

Implantátumeltávolító eszközkészlet

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 mindenféle 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:

Az implantátumeltávolító eszközkészlet a csontba beépült fogászati implantátumok eltávolítására használható, amikor nem alkalmazható implantátumbehajtó, például mert megsérült az implantátum csatlakozófelülete.

Az implantátumeltávolító eszközkészlet részei:

Implant Retrieval Instrument eszközök, amelyekkel eltávolíthatók a sérült csatlakozófelületű implantátumok úgy, hogy az eszköz az implantátum belső menetébe csavarozva az óramutató járásával ellentétes irányba elforgatja. Az Implant Retrieval Instrument eszközök a kónikus, háromcsatornás kónikus, külső hatszögletű vagy belső háromcsatornás csatlakozású Nobel Biocare implantátumokkal használhatók különféle platformméretekben.

Az Implant Retrieval Instrument eszköz kompatibilis a Manual Torque Wrench Surgical nyomatókulccsal (lásd az IFU1098 számú használati útmutatót).

- Implant Rescue Collar nyakak, amelyek az Implant Retrieval Instrument eszközökkel használhatók belső háromcsatornás csatlakozású implantátumokhoz. Az implantátumnyak köré helyezhetők, amikor összeroppan az implantátum csatlakozása, hogy megelőzzék az implantátumgyűrű kitérését az implantátum eltávolításokor.
- Trepine Drill fúrók, amelyek olyankor használhatók, amikor egy fogászati implantátumot el kell távolítani a páciens szájából az előkészített helyről, de az Implant Retrieval Instrument eszközzel nem lehet azt eltávolítani. Egy tengelyből és egy hengeres fúrófejből állnak: a tengely segítségével a fúró a kőgyökdarabra szerelhető, míg a hengeres fúrófej az implantátum teljes hosszában lecsiszolja az implantátumot körülvevő csontot, így az implantátum eltávolítható az előkészített helyről.

A Trepine Drill fúrók az ISO1797 szabványnak megfelelő csatlakozófelülettel rendelkező kőgyökdarabokkal kompatibilisek.

Az 1. táblázat összefoglalja a rendelkezésre álló Implant Retrieval Instrument eszközöket és Implant Rescue Collar nyakakat, csatlakozásuk típusát és platformméretüket, valamint a velük kompatibilis implantátumokat. Ezek az eszközökön lézeres jelölésekkel fel van tüntetve a csatlakozásuk típusa, platformjuk és/vagy átmérőjük.

A 2. táblázat összefoglalja a Trepine Drill csavarokat és velük kompatibilis implantátumokat. A Trepine Drill fúrókon lézeres jelölésekkel fel van tüntetve átmérőjük.

1. táblázat: Az Implant Retrieval Instrument eszközök és az Implant Rescue Collar nyakak kompatibilitása

Eszköz	Implantátum csatlakozásának típusa	Implantátum platformja	Kompatibilis implantátum
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 mm	Kónikus csatlakozás	3.0	NobelActive
Implant Retrieval Instrument CC NP és External Hex WP 22 mm	Kónikus csatlakozás	NP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Külső hatszögletű	WP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
Implant Retrieval Instrument CC RP és Tri-Channel WP 22 mm	Kónikus csatlakozás	RP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Belső háromcsatornás	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered
Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm	Kónikus csatlakozás	WP	NobelActive NobelParallel
Implant Retrieval Instrument External Hex és Tri-Channel NP/RP 22 mm	Külső hatszögletű	NP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
	Belső háromcsatornás	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
	Kónikus csatlakozás	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 External Hex és Tri-Channel NP/RP 31 mm	Külső hatszögletű	NP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
	Belső háromcsatornás	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	Belső háromcsatornás	6.0	Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered NobelSpeedy Replace
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3.5	Belső háromcsatornás	NP	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 és TCC NP	Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás	NP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra NP
		Kónikus csatlakozás	3.0

Implant Retrieval Instrument CC RP, Tri-Ch WP és TCC RP	Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás	RP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra RP
	Kónikus csatlakozás	RP	NobelActive NobelReplace CC NobelParallel CC
	Belső háromcsatornás	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	Belső háromcsatornás	RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS

2. táblázat: A Trephine Drill fúrók kompatibilitása

Eszköz	Kompatibilis implantátum átmérője
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

Rendeltetés/Használati javaslat:

Implant Retrieval Instrument eszközök és Implant Rescue Collar nyakak:

A fogászati implantátumrendszerek összetevőinek eltávolítására használhatók.

