

Botmolens en botmolengeleiders

Gebruiksaanwijzing



Belangrijk – Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Bij niet-aanbevolen gebruik van producten van andere fabrikanten in combinatie met producten van Nobel Biocare komen alle garanties of andere verplichtingen, uitdrukkelijk of impliciet, van Nobel Biocare te vervallen. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit.

Beschrijving:

Botmolens* hebben een cilindrisch snijoppervlak voor het verwijderen van overtollig bot dat onmiddellijk na plaatsing van het implantaat wordt bevestigd en wordt gebruikt om de botmolen is voltooid, rond het coronale aspect (het bovenoppervlak of platform) van een tandheelkundig implantaat zit. Dit is soms nodig om een latere plaatsing van prothetische componenten te vergemakkelijken.

Botmolens worden met een compatibele botmolengeleider** gebruikt, die tijdelijk via de implantaatverbinding aan het implantaat wordt bevestigd en wordt gebruikt om de botmolen naar de juiste positie te geleiden en het frezen te beperken tot een vooraf ingestelde diepte.

Botmolens en botmolengeleiders zijn verkrijgbaar in verschillende diameters die compatibel zijn met verschillende implantaatsystemen van Nobel Biocare. Bepaalde botmolens worden in één verpakking met de bijbehorende botmolengeleider geleverd, maar in alle gevallen zijn botmolengeleiders afzonderlijk verkrijgbaar.

De Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC bestaat uit twee delen, namelijk de geleider en de schroef. De twee delen worden in één verpakking geleverd maar moeten nog in elkaar worden gezet voordat ze kunnen worden gebruikt.

In tabel 1 staat een overzicht van de beschikbare botmolens en botmolengeleiders, de respectieve diameters en de compatibele implantaatsystemen van Nobel Biocare. De vereiste schroevendraaier wordt ook aangegeven. Raadpleeg Nobel Biocare-gebruiksaanwijzing (IFU) IFU1085 voor informatie over de schroevendraaiers. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Tabel 1: Botmolens en compatibele botmolengeleiders, implantaatsystemen en schroevendraaiers

Botmolen	Botmolengeleider	Compatibel implantaatsysteem	Schroevendraaier
Bone Mill met Guide Conical Connection 3.0	Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	NobelActive 3.0	Unigrip
Bone Mill met Guide Conical Connection NP Ø 4.4	Bone Mill Guide Conical Connection NP	NobelActive NP	
Bone Mill met Guide Conical Connection NP Ø 5.2		NobelReplace CC NP NobelParallel CC NP	
Bone Mill met Guide Conical Connection RP Ø 5.2	Bone Mill Guide Conical Connection RP	NobelActive RP NobelReplace CC RP NobelParallel CC RP	
Bone Mill met Guide Conical Connection RP Ø 6.2			
Bone Mill met Guide Conical Connection Ø 6.7 WP	Bone Mill Guide Conical Connection WP	NobelActive WP NobelParallel CC WP	
Bone Mill met Guide Brånemark System® NP Ø 4.5	Bone Mill Guide Brånemark System® NP	NobelSpeedy Groovy NP Brånemark System NP	Unigrip
Bone Mill met Guide Brånemark System® RP Ø 5.1	Bone Mill Guide Brånemark System® RP	NobelSpeedy Groovy RP Brånemark System RP NobelZygoma	
Bone Mill met 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	OmniGrip 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	

* Klasse IIa-instrument; zie toepasselijke CE-markering (CE 2797) na de informatie over de fabrikant en de distributeur.

** Klasse IIr-instrument; zie toepasselijke CE-markering (CE 2797) na de informatie over de fabrikant en de distributeur.

Beoogd gebruik/Beoogd doel:

Botmolens:

Bedoeld voor het verwijderen van bot rondom een tandheelkundig implantaat of verbindingsoppervlak.

Botmolengeleiders:

Bedoeld voor gebruik om boorinstrumenten te geleiden voor het verwijderen van bot rondom het verbindingsoppervlak van een tandheelkundig implantaat.

Indicaties:

Botmolens:

Botmolens zijn geïndiceerd voor gebruik in combinatie met botmolengeleiders in de boven- of onderkaak om overtollig bot rond het coronale aspect van een tandheelkundig implantaat te verwijderen om de daaropvolgende plaatsing van tandheelkundige prothesecomponenten te vergemakkelijken.

