

Bone Mill körtrepánok és Bone Mill Guides körtrepánvezetők

Használati útmutató



Fontos – Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és alkatrészekkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít minden – kifejezett vagy vélelmezett – kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkat.

Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

A körtrepánok* hengeres vágófelülettel rendelkeznek, amelynek segítségével közvetlenül az implantátum behelyezése után vagy az implantátum teljes gyógyulását követően a fogászati implantátumok koronális felszínét (felső felületét vagy platformját) körülvevő felesleges csontállomány eltávolítható. Erre a protetikai összetevők behelyezésének elősegítése miatt lehet szükség.

A körtrepánok kompatibilis körtrepánvezetők** használandók, amelyet ideiglenesen az implantátumhoz erősítenek az implantátum csatlakozásán keresztül, és amelynek segítségével a körtrepán megfelelően pozícionálható, valamint a kívánt mélységre korlátozható a csonteltávolítás.

Különböző átmérőjű körtrepánok és körtrepánvezetők állnak rendelkezésre, amelyek különböző Nobel Biocare implantátumrendszerekkel kompatibilisek. Egyes körtrepánokhoz mellékelve vannak a megfelelő körtrepánvezetők, de ezek minden esetben külön is megvásárolhatóak.

A Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC körtrepánvezető két részből áll: fő rész (test) és csavar. A két részt együtt, de szétszedve szállítjuk, ezért használat előtt össze kell őket szerelni.

Az 1. táblázat összefoglalja a rendelkezésre álló körtrepánokat és körtrepánvezetőket, az átmérőjüket és a kompatibilis Nobel Biocare implantátumrendszereket, valamint a szükséges csavarhúzókat. A csavarhúzóval kapcsolatos további információkért tekintse meg a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

1. táblázat: Körtrepánok és a kompatibilis körtrepánvezetők, implantátumrendszerek és csavarhúzók

Körtrepán	Körtrepánvezető	Kompatibilis implantátumrendszer	Csavarhúzó
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 NobelReplace CC NP NobelParallel CC NP	
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2			
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2	Bone Mill Guide Conical Connection RP	NobelActive RP NobelReplace CC RP NobelParallel CC RP	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2			
Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø 6.7	Bone Mill Guide Conical Connection WP	NobelActive WP NobelParallel CC WP	
Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4.5	Bone Mill Guide Brånemark System® NP	NobelSpeedy Groovy NP Brånemark System NP	Unigrip
Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5.1	Bone Mill Guide Brånemark System® RP	NobelSpeedy Groovy RP Brånemark System RP NobelZygoma	
Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6.5	Bone Mill Guide Brånemark System® WP	NobelSpeedy Groovy WP Brånemark System WP	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP	Omni-grip Mini
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	

* Ila osztályú eszköz – lásd a gyártói és forgalmazói információk után álló megfelelő CE-jelzést (CE 2797).

** Ir osztályú eszköz – lásd a gyártói és forgalmazói információk után álló megfelelő CE-jelzést (CE 2797).

Rendeltetés/Használati javaslat:

Körtrepánok:

A fogászati implantátumokat vagy azok csatlakozófelületét körülvevő csont eltávolítására szolgálnak.

Körtrepánvezetők:

A fogászati implantátumok csatlakozófelületét körülvevő csont eltávolításához használt körtrepán vezetésére szolgálnak.

Javallatok:

Körtrepánok:

A körtrepánok körtrepánvezetőkkel együtt használandók a felső és alsó állcsontban a fogászati implantátumok koronális része körüli felesleges csont eltávolítására annak érdekében, hogy megkönnyítsék a fogászati protetikai összetevők későbbi behelyezését.

Körtrepánvezetők:

Megegyezik a rendeltetéssel/használati javallattal.

Ellenjavallatok:

A körtrepánok és a körtrepánvezetők használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:

- Belyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre.
- Allergiák vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tisztá, 4. fokozatú titánra vagy az 5. fokozatú titánötövezetre (Ti-6Al-4V), a rozsdamentes krómaccétra vagy a géymántszerű szén (DLC) bevonatra.

Az egyes Nobel Biocare fogászati implantátumokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd azok használati útmutatójában. Ezek a használati útmutatók az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthetők le.

Az egyes Nobel Biocare implantátumrendszerekkel kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszköz használati útmutatójában.