Trephine Drill fúrók:

A fogászati implantátumokat vagy a csatlakozófelületüket körülvevő csontok eltávolítására szolgálnak.

Javallatok:

Implant Retrieval Instrument eszközök:

Az Implant Retrieval Instrument eszközökkel eltávolíthatók a sérült csatlakozófelülettel vagy törött törzssel rendelkező, a csontba beépült fogászati implantátumok úgy, hogy az eszközökkel becsavarozza az implantátum belső menetébe, és az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja őket.

Implant Rescue Collar nyakak:

Az Implant Rescue Collar nyakak az Implant Retrieval Instrument eszközökkel használhatók belső háromcsatornás csatlakozású implantátumokhoz, amikor összeroppan egy implantátum csatlakozása, hogy megelőzzék az implantátumgyűrű kitágulását az implantátum eltávolításokor.

Trephine Drill fúrók:

A Trephine Drill fúrókkal az implantátum hosszában lecsiszolható az implantátumot körülvevő csont, így az implantátum eltávolítható az előkészített helyről.

Ellenjavallatok:

Ellenjavallt implantátumok beültetésével kapcsolatos bármely eljárást végezni olyan pácienseken, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- allergiások vagy túlérzékenyek a rozsdamentes acélra vagy a krómbevonatra.

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

Figyelmeztetések:

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fúrók valós hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, az az idegek vagy más létfontosságú képletek maradandó károsodásához vezethet. Ha az orvos a tervezettnél mélyebbre fúr az állkapocspban, ez az alsó ajak és az áll maradandó érzéketlenségét és szíjfenéki vérzést okozhat.

A minden műtetre érvényes kötelező eljárások, mint például az aszepszis betartása mellett arra is kell ügyelni, hogy az állcsont fúrásakor el kell kerülni az idegek és az erek károsodását az anatómiai ismeretek és a műtét előtt készített röntgenfelvételek alapján.

Övintézkedések:

Általános:

Az Implant Retrieval Instrumentation eszközöket kizárólag kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és eszközökkel együtt szabad használni. Az olyan műszerek és eszközök használata, amelyeket nem javallott az Implant Retrieval Instrumentation eszközökkel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új kezelési módszert, a lehetséges szövödmények elkerülésében segítségért jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare világszerte biztosít erre alkalmas mentorokat.

Műtét előtt:

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

A terméket 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.

Műtét közben:

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a betegeket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés 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 segédeszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

A létfontosságú anatómiai képletek helyét röntgenfelvételekkel kell ellenőrizni az implantátum eltávolítása előtt.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve az oszteointegrációt (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 páciens egyéni állapotával. Bruxizmus vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

Javallott felhasználók és páciensecsoportok:

Az implantátumeltávolító eszközkészletet fogászati szakemberek használhatják. Az implantátumeltávolító eszközkészletet implantátumos fogászati kezelésben részesülő páciensekhez használndó.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

Az implantátumeltávolító eszközkészlet használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

Az Implant Retrieval Instrumentation eszközök fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal történő kezelése során használhatók. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

Az implantátumeltávolító eszközkészlet használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:

Az eszköz használata invazív beavatkozásnak minősül, így a következő tipikus mellékhatások kapcsolódhatnak hozzá: csontnekrozis, gyulladás, fertőzés, vérzés, hematoma, fájdalom, duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az eszköz használata ritkán csontfenesztrációt vagy csonttörést, a környező képletek/fogpótlások perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat is 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 rendelethez hasonló szabályozás érvényes, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságoknak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