Botmolengeleiders:

Zelfde als beoogd gebruik/beoogd doel.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van botmolens en botmolengeleiders bij:

- Patiënten die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium klasse 4, titaniumlegering klasse 5 (Ti-6Al-4V), roestvrijstaal of een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Raadpleeg voor specifieke contra-indicaties voor het tandheelkundige implantaat de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor het desbetreffende implantaat. Deze gebruiksaanwijzing kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Waarschuwingen:

Naast de verplichte voorzorgen die altijd bij operatieve ingrepen van kracht zijn, zoals asepsis, moet bij het boren in het kaakbeen schade aan zenuwen en vaten worden voorkomen. Hiervoor zijn zowel anatomische kennis als preoperatieve röntgenfoto's essentieel.

Aandachtspunten:

Algemeen:

Het wordt ten zeerste aanbevolen botmolens en botmolengeleiders alleen te gebruiken bij compatibele instrumenten en componenten van Nobel Biocare. Het gebruik van instrumenten en componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met de botmolens en botmolengeleiders te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelingsmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelingsmethode heeft opgedaan, om mogelijke complicaties te voorkomen. U kunt hiervoor gebruikmaken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Vóór de ingreep:

Vóór de ingreep moet de patiënt zorgvuldig psychologisch en fysiologisch worden onderzocht, gevolgd door klinisch en radiologisch onderzoek om de gesteldheid van de patiënt voor de behandeling te bepalen.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan wordt verondersteld dat ze het genezingsproces van bot en zacht weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroïdentherapie of infecties in nabijgelegen bot). Patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten verdienen extra aandacht.

In het algemeen moeten de plaatsing van het implantaat en het prothetische ontwerp worden aangepast aan de toestand van de individuele patiënt. In het geval van bruxisme, andere parafunctionele gewoontes of ongunstige occlusie en articulatie moet mogelijk een andere behandeloptie worden overwogen.

Het instrument is niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt afgeraden voordat definitief is vastgesteld dat de groeifase van het kaakbot is voltooid.

Onvoldoende hard of zacht weefsel vóór de operatie kan een minder mooi esthetisch resultaat of een ongunstige hoek van het implantaat opleveren.

Zorg ervoor dat alle componenten, het instrumentarium en de gereedschappen die tijdens een klinische behandeling of laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

Tijdens de ingreep:

Verzorging en onderhoud van steriele instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infecties, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken. Het is passend om geschikte ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. een keelschild) te voorkomen.

Na de ingreep:

Voor een goed behandelresultaat op lange termijn wordt aangeraden de patiënt na implantaatplaatsing met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:

Botmolens en botmolengeleiders mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige professionals.

Botmolens en botmolengeleiders moeten worden gebruikt bij patiënten die een tandheelkundige implantaatbehandeling krijgen.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

Klinische voordelen van botmolens en botmolengeleiders:

Botmolens en botmolengeleiders zijn onderdeel van een behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of kronen en bruggen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden hersteld.

Ongewenste bijwerkingen van botmolens en botmolengeleiders:

Het gebruik van deze instrumenten maakt deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en zwellingen kunnen optreden. Afhankelijk van de locatie kan het in zeldzame gevallen ook leiden tot fenestraties of botfracturen, perforatie van aangrenzende structuren, sinusitis of sensorisch/motorische verstoringen. Tijdens het gebruik van dit instrument kan de braakreflex (kokaalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Bericht over ernstige incidenten:

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU inzake medische instrumenten): indien zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

Nobel Biocare AB

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

Chirurgische procedure:

Voor het gemakkelijker verwijderen van hard weefsel rond het coronale aspect van het implantaat kan een botmolen met een botmolengeleider worden gebruikt. Botmolens kunnen handmatig worden gehanteerd (met behulp van een Handle for Machine Instruments) of worden aangesloten op het hoekstuk.

1. Verwijder de Cover Screw of het Healing Abutment, indien aanwezig.
2. Plaats de botmolengeleider op het implantaat en draai deze handvast aan met een geschikte schroevendraaier. Als een Bone Mill Guide N1™ TCC wordt gebruikt, plaatst u de schroef in de geleider en bevestigt u deze vervolgens op het implantaat. Zie tabel 1 voor de juiste schroevendraaier.

