Felépítmény-eltávolító műszerkészlet

Fontos – Felelősségi nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel 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. A termék használatát a felhasználó végzi, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít minden felelősséget az ebből eredő károkért.

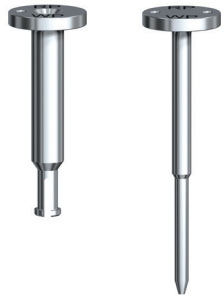
Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy értékesítésük bizonyos piacokon nem engedélyezett.

Leírás

A felépítmény-eltávolító eszközök (abutment retrieval instruments) segítségével eltávolíthatók a fogászati implantátumokba beszorult fogászati implantátumfelépítmények vagy végleges fogpótlások a felépítményt az implantátumhoz rögzítő felépítménycsavar vagy klinikai csavar eltávolítása után. A felépítmény-eltávolító eszközöknek két típusa létezik: az egyik a cirkonfelépítmények, a másik pedig a titánfelépítmények eltávolítására szolgál.

Az Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia eszközzel a cirkonfelépítmények távolíthatók el. Két részből áll: az egyik egy üreges cilinder (a „kiemelőtű", A ábra), amelyet a cirkonfelépítmény/fogpótlás csavarbehelyezési csatornáján keresztül kell behelyezni, míg a másik a „működtetőtű" (B. ábra), amelyet a kiemelőtűn keresztül kell behelyezni. Miután a két alkatrészt fogóval összenyomja, a kiemelőtű megakad a felépítményben, és vízszintesen megemeli azt, így a felépítmény kézzel eltávolítható.

Az Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC NP és RP/WP platformméretekben kapható, és a Nobel Biocare cirkonfelépítményeivel kompatibilis (lásd az 1. táblázatot).



A ábra – A kétrészes Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC üreges cilindere és kiemelőtűje

	Felépítmény leírása	Eltávolító szerszám	Csavarhúzó
NP	Temporary Abutment Engaging CC NP	Abutment Retrieval Tool CC NP Titanium	Screwdriver Unigrip
	Esthetic Abutment CC NP		
	Snappy™ Abutment CC NP		
	NobelProcera® Abutment Titanium NP		
RP/ WP	Temporary Abutment Engaging CC RP/WP	Abutment Retrieval Instrument CC RP/WP Titanium	Screwdriver Unigrip
	Esthetic Abutment CC RP/WP		
	Snappy™ Abutment CC RP/WP		
	NobelProcera® Abutment CC Titanium RP/WP		
NP	NobelProcera® Abutment Zirconia CC NP	Abutment Retrieval Instrument CC NP Zirconia	Fogó
	Adapter for Zirconia Abutment CC NP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia NP, NobelProcera® FCZ Implant Crown NP)		
RP/ WP	NobelProcera® Abutment Zirconia RP	Abutment Retrieval Instrument CC RP/ WP Zirconia	Fogó
	Adapter for Zirconia Abutment CC RP és WP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia RP/WP, NobelProcera® FCZ Implant Crown RP/WP)		

1. táblázat – Az Abutment Retrieval Instrument Titanium CC és az Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC eszközökkel kompatibilis felépítmények

Az Abutment Retrieval Instrument CC RP/WP Titanium, Abutment Retrieval Tool CC NP Titanium és Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (régi változatok cikkszámai: 300921 és 300922) szerszámok a titánfelépítmények eltávolítására használhatók. Egy menetes résszel rendelkező tűből állnak, amelyet a felépítmény belső meneteibe kell becsavarozni (lásd a C ábrát). A csavarhúzóval forgatónyomatékot kifejtve a tű nem menetes része érintkezésbe kerül az implantátummal, amely felfele tolja a felépítményt, így az kézzel eltávolítható.

– Az Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC eszköz NP (bíborszínű) és RP/WP (ezüst) platformméretekben kapható, és a Nobel Biocare titánfelépítményeivel kompatibilis (lásd az 1. táblázatot).

– Az Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC szerszám (régi változat) NP és RP platformméretekben kapható, és a Nobel Biocare N1™ TCC titánfelépítményeivel kompatibilis (lásd a 2. táblázatot).

B ábra – Abutment Retrieval Instrument Titanium CC és Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC régi változata

Az Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC szerszám (új változatok cikkszámai: 301521, 301522, 301533, 301534) a titánfelépítmények eltávolítására használható. Egy menetes résszel rendelkező tűből áll, amelyet a felépítmény belső meneteibe kell becsavarozni. A Handle for Machine instruments eszközhöz vagy a Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter nyomatékkulcs-adapterhez kell csatlakoztatni. A markolattal forgatónyomatékot kifejtve a tű nem menetes része érintkezésbe kerül az implantátummal, amely felfelé tolja a felépítményt, így az kézzel eltávolítható. Az Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC szerszám új változata egy hosszabb és egy rövidebb, NP és RP platformméretben kapható, és a Nobel Biocare N1™ TCC titánfelépítményeivel kompatibilis. A kompatibilitások ellenőrzéséhez tekintse meg a 2. táblázatot.