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

Használat:

1. Válassza ki az alkalmazandó implantátum csatlakozásának/típusának és méretének megfelelő Implant Retrieval Instrument eszközt.
2. Szerelje be a megfelelő Manual Torque Wrench Surgical nyomatékulcsot, és csatlakoztassa az Implant Retrieval Instrument eszközt a Manual Torque Wrench nyomatékulcsához (A2 ábra). A Manual Torque Wrench Surgical nyomatékulcsokkal és Manual Torque Wrench Adapter nyomatékulcs-adapterekkel kapcsolatos információért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

Vigyázat: Csatlakoztassa az Implant Retrieval Instrument eszközt a Manual Torque Wrench Adapter nyomatékulcs-adapterhez és a Manual Torque Wrench Surgical csavarulcsához.



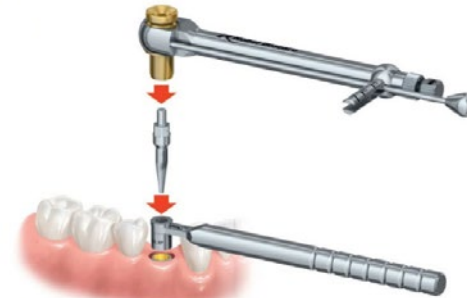
A ábra: Az Implant Retrieval Instrument eszköz csatlakoztatása a Manual Torque Wrench Adapter nyomatékulcs-adapterhez és a Manual Torque Wrench Surgical csavarulcsához

3. Gondoskodjon arról, hogy a nyomatékulcson található nyíl a fordított mód irányába/az óramutató járásával ellentétes irányba mutasson.
4. Helyezze be az Implant Retrieval Instrument eszközt az implantátumba (B ábra).



B ábra: Az Implant Retrieval Instrument eszköz behelyezése az implantátumba

Mejegyzés: Az olyan belső háromcsatornás csatlakozású implantátumok esetén, amelyeknél a csatlakozás összeroppan, az Implant Rescue Collar nyak és a Handle For Rescue Collar fogantyú segítheti az implantátum eltávolítását (a Handle For Rescue Collar nyakkal kapcsolatos információkat lásd a Nobel Biocare IFU1090 számú használati útmutatójában) (C ábra).



C ábra: Az Implant Rescue Collar nyak használata a belső háromcsatornás csatlakozású implantátumok eltávolításához

5. Csavarozza ki az implantátumot a Manual Torque Wrench Surgical nyomatékulcsal (D ábra) az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva.



D ábra: Az implantátum kicsavarozása a Manual Torque Wrench Surgical nyomatókkulccsal az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva

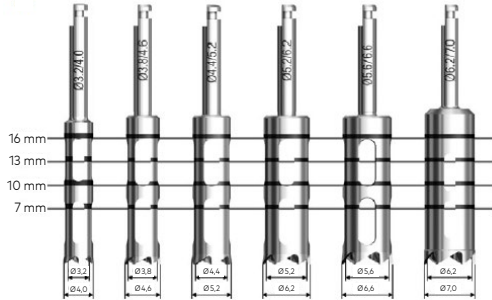
Vigyázat: Az eszközre kifejtett túlzott forgatónyomaték károsíthatja vagy eltörheti a csontokat.

Műtéti eljárás – az implantátum eltávolítása a Trepine Drill fúróval:

- Válassza ki az alkalmazandó Trepine Drill csontfúrót a mélységjelzéseknek megfelelő implantátumátmérő alapján (lásd az E ábrát). A csontfúrót úgy kell kiválasztani, hogy a belső átmérője kissé meghaladjon az implantátum külső átmérőjét. Az E ábra mutatja a csontfúrón látható mélységjelzéseket.

Megjegyzés: A mélységjelzések valódi millimétereket jelentenek.