Waarschuwing: Draai de schroef van de botmolengeleider handvast aan. Als u de schroef te strak aandraait, kan de schroefdraad van het implantaat beschadigd raken of breken.

Opmerking: bij gebruik van Nobel Biocare N1™ TCC NP-componenten begint u eerst met de botmolengeleider Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0. Als de prothetische componenten dan nog niet passen, werkt u verder met de botmolengeleider Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2.

3. Als u de botmolen handmatig wilt gebruiken, sluit u deze aan op de Handle for Machine Instruments, drukt u de botmolen lichtjes in de richting van het implantaatplatform en draait u het instrument voorzichtig om weefsel te verwijderen als dat in de weg zit om het abutment volledig op het implantaat te plaatsen.

4. Voor machinaal gebruik van de botmolen sluit u de botmolen aan op de contrahoek. Voordat u de machine start, plaatst u de botmolen op de botmolengeleider.

Opmerking: Bij alle botmolens zit er een venstertje in het bovenste deel van de botmolen waardoor er gemakkelijker visueel kan worden gecontroleerd en bepaald of de botmolen volledig op de botmolengeleider is geplaatst.

5. Begin te frezen op lage snelheid (niet sneller dan 60-100 rpm). Het is raadzaam om overvloedig te irrigeren.

Waarschuwing: Zorg ervoor u de botmolen tijdens de behandeling rechttop houdt om te voorkomen dat die tegen de botmolengeleider stoot.

6. Nadat het overtollige bot rondom het implantaatplatform is verwijderd, kan de prothetische component (abutment) worden bevestigd. Controleer of er geen botresten zijn achtergebleven op het implantaatplatform. De hoogtemarkeringen (in stappen van 1 mm) op de botmolen kunnen worden gebruikt als richtlijn bij de selectie van het abutment met betrekking tot de hoogte van de hals.

Materialen:

- Botmolens: roestvrijstaal, DLC-coating (Diamond-Like Carbon) (ASTM A899 en ISO 15608, ASTM A895).
- Botmolengeleiders: titaniumlegering klasse 5 (90% Ti, 6% Al, 4% V) (ASTM F136 en ISO 5832-3).

Informatie over steriliteit en hergebruik:

Botmolens en botmolengeleiders worden niet-steriel geleverd en kunnen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

Waarschuwing: Gebruik van een niet-steriel instrument kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

Waarschuwing: Gebruik het instrument niet als de verpakking is beschadigd of reeds is geopend, omdat de steriliteit en/of integriteit van het instrument dan niet meer kan worden gewaarborgd.

Botmolens en botmolengeleiders zijn herbruikbare instrumenten die vóór elk hergebruik moeten worden geïnspecteerd om te zorgen dat de integriteit en de werking niet zijn aangetast.

Controleer vóór elk gebruik de instrumenten op slijtage die de levensduur van de instrumenten zou kunnen beperken, zoals:

- Zichtbare corrosie.
- Stompe snijranden.
- Onleesbare lasermarkering op het instrument.

De instrumenten moeten worden weggegooid als een van bovenstaande situaties zich voordoet.

Opmerking: Botmolens en botmolengeleiders kunnen afzonderlijk worden gesteriliseerd, zoals staat beschreven in de onderstaande instructies voor reinigen en steriliseren, of samen met andere instrumenten in een PureSet-tray conform de instructies voor reinigen en steriliseren in de gebruiksaanwijzing (IFU) IFU1067 van Nobel Biocare. Deze IFU vindt u op [ifu.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Instructies voor reinigen en steriliseren:

Botmolens en botmolengeleiders worden niet-steriel geleverd door Nobel Biocare en kunnen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd door de gebruiker.

De instrumenten kunnen handmatig of machinaal worden gereinigd. Vervolgens moet elk instrument afzonderlijk in een sterilisatiezak worden verzegeld en gesteriliseerd.

De volgende reinigings- en sterilisatieprocessen zijn gevalideerd conform de toepasselijke internationale normen en richtlijnen:

- Handmatig en automatisch reinigen: AAMI TIR 12.
- Sterilisatie: AAMI ST79 en ISO 17665-1.