Megjegyzés A korábbi Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC szerszám új változata egy olyan reteszes csatlakozással rendelkezik, mely kompatibilis a Handle for Machine Instruments eszközzel vagy a Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter nyomatékkulcs-adapterrel.

Régi változat Új változat

C ábra – Az Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC régi és új változata

	Felépítmény leírása	Eltávolító szerszám	Csavarhúzó/ Markolat
NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP*	Handle for Machine Instrument/Manual Torque Wrench Adapter A régi változat kompatibilis a Screwdriver Multi Unit eszközzel
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri NP		
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	Titanium Abutment Blanks Nobel Biocare N1™ NP		
RP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP*	Handle for Machine Instrument/Manual Torque Wrench Adapter A régi változat kompatibilis a Screwdriver Multi Unit eszközzel
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri RP		
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Titanium Abutment Blanks Nobel Biocare N1™ RP		

2. táblázat – Az Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC szerszámmal kompatibilis felépítmények

*Az Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC rövid változata nem kompatibilis a Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3,0 mm szerszámmal.

Rendeltetés/Használati javallat

A fogászati implantátumrendszerek összetevőinek eltávolítására használhatók.

Javallatok

Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

Az Abutment Retrieval Instrument Zirconia elősegíti a cirkonfelépítmények alsó vagy felső állcsontba ültetett endoszteális fogászati implantátumokból való eltávolítását.

Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC és Abutment Retrieval Tool

Nobel Biocare N1™ TCC

Az Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC és Abutment Retrieval Tool.

A Nobel Biocare N1™ TCC elősegíti a titánfelépítmények alsó vagy felső állcsontba ültetett endoszteális fogászati implantátumokból való eltávolítását.

Ellenjavallatok

Általánosan ellenjavallt implantátumok beültetésével kapcsolatos bármely eljárást végezni olyan pácienseken, akik:

- orvosi szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- akik allergiásak vagy túlérzékenyek a rozsdamentes acélra vagy ötvözetének bármely összetevőjére és a kereskedelmileg tiszta (5. fokozatú) titánötvözetre (Ti6Al4V).

Az Abutment Retrieval Instruments eszközök használata nem javasolt a Nobel Biocare protetikai összetevőkön kívül más eszközökkel.

Anyagok

- Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC és Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC: az ASTM A895/F899 és ISO 5832-1 szabványoknak megfelelő rozsdamentes acél.
- Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC: az ASTM F136 és ISO 5832-3 szabványoknak megfelelő titánötvözet.

Figyelmeztetések

Általános információk

Az Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia, Abutment Retrieval Instrument/Tool CC Titanium és Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC szerszámokat csak kompatibilis Nobel Biocare protetikai összetevőkkel szabad használni. Ha olyan protetikai összetevőket használ, amelyeket nem javallott az Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia, Abutment Retrieval Instrument/Tool CC Titanium és Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC szerszámokkal együtt használni, az a termékek meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

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

Műtét előtt

Az eszközt nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens pácienseken, 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 lágyszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A klinikai és laboratóriumi eljárás során használt összes eszközt, műszert és felszerelést jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

Műtét közben

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

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

Műtét után

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

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

A felépítmény-eltávolító eszközöket csak fogászati szakemberek használhatják.

A felépítmény-eltávolító eszközök fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A felépítmény-eltávolító eszközök használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A felépítmény-eltávolító eszközök fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal történő kezelések során használhatók. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A felépítmény-eltávolító eszközök használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

Ezeket az eszközöket olyan invazív kezelések során használják, melyeknek tipikus mellékhatásai lehetnek a gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az eszközök használata ritkán csontfenesztrációt vagy csonttörést, a környező képletek/fogpótlások sérülését/ perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az eszköz használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelettel egyenértékű szabályozás van érvényben, a súlyos eseményeket jelenteni 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

Használat

A cirkonfelépítmények eltávolítása az Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC eszközzel

Ezzel az eszközzel eltávolíthatja a cirkonfelépítményeket, amikor egy csavarhúzóval már kivette a felépítménycsavart vagy a klinikai csavart (lásd az A ábrát), de a felépítményt a szoros kónikus csatlakozás miatt nem tudja eltávolítani.

1. A felépítményt/ klinikai csavart ki kell csavarni mind az implantátum, mind a felépítmény belső menetéből. Amennyiben a laza felépítmény/ klinikai csavar eltávolítása nehézkes, helyezzen egy kis mennyiségű tapadóviaszt a Screwdriver Unigrip™ csavarhúzó végére; ez segít abban, hogy hozzá rögzüljön a felépítménycsavar feje.