Figyelmeztetések:

A minden műtét során kötelezően betartandó óvintézkedések – például aszepszis – mellett az állcsontok fűrészek az anatómiai ismeretekre és a műtét előtt elvégzett röntgenvizsgálatokra támaszkodva el kell kerülni az erek vagy idegek megsértését.

Óvintézkedések:

Általános:

A körtrepánokat és a körtrepánvezetőket kizárólag kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és eszközökkel együtt szabad használni. Az olyan műszerek és/vagy eszközök használata, amelyeket nem javallott a körtrepánokkal és a körtrepánvezetőkkel együtt használni, a termék meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Műtét előtt:

A műtét előtt el kell végezni a beteg gondos pszichés és fiziológiai állapotfelmérését, azt követően pedig a klinikai és radiológiai kivizsgálását a kezelésre való alkalmasság megállapítása érdekében.

Különleges óvatossággal indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágszövetek gyógyulási folyamatot, illetve a csontintegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a beteg egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens betegekben, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy lágszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A klinikai és laboratóriumi eljárás során használt összes összetevőt, eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Műtét közben:

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a betegeket és a személyzetet segít megővni a fertőzésektől, hanem az egész kezelési sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kicsi mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédesszközök (pl. gélzap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Műtét után:

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a beteg megfelelő szájhygiénéről való tájékoztatása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok:

A körtrepának és a körtrepánvezetők fogászati szakemberek által használandók.

A körtrepának és a körtrepánvezetők fogászati implantációval kezelt pácienseken használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A körtrepának és a körtrepánvezetők használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

A körtrepának és a körtrepánvezetők a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezeléseik összetevői. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

A körtrepának és a körtrepánvezetők használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:

Az eszközök invazív beavatkozásokban használatosak, amelyek tipikus mellékhatásokat okozhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az eszköz használata ritkán csontfeszítációt vagy csonttörést, a környező képletek/fogpótlások perforációját, arcüreggyulladását vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az eszköz használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Súlyos eseménnyel kapcsolatos megjegyzés:

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelethez hasonló szabályozás érvényes, a súlyos eseményeket jelenti kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

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

Műtéti eljárás:

Az implantátum koronális részét körülvevő keményszövetek eltávolításához körtrepán használható körtrepánvezetővel. A körtrepának manuálisan (a Handle for Machine Instruments szárral) és könyökdarabhoz csatlakoztatva is használhatók.

1. Távolítsa el a zárócsavart, illetve a gyógyulási felépítményt, ha van.

2. Rögzítse a körtrepánvezetőt az implantátumba, és szorítsa meg mérsékelten (kézi szorítóerőnek megfelelően) a kompatibilis csavarhúzóval. A Bone Mill Guide N1 TCC körtrepánvezető használatakor helyezze be a csavart a fő részbe, majd rögzítse az eszközt az implantátumra. A megfelelő csavarhúzótipust az 1. táblázatból keresheti ki.

Figyelem: A körtrepánvezető csavarját mérsékelt erővel szorítsa meg (kézi szorítóerőnek megfelelően). A túl erős megszorítás az implantátum belső meneteinek sérülését vagy törését okozhatja.

Mejggyezés: Nobel Biocare N1 TCC NP összetevők használatakor kezdje a marást a Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0 körtrepánnal. Ha a protetikai összetevő így még nem illeszkedik megfelelően, a következő lépésben használja a Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2 körtrepánt.

3. A körtrepán kézi használatokor először csatlakoztassa az eszközt a Handle for Machine Instruments fogantyúhoz, majd tolja óvatosan az implantátumplatform felé úgy, hogy lassan körbeforgatja, eltávolítva ezáltal a környező szöveteket, amelyek esetleg akadályozzák, hogy a felépítményt teljesen fel lehessen helyezni az implantátumra.

4. A körtrepán gépi használatokor csatlakoztassa a körtrepánt a könyökdarabhoz. A gép elindítása előtt helyezze a körtrepánt a körtrepánvezetőre.

Mejggyezés: A körtrepának felső részén egy ablak található, amelyen keresztül vizuálisan ellenőrizhető, hogy a körtrepán rajta ül-e teljesen a körtrepánvezetőn.

5. Kezdje a marást alacsony sebességen (ne lépje túl a 60–100 f/p sebességet). Javasolt a bőséges öblítés.

Figyelem: A körtrepán használatokor ne gyakoroljon hajtóerőt az eszközre: így megelőzheti, hogy a körtrepán beleütöközzön a körtrepánvezetőbe.