Conform EN ISO 17664 is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat de sterilisatie/hernieuwde sterilisatie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die de effectiviteit van de processen waarborgen. Afwijkingen van de onderstaande instructies dienen te worden gevalideerd door de gebruiker/verwerker om de effectiviteit van het proces te waarborgen.

Opmerking: De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel en/of de apparatuur en accessoires die worden gebruikt voor het reinigen en/of drogen van het instrument of de instrumenten, moeten waar van toepassing strikt worden opgevolgd.

Opmerking: De botmolens en botmolengeleiders zijn bestand tegen deze manier van reinigen en steriliseren.

Aanvankelijke behandeling op plaats van gebruik vóór hernieuwde sterilisatie:

1. Gooi instrumenten voor eenmalig gebruik en versleten herbruikbare instrumenten direct na gebruik weg.
2. Haal waar van toepassing de schroef uit de botmolengeleider.

Waarschuwing: Als tijdens het reinigen en steriliseren de schroeven en de bijbehorende geleiders niet in de juiste volgorde worden neergelegd, kan dat voor fouten zorgen bij het opnieuw in elkaar zetten van de schroeven en de bijbehorende geleiders. Een voorraad vervangende klinische schroeven (artikelnummer 300968 voor NP-botmolengeleiders en artikelnummer 300969 voor RP-botmolengeleiders) wordt aanbevolen.

3. Verwijder overmatig vuil en resten met absorberende papieren doeken van herbruikbare instrumenten die opnieuw moeten worden gesteriliseerd.
4. Spoel de instrumenten af onder koud stromend kraanwater.

Verpakking en vervoer/verzending naar sterilisatielocatie:

1. Verwijder overmatig vuil en resten en plaats de instrumenten vervolgens in een container die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en die besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.
2. Vervoer de instrumenten zo snel als praktisch mogelijk naar de sterilisatielocatie. Als overplaatsing naar sterilisatielocatie waarschijnlijk langer gaat duren, overweeg dan om de instrumenten af te pakken met een vochtige doek of deze in een afgesloten container te bewaren om uitdroging van vuil en/of resten te voorkomen.

Opmerking: Herbruikbare instrumenten moeten opnieuw worden gesteriliseerd door binnen 1 uur na gebruik te beginnen met de voorgeschreven machinale of handmatige reinigings- en droogprocedures om de effectiviteit van hernieuwde sterilisatie te waarborgen.

3. Indien de instrumenten naar een externe faciliteit worden verzonden voor hernieuwde sterilisatie, moeten deze in een transport- of verzendcontainer worden geplaatst die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.

Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen):

Voorspoelen:

1. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
2. Vul met behulp van een 20 ml spuit de lumina (indien van toepassing) met 0,5% lauwwarm enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
3. Borstel de buitenoppervlakken gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel (bijv. Medsafe MED-100.33) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Borstel gedurende minimaal 20 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel alle buiten- en binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
6. Spoel de lumina (waar van toepassing) schoon met een 20 ml spuit die is gevuld met kraanwater.

Machinaal reinigen en drogen:

Voor de validatie door Nobel Biocare werd de volgende afwasmachine gebruikt: Miele G7836 CD met het Vario TD-programma.

Opmerking: Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten machinaal te reinigen en te drogen.

1. Plaats de instrumenten in een geschikt rek of een geschikte houder (bijv. een metalen korf).
2. Plaats de instrumenten in de vaatwasser. Zorg dat het rek of de laadkorf horizontaal is geplaatst.
3. Voer een automatische reiniging uit. De volgende parameters zijn gebaseerd op het Vario TD-programma op de Miele G7836 CD-afwasmachine:
 - Minimaal 2 minuten voorspoelen met koud kraanwater.
 - Water laten weglopen.
 - Minimaal 5 minuten reinigen met kraanwater van ten minste 55 °C en 0,5% licht basisch schoonmaakmiddel (bijv. Neodisher Mediclean).
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 3 minuten neutraliseren met koud ozontilt water.
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 2 minuten spoelen met koud ozontilt water.
 - Water laten weglopen.
4. Minstens 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C (122,0 °F).
5. Drogen met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes indien er na de droogcyclus nog vocht is achtergebleven.

Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen op de juiste wijze weg.