2. Vezesse be a kiemelőtűt (A ábra) ütközésig a felépítménybe.

Megjegyzés A kiemelőtűt viszonylag erősen kell benyomni, amíg az utolsó ütközésig el nem jut. A tű bevezetésekor először egy köztes ütközés tapasztalható, ami után tovább kell nyomni.

3. Az eszköz összeillesztéséhez vezesse be a működtetőtűt (A ábra).

4. Szorítsa egymáshoz a felépítmény-eltávolító eszköz két részét például egy moszkitóval vagy fogóval, amíg a felépítmény meg nem lazul (D ábra).

Adapter for Zirconia Abutment adapter használatakor:

1. Távolítsa el a felépítményt, hogy csak az adapter maradjon a helyén.

2. Vezesse a kiemelőtűt ütközésig az adapterbe.

Megjegyzés A kiemelőtűt viszonylag erősen kell benyomni, amíg az utolsó ütközésig el nem jut. A tű bevezetésekor először egy köztes ütközés tapasztalható, ami után tovább kell nyomni.

3. Az eszköz összeillesztéséhez vezesse be a működtetőtűt (A ábra).

4. Szorítsa egymáshoz a felépítmény-eltávolító eszköz két részét például egy moszkitóval vagy fogóval, amíg az adapter meg nem lazul (D ábra).

D ábra – A felépítmény-eltávolító eszköz két részének egymáshoz szorítása

A titánfelépítmények eltávolítása az Abutment Retrieval Instrument/Tool eszközzel

Titanium CC vagy Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

Ezekkel az eszközökkel eltávolíthatja a titánfelépítményeket, amikor egy csavarhúzóval már kivette a felépítménycsavart vagy a klinikai csavart (lásd az A és B ábrát), de a felépítményt a szoros kónikus csatlakozás miatt nem tudja eltávolítani.

Megjegyzés A felépítménycsavart ki kell csavarni az implantátum és a felépítmény belső menetéből. Amennyiben a laza felépítmény/ klinikai csavar eltávolítása nehézkes, helyezzen kis mennyiségű tapadóviaszt a csavarhúzó végére; ez segít abban, hogy hozzá rögzüljön a felépítménycsavar feje.

1. Helyezze be az Abutment Retrieval Instrument/Tool eszközt a felépítménybe, és csavarja be a csavarhúzóval vagy kompatibilis markolattal az óramutató járásával megegyezően, amíg a csavar vége el nem éri az implantátumban lévő furat alját (E ábra).

2. A csavarhúzóval kifejtett forgatónyomatékkal válassza le a felépítményt az implantátumról.

E ábra – Az Abutment Retrieval Instrument eszköz behelyezése a felépítménybe (pl. az Abutment Retrieval Tool Titanium CC-be)

Sterilitás és újrafelhasználás

A felépítmény-eltávolító eszközöket nem sterilen szállítjuk, és többször használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben található manuális vagy automata eljárást követve.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve fertőző betegségek továbbadását okozhatja.

A felépítmény-eltávolító eszközök újrahasználható termékek, amelyeket minden használat előtt ellenőrizni kell, megbizonyosodva arról, hogy épségük és teljesítményük továbbra is megfelelő. Használat előtt ellenőrizze az eszközöket, hogy nem láthatók-e rajtuk elhasználódás jelei, mint pl.:

– a lézeres jelölések olvashatatlanná válása;

– látható korrózió;

– mechanikus kopás/sérülés.

Ha az elhasználódásnak bármelyik jelét észleli, dobja el a felépítmény-eltávolító eszközöket.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

A felépítmény-eltávolító eszközöket a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és többször használhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az eszközök kézzel vagy automata mosóberendezésben tisztíthatók. Ezután mindegyik eszközt helyezze egyenként sterilizációs tasakba, és sterilizálja 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 a feldolgozást végző személy felelőssége, hogy a feldolgozás/ újrafeldolgozás hatékonyságát biztosító berendezéseket, anyagokat és személyzetet alkalmazzon. A felhasználónak vagy a feldolgozást végző személynek hitelesítenie kell az alábbi utasításoktól való összes eltérést, így biztosítva az eljárások hatékonyságát.

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

Megjegyzés Az eszközök hitelesítetten ellenállnak az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásoknak.

Figyelem Kérjük, tartsa be az újrafeldolgozásra vonatkozó következő utasításokat.

Kezdeti kezelés a használat helyén az újrafeldolgozás előtt

1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználódott újrahasználható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.

2. Az (újra)feldolgozás előtt távolítsa el az újrahasználható eszközökről a szennyeződést és törmeléket nedvszívó papírtörlőkkel. Amennyiben lehetséges, fogászati szonda használatával távolítsa el az üregekben lévő szennyeződéseket és törmeléket.

3. Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás és szállítás/átvitel az újrafeldolgozás helyére

1. A szennyeződés és törmelék eltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tartályban, 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 újrafeldolgozást 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 rászáradását.

Megjegyzés A hatékony újrafeldolgozás érdekében az újrahasználható eszközök használata után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.

3. Ha az eszközöket az újrafeldolgozáshoz az intézményen kívülre szállítják, ezt olyan tartályban 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. Tisztítás előtt szerelje szét az Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC eszközt úgy, hogy eltávolítja az üreges cilindert az aktiválótűből.

2. Merítse az eszközt legalább 5 perce langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).

3. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.

4. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű 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.

Megjegyzés 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 hálókosárba).

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 előtisztítás hideg csapvízzel
   – Víz leengedése
   – Legalább 5 perces tisztítás legalább 55 °C-os (131 °F) csapvízzel és 0,5%-os, enyhén lúgos tisztítószerrel (pl. Neodisher Mediclean)
   – Víz leengedése
   – Legalább 3 perces semlegesítés sótalanított hideg vízben
   – Víz leengedése
   – Legalább 2 perces öblítés sótalanított hideg vízben
   – Víz leengedése

4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten, legalább 10 percig futtassa.

5. Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket tiszta, szöszmentes, 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 szerelje szét az összetevőket (csak az Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC eszközre vonatkozik).

2. Merítse az eszközt legalább 5 percre steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.

3. Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű 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 enzimatikus tisztítószerrel (pl. Cydezyme ASP, legfeljebb 45 °C-on (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.

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 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_{eff}), amely 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószert (pl. Cydezyme ASP) tartalmaz, 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 irrigálótű 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 tiszta, szöszmentes, egyszer használatos törlőkendőkkel.

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); Amsco Century Sterilizer (gravitációs ciklus).

1. A többdarabos eszközöket (ha vannak) szerelje össze, 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 3. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

Módszer	Javasolt sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak

3. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok

2. Címkézze fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (vonatkozó esetben).

3. Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.

4. Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légeltávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légeltávolítású elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (4. táblázat):

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		

4. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok

[1] Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10^{-6}-os sterilitásbiztonsági 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 vagy biológiai indikátorok) 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/sterilizálógép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában az eszközök feldolgozását végzik. Minden autoklávnak és sterilizálógépnek meg kell felelnie az EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabványokban vagy a vonatkozó országos szabványban foglalt követelményeknek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Szigorúan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép 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 és szállítás/átvitel a használat helyére

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

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében ezeket az eszközöket csak a jelen használati útmutatóban és/vagy a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően. Az ezekkel az eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett színkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és képzés

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy új termék alkalmazása előtt mindig speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com weboldalt.

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.

Hulladékkezelés

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvostechnikai 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svédország www.nobelbiocare.com
Egyesült Királyságban felelős személy UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Egyesült Királyság
Törökországban forgalmazza	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Ausztráliában forgalmazza	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 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	CE
Ir/IIa. osztályú eszközök CE-jelzése	CE 2797
I. osztályú eszközök UKCA-jelzése	UK CA
IIa. osztályú eszközök UKCA-jelzése	UK CA 0086

Megjegyzés A kanadai eszközlicencelés tekintetében lehetséges, hogy nem minden, a használati útmutatóban leírt termék rendelkezik eszközlicenccel a kanadai törvények szerint.

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Alapvető UDI-DI-adatok

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC	73327470000001747C
Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (art. 300921, 300922)	
Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC	
Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (art. 301521, 301522, 301533, 301534)	73327470000001757E

Jogi nyilatkozatok

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

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.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	Egyesült Királyságban felelős személy	Hivatalos képviselő Svájcban	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sugárzással sterilizálva	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva

LOT	REF	UDI	SN	MD	MR
Tételszám	Katalógusszám	Egyedi eszközazonosító	Sorozatszám	Orvostechnikai eszköz	Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából

	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Figyelem	Feltételesen MR-kompatibilis	Nem steril	Veszélyes anyagot tartalmaz	DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Természetes gumilatextet vagy ennek maradványát tartalmazza	Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz

CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
CE-jelölés	CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma	UKCA-jelölés	UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával	Olvassa el a használati útmutatót	Kizárólag orvosi rendelvényre	A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása

					STERILIZE	2	
Gyártás dátuma	Gyártó	Szavatossági idő	Hőmérséklet felső határértéke	Hőmérsékleti határérték	Tilos újrasterilizálni	Tilos újrafelhasználni	Nem pirogén

31	#	#	?			EU	CH
Dátum	Fog száma	Páciens száma	Páciens azonosítása	Egészségügyi központ vagy orvos	Pácienstájékoztató webhely	EU importőr	Svájci importőr

Kétrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással	Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót	Tartsa távol a napfénytől	Tartsa szárazon