6. Mivel eltávolította az implantátumplatform körüli felesleges csontot, az implantátumra felhelyezhető a protetikai összetevő (felépítmény). Gondoskodjon arról, hogy az implantátumplatformon ne legyenek csontmaradványok. A felépítmény nyakmagasságának megfelelő kiválasztásához a körtrepánon található (1 mm beosztású) magassájelzések használhatók.

Anyagok:

- Bone Mill körtrepán: rozsdamentes króm-acél és gyémántszűrő szén bevonat (DLC) (megfelel az ASTM A899 és ISO 15608, ASTM A895 szabványoknak).
- Bone Mill Guide körtrepánvezető: 5. fokozatú titán-nitrogén (90% Ti, 6% Al, 4% V) (megfelel az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványoknak).

Sterilitás és újrahaználnat:

A körtrepánokat és a körtrepánvezetőket nem sterilén szállítjuk, és többször használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve.

Vigyázat: A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Minden használat előtt ellenőrizze az eszközöket, hogy nem láthatók-e rajtuk az elhasználódás következő jelei:

- Korrózió.
- Tompa vágóélek.
- Az eszközökön levő lézeres jelölések olvashatatlanvá válása.

Ha ezek bármelyikét észleli, dobja el az eszközöket.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült vagy korábban kinyitották, mert sérülhetett a sterilizáció vagy az épsége.

Mejggyezés: A körtrepának és a körtrepánvezetők egyesével előkészíthetők és sterilizálhatók a lenti „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben leírtaknak megfelelően, vagy pedig más eszközökkel együtt egy PureSet tálcában a Nobel Biocare IFU1067 számú használati útmutatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat követve. Ez a használati útmutató az [ifu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com) webhelyről tölthető le.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A körtrepánokat és a körtrepánvezetőket a Nobel Biocare nem sterilén szállítja, és többször használhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Is az eszközök kézzel vagy automata mosóberendezésben tisztíthatók. Ezután meg kell helyezni az eszközt egyenként sterilizációs tasakba, és sterilizálni őket.

Az alábbi tisztítási és sterilizálási eljárásokat a vonatkozó nemzetközi szabványok és irányelvek alapján hitelesítettük:

- Kézi és automata tisztítás: AAMI TIR 12.
- Sterilizálás: AAMI ST79 és ISO 17665-1.

Az EN ISO 17664 szabvány értelmében a felhasználó vagy az előkészítő felelőssége, hogy az adott eljárások hatékonyságát biztosító berendezéseket, anyagokat és személyzetet használjon. A felhasználónak vagy az előkészítőnek hitelesítenie kell az alábbi utasításoktól való összes eltérést, így biztosítva az eljárások hatékonyságát.

Mejggyezés: Szigorúan be kell tartani az eszköz(ök) tisztításához és/vagy szárításához használt mosó- és tisztítószereknek a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

Mejggyezés: A körtrepának és a körtrepánvezetők hitelesítenie elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

Figyelem: Kérjük, tartsa be a következő utasításokat az újbóli előkészítéshez.

Figyelem: Ha a tisztítási és sterilizálási folyamat során nem követi figyelmesen az alkatrészeket, előfordulhat, hogy tévesen azonosítja a csavarokat és a kompatibilis körtrepánvezetőket.

Javasolt beszerezni egy tartalék klinikai csavar-készletet (300968 cikkszám) az NP platformú körtrepánvezetők és 300969 cikkszám az RP platformú körtrepánvezetők esetében).

Kezdeti kezelés a használat helyén az újrafeldolgozás előtt:

1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználódott újrahaználható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
2. Az újrafeldolgozás előtt nedvszívó papírtörölkével távolítsa el az újrahaználható eszközökről a szennyeződést és törmelékét. Amennyiben lehetséges, fogászati szonda használatával távolítsa el az üregekben lévő szennyeződéseket és törmelékét.

3. Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére:

1. A szennyeződés és törmelék eltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.
2. Minél előbb vigye az eszközöket arra a helyre, ahol az újbóli előkészítést fogja végezni. Ha ez csak később lehetséges, fontolja meg, hogy az eszközöket nedves kendővel fedi le, vagy helyezze őket zárt tartályba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelékek részaráadását.
3. **Mejggyezés:** A hatékony újbóli előkészítés érdekében az újrahaználható eszközök használata után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.
3. Ha az eszközöket az újbóli előkészítéshez az intézményen kívülre szállítják, ezt olyan tárolóban kell megtenni, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást):

Előzetes tisztítás:

1. A tisztítás előtt szedje a körtrepánvezetőt úgy, hogy eltávolítja belőle a csavart.
2. Legalább 5 perce merítse az eszközt langyos, 0.5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószembe (pl. Neodisher Medizym).
3. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0.5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerezrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
4. Kefélje a külső felületeket puha sőtörtyű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

5. Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1.2 mm, 2.0 mm vagy 5.0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
6. Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
7. Öblítse át a lumeneket (ha vannak) 20 ml csapvízzel egy 20 ml-es fecskendő segítségével.

Automata tisztítás és szárítás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő mosóberendezést használta: Miele G7836 CD a Vario TD programmal.

Mejggyezés: Az automata tisztítást és szárítást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizálótasakokba vannak helyezve.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálósokárba).
2. Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.
3. Végezze el az automata tisztítást. A következő paraméterek a Miele G7836 CD mosóberendezés Vario TD programján alapulnak:
 - Legalább 2 perces előmosás hideg csapvízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 5 perces tisztítás legalább 55 °C-os (131 °F) csapvízzel és 0.5%-os, enyhén lúgos tisztítószerezrel (e.g. Neodisher Mediclean).
 - Víz leengedése.
 - Legalább 3 perces semlegesítés sótanalított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés sótanalított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten futtassa legalább 10 percig.
5. Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szósmentes, egyszer használatos kendőkkel.

Szemrevételezés:

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, dobja ki az eszközt.

Kézi tisztítás és szárítás:

1. A tisztítás előtt szedje szét a körtrepánvezetőt úgy, hogy eltávolítja belőle a csavart.
2. Merítse az eszközt legalább 5 percig steril, 0.9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
3. Kefélje az eszköz külső felületeit puha sőtörtyű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimátikus tisztítószerezrel (pl. Cydezyme ASP, legfeljebb 45 °C-on (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigáló tü segítségével.
5. Kefélje a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1.2 mm, 2.0 mm vagy 5.0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 10 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
6. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
7. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W), amelyben 0.5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerez (pl. Cydezyme ASP) található, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F) / legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
8. Öblítse át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigáló tü segítségével.
9. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
10. Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szósmentes, egyszer használatos törölkendőekkel.

Szemrevételezés:

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, selejtezze ki az eszközt.

Sterilizálás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: Systec HX-320 (elővákuumos ciklus); Amso Century Sterilizer (gravitációs ciklus).

Mejggyezés: A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizációs tasakokba vannak helyezve.

- Helyezze mindegyik eszközt megfelelő méretű sterilizációs tasakba, és zárja le a tasakokat. A sterilizációs tasakoknak meg kell felelniük a következő követelményeknek:
 - EN ISO 11607 és/vagy DIN 58953-7.
 - Alkalmasnak kell lennie a gőzsterilizálásra (el kell viselnie legalább 137 °C-ot / 279 °F-ot, és kellő mértékben át kell engednie a gőzt).
 - Kellő védelmet kell biztosítania az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

A 2. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

2. táblázat: Javasolt sterilizációs tasakok

Módszer	Sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical Self Seal sterilizációs tasak
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak

- Címkézze fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel ró a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).
- Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógépbé. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Sterilizálja az eszközt. Alkalmazhat mind gravitációs légtelvtávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légtelvtávolítású elővákuumos ciklust a következő javasolt paraméterekkel (3. táblázat):

3. táblázat: Javasolt sterilizációs ciklusok

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizálási idő	Minimális szárítási idő (kamrában)	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus ¹	132 °C (270 °F)	15 perc	20 perc	≥2868.2 mbar ⁴
Elővákuumos ciklus ¹	132 °C (270 °F)	4 perc		
Elővákuumos ciklus ²	134 °C (273 °F)	3 perc		≥3042 mbar ⁵
Elővákuumos ciklus ³	134 °C (273 °F)	18 perc		

¹ Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10⁻⁶ sterilizációsbiztonsági szintet (Sterility Assurance Level, SAL) lehet elérni.

² A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C ajánlása.

³ Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása a TSE-/CJD-fertőzésnek kitett eszközök gőzsterilizálásához. Gondoskodjon arról, hogy az ehhez a ciklushoz használt csomagoló és monitorozó rendszerek (kémiai/biológiai jelzők) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.

⁴ A telítettségi gőznyomás 132 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

⁵ A telítettségi gőznyomás 134 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

Megjegyzés: Az autokláv/sterilizálógépgé kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizációs folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávnak és sterilizálógépnak meg kell felelnie az SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabvány, illetve a vonatkozó nemzeti szabványok követelményeinek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógépgé gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás:

A sterilizálás után helyezze a felcímkézett és lezárt sterilizációs tasakot száraz, sötét helyre. A sterilizált eszközök tárolási körülményeit és felhasználhatósági idejét illetően kövesse a sterilizációs tasak gyártójának utasításait.

Tárolás, szállítás és átvitel a használat helyére:

A tárolónak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben az újból előkészített eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédje az eszköz sterilitását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a körtrepánokat és a körtrepánvezetőket csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően. A körtrepánokkal és a körtrepánvezetőkkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, méreteket, hossz, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Képzés:

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Tárolás, kezelés és szállítás:


Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Kiselejtezés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk:

Gyártó:
 Nobel Biocare AB
 Box 5190, 402 26
 Västra Hamngatan 1
 411 17 Göteborg
 Svédország
www.nobelbiocare.com

Ausztráliában forgalmazza:
 Nobel Biocare Australia Pty LtdLevel
 4/7 Eden Park Drive
 Macquarie Park, NSW 2113
 Ausztrália
 Telefon: +61 1800 804 597

Új-Zélandon forgalmazza:
 Nobel Biocare New Zealand Ltd
 33 Spartan Road
 Takanini, Auckland 2105
 Új-Zéland
 Telefon: +64 0800 441 657



I. osztályú eszközök
CE-jelzése



IIa. osztályú
eszközök CE-jelzése

Megjegyzés: A megfelelő CE-jelzéseket az egyes eszközökre a termék címkézésén találja.

Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

A következő táblázat a jelen Használati útmutatóban leírt eszközökre vonatkozó alapvető UDI-DI tájékoztatást sorolja fel.

Termék	Alapvető UDI-DI szám
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

Szimbólumok jegyzéke:

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.



Tételszám



Katalógusszám



Dátum



Gyártás dátuma



Gyártó



Sorozatszám



Egyedi
eszközazonosító



Egészségügyi
központ vagy orvos



Páciens azonosítója




Páciens száma



Fog száma



Olvasza
el a használati
útmutatót

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

A szimbólumok online jegyzékének
és a használati útmutatók
portáljának hivatkozása



Pácienstájékoztató
webhely



Figyelem



Tilos
újraszterilizálni



Tilos
újrafelhasználni



Ne használja,
ha a csomagolás
sérült, és olvassa
el a használati
útmutatót



Szavatossági idő



Hőmérsékleti
határérték



Hőmérséklet felső
határértéke



Tartsa távol
a napfénytől



Tartsa szárazon



Állati eredetű biológiai
anyagot tartalmaz



Veszélyes anyagot
tartalmaz



DEHP ftalátot vagy
ennek maradványát
tartalmazza



Természetes
gumilatextet vagy
ennek maradványát
tartalmazza



Ftalátot vagy
ennek maradványát
tartalmazza



Nem pirogén



Feltételesen
MR-kompatibilis



Biztonságos
a mágneses
rezonanciás
vizsgálatok
szempontjából



Nem steril



Etilén-oxiddal
sterilizálva



Sugárzással
sterilizálva



Gőzzel vagy száraz
hővel sterilizálva



Egyrétegű steril
gátrendszer



Egyrétegű steril
gátrendszer belső
védőcsomagolással



Egyrétegű steril
gátrendszer külső
védőcsomagolással



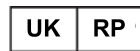
Kétrétegű steril
gátrendszer



Hivatalos képviselő
Svájcban



Hivatalos képviselő
az Európai
Közösségben /
Európai Unióban



Egyesült
Királyságban
felelős személy



CE-jelölés



CE-jelölés
és a kijelölt szervezet
azonosítószáma



EU importőr



Svájci importőr



UKCA-jelölés



UKCA-jelölés
a bejegyzett
szervezet számával



Orvostechnikai eszköz

Rx only

Kizárólag orvosi
rendelvényre

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a márkanév tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a terméknek.