A túl nagy csontfúrót kiválasztásához gondoskodjon arról, hogy a kiválasztott Trepine Drill fúró átmérője csak kissé haladja meg az implantátum átmérőjét.



E ábra: A Trepine Drill fúrókon található mélységjelzések

- Vegye le a felépítményeket és a protetikai összetevőket az implantátumról.
- Helyezze a Trepine Drill csontfúrót az implantátum fölé (F ábra).



F ábra: A Trepine Drill fúró implantátum fölé helyezése

- Kezdje a fúrási folyamatot kis sebességgel (60–100 fordulat/perc) és bőséges öblítéssel. Ha a Trepine Drill fúró már belevágott a csontba, a fúrás sebessége növelhető (1200–1500 fordulat/percre).

Vigyázat: Ne fejtessen ki túl nagy erőt a Trepine Drill csontfúróra, mivel eltörhet.

Megjegyzés: A Trepine Drill fúró a használat során elkophat. Ha a vágási hatékonyság gyengye, cserélje ki az eszközt.

Figyelem: Tartsa stabilan a Trepine Drill fúrót, mert hirtelen oldalirányba ugorhat, mielőtt teljesen körülvenné az implantátumot.

Figyelem: A Trepine Drill fúró használatában fontos a bőséges öblítés a túlmelegedés megelőzése érdekében.

Vigyázat: A fúrási folyamat során ügyelni kell arra, hogy az eltávolítandó implantátum szélességének növekedése miatt ne sérüljenek a szomszédos fontos képletek.

Javasolt a csontfúrón található mélységjelzések segítségével biztosítani, hogy a fúró ne kerüljön a tervezetnél mélyebbre, és ne sérüljenek fontos képletek.

- Az implantátum teljes mélységének elérése előtt hagyja abba a fúrást. A fúró előre- és hátramoogatásával szabadítsa ki az implantátumot és a csontfúrót.

Megjegyzés: Megtörténhet, hogy a Trepine Drill csontfúró használatát után nem lehet azonnal implantátumot behelyezni a lyuk mérete és/vagy egyéb tényezők miatt.

Anyagok:

- Implant Retrieval Instrument eszközök: az ASTM F899 és a DIN EN 10027 szabványnak megfelelő rozsdamentes acél, valamint krómbevonat.
- Implant Rescue Collar nyak: ASTM F899 és ISO 5832-1 rozsdamentes acél.
- Trepine Drill fúrók: az ASTM F899 szabványnak megfelelő rozsdamentes acél.

Sterilitás és újrahaználtatás:

Az Implant Retrieval Instrument eszközöket és a Trepine Drill fúrókat sugárzással sterilizálták, és ezek a termékek egyszer használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Figyelem: Az Implant Retrieval Instrument eszközök és a Trepine Drill fúrók egyszer használatos termékek, amelyek nem készíthetők elő újra. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Az Implant Rescue Collar nyakakat nem sterilizáljuk, 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.

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

- Nézzé meg, hogy nem látható-e korrózió.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az eszközökön levő lézeres jelölések olvashatók.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

Az Implant Rescue Collar nyakakat a Nobel Biocare nem sterilizálja, 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 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.

Megjegyzés: Szigorúan be kell tartani az eszköz(ök) tisztításához és/vagy szárításához használt mosó- és tisztítószeres gyártói használati utasításait.

Megjegyzés: Az Implant Rescue Collar nyakak hitelesítetten elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

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

Kezdeti kezelés a használat helyén az újrafeldolgozás előtt:

- Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználatott újrahaználható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
- Az újrafeldolgozás előtt nedvszívó papírtörülkövel távolítsa el az újrahaználható eszközökről a szennyeződést és törmelékét. Amennyiben lehetséges, fogászati szonda használatával távolítsa el az üregekben lévő szennyeződéseket és törmelékét.
- Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére:

- A szennyeződés és törmékeltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.

- Minél előbb vegye 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 részarádását.

Megjegyzés: A hatékony újbóli előkészítés érdekében az újrahaználható eszközök használatát után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.

