steriliser instrumentet. Både tyngdekraftscykussen og prævakuumcykussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre i tabel 4:

Tabel 4: Anbefalede steriliseringscykluser				
Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid (i kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscykus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Prævakuumcyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Prævakuumcyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥3042 mbar ⁵
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 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/steriliseringsapparatet skal følges meget nøje.

Opbevaring og vedligeholdelse:

Efter sterilisering placeres den mærkede og forseglede steriliseringspose et tørt og mørkt sted. Følg anvisningerne fra producenten af steriliseringsposen vedrørende opbevaring af 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 instrumenter til udtagelse af implantater kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med instrumenterne til udtagelse af implantater, 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
Takalani, Auckland, 2105
New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657



CE-mærke for klasse
Ir- og Ila-enheder

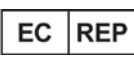
Generelle UDI-DI-oplysninger:

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

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3,5 Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4,3	73327470000001747C
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 mm Implant Retrieval Instrument CC NP & Ext Hex WP 22 mm Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Channel WP 22 mm Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 22 mm Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 31 mm Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 mm Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP	73327470000001757E
Trephine Drill 3,2/4,0 mm Trephine Drill 3,8/4,6 mm Trephine Drill 4,4/5,2 mm Trephine Drill 5,2/6,2 mm Trephine Drill 5,6/6,6 mm Trephine Drill 6,2/7,0 mm	73327470000001487B

Symboloversigt:

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



Autoriseret repræsentant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Forsigtig



CE-mærke



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ



Se brugsanvisningen



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex



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



Beskyttet mod magnetisk resonans



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



Steriliseret med
damp eller brug
af varme



Temperaturforhold



Tandnummer



Entydigt enheds-id



Øvre
temperaturgrænse



Holdbarhedsdato

DK Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er varemærker tilhørende Nobel Biocare, medmindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. 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.