- 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:

- Legalább 5 perc merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).
- Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) 20 ml-es fecskendő segítségével.
- Kéféje a külső felületeket puha sörteű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Kéféje 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.
- 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 tisztítószer.
- 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.

- Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálósorba).
- Tegy be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.
- 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 tisztítószerrel (e.g. Neodisher Mediclean).
 - Víz leengedése.
 - Legalább 3 perces semlegesítés sótalánított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés sótalánított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
- A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten futtassa legalább 10 percig.
- Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket 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:

- Merítse az eszközt legalább 5 percig steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
- Kéféje az eszköz külső felületeit puha sörteű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimátikus tisztítószerrel (pl. Cydezyme ASP, legfeljebb 45 °C-on (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigáló segítségével.
- Kéféje 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.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószer.
- Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W), amelyben 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószer (pl. Cydezyme ASP) található, és kezezze 5 percig legalább 40 °C (104 °F) / legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.

- Öblítse át a belső felületet, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótu segítségével.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
- Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szőszenetes, egyszer használatos törülközőkkel.

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 ilyen észlel, selejtezze ki az eszközt.

Szterilizálás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta:

Systec HX- 320 (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer (gravitációs ciklus).

Megjegyzés: 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 3. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

3. táblázat: Javasolt sterilizációs tasakok

Módszer	Szterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPS medical Self – Seal sterilizációs tasak
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak

- Címkezza fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá 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.
- Szterilizálja az eszközt. Alkalmazhat mind gravitációs légtelvtávoltású ciklust, mind felső, dinamikus légtelvtávoltású elővákuumos ciklust a következő javasolt paraméterekkel (4. táblázat):

4. 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		≥3042 mbar ⁵
Elővákuumos ciklus ²	134 °C (273 °F)	3 perc		
Elővákuumos ciklus ³	134 °C (273 °F)	18 perc		

¹ Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10-6-os 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/sterilizáló gép 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 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. Pontosban be kell tartani az autokláv vagy a sterilizáló gép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás

A sterilizálás után helyezze a felcímkézett és lezárt sterilizációs tasakot száraz, sötét helyre. A sterilizált eszközök tárolási körülményeit és felhasználhatóságú 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 visszazviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédje az eszköz sterilizálását 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 az Implant Retrieval Instrumentation eszközt 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. Az Implant Retrieval Instrumentation eszközzel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozástípust 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 webhelyt.

Tárolás, kezelés és szállítás:

Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás ésállítás 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 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



II és III osztályú eszközök CE-jelzése

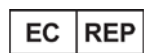
Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

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

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3.5 Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4.3	7332747000001747C
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 mm Implant Retrieval Instrument CC NP és Ext Hex WP 22 mm Implant Retrieval Instrument CC RP és Tri-Channel WP 22 mm Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm Implant Retrieval Instrument External Hex és Tri-Channel NP/RP 22 mm Implant Retrieval Instrument External Hex és Tri-Channel NP/RP 31 mm Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 mm Implant Retrieval Instrument CC 3.0 és TCC NP Implant Retrieval Instrument CC RP, Tri-Ch WP és TCC RP	7332747000001757E
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	7332747000001487B

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.



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Tételszám



Katalógusszám



Figyelem



CE-jelölés



CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma



Olvassa el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Természetes gumitextet vagy ennek maradványát tartalmazza



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Dátum



Gyártás dátuma



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Kétrétegű steril gátrendszer

Rx only

Kizárólag orvosi rendelvényre



Egészségügyi központ vagy orvos



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon

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

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Feltételeesen MR-kompatibilis



Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Nem pirogén



Nem steril



Páciens azonosítása



Páciens tájékoztató webhely



Páciens száma



Sorozatszám



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Etilén-oxidál sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Hőmérsékleti határérték



Fog száma



Egyedi eszközaazonosító



Hőmérséklet felső határértéke



Szavatossági idő

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. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a terméknek.