Handmatig reinigen en drogen:

1. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
2. Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
3. Spoel met behulp van een irrigatiernaald die is bevestigd aan een 20 ml spuit, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml handwarme, enzymatische reinigingsoplossing (bijv. Cidezime ASP maximaal 45 °C (113 °F)).
4. Borstel gedurende minimaal 10 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel de buitenoppervlakken en lumina van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.

- Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cidezyme ASP) en laat het minstens 5 minuten inwerken op minimaal 40 °C (104 °F)/ maximaal 45 °C (113 °F).
- Spel met behulp van een irrigatiernaald die is bevestigd aan een 20 ml spuit, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml handwarm kraanwater.
- Spel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
- Droog met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes.

Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes, gebarsten afsluitingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de juiste wijze weg.

Sterilisatie:

De volgende stoomsterilisatoren werden gebruikt bij de Nobel Biocare-validatie: Systec HX-320 (pre-vacuümcyclus); Amsco Century Sterilizer (zwaartekrachtcyclus).

Opmerking: Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten te steriliseren, afzonderlijk verpakt in sterilisatiezakken.

- Hermonteer instrumenten bestaand uit meerdere onderdelen en verzegel elk instrument in een geschikte sterilisatiezak. De sterilisatiezak moet aan de volgende vereisten voldoen:
 - EN ISO 11607 en/of DIN 58953-7.
 - Geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurweerstand tot minstens 137 °C/279 °F, voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
 - Volgende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.

In tabel 2 worden voorbeelden gegeven van geschikte sterilisatiecontainers, -zakken en -doeken.

Tabel 2: Aanbevolen sterilisatiezakken

Method	Aanbevolen sterilisatiezak
Zwaartekrachtcyclus	SPSmedical Zelfsluitende sterilisatiezak
Pre-vacuümcyclus	SteriCLIN®-zak

- Voorzie de sterilisatiezak van een etiket met de noodzakelijke informatie om het instrument te kunnen identificeren (zoals de productnaam met artikelnummer en lot-/batchnummer (indien van toepassing)).
- Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.
- Steriliseer het instrument. Zowel de zwaartekrachtcyclus als de pre-vacuümcyclus (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (tabel 3):

Tabel 3: Aanbevolen sterilisatiecycli

Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale sterilisatietijd	Minimale droogtijd (in kamer)	Minimale druk
Zwaartekrachtcyclus ¹	132 °C (270 °F)	15 minuten	20 minuten	≥2868,2 mbar ⁴
Pre-vacuümcyclus ¹	132 °C (270 °F)	4 minuten		
Pre-vacuümcyclus ²	134 °C (273 °F)	3 minuten	≥3042 mbar ⁵	
Pre-vacuümcyclus ³	134 °C (273 °F)	18 minuten		

¹ Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻⁶ conform EN ISO 17665-1 te bereiken.

² Aanbeveling van het Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor stoomsterilisatie van instrumenten die mogelijk besmet zijn met TSE/CJD. Zorg ervoor dat de verpakkings- en bewakingssystemen (chemische/biologische indicatoren) die voor deze cyclus worden gebruikt, voor deze omstandigheden zijn gevalideerd.

⁴ Verzadigde stoomdruk op 132 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

⁵ Verzadigde stoomdruk op 134 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

Opmerking: Het ontwerp en de prestaties van de autoclaaf/sterilisator kunnen de werkzaamheid van het sterilisatieproces beïnvloeden. Zorginstellingen dienen daarom de processen die ze gebruiken, te valideren met de feitelijke apparatuur en de bedieners die de apparaten routinematig verwerken. Alle autoclaven/sterilisatoren dienen te voldoen aan de eisen van en te worden gevalideerd, onderhouden en gecontroleerd conform SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 en/of AAMI ST79 of de toepasselijke nationale norm. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de autoclaaf/sterilisator moet strikt worden opgevolgd.

Opslag en onderhoud:

Bewaar de gelabelde en afgedichte sterilisatiezak na sterilisatie op een droge en donkere plaats. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiezak met betrekking tot de opslagomstandigheden en de houdbaarheidsdatum van het gesteriliseerde instrument.

Isolatie en transport/verzending naar de plaats van gebruik:

De container en/of buitenverpakking die wordt gebruikt om het gesteriliseerde instrument terug naar de plaats van gebruik te vervoeren of verzenden, moet geschikt zijn om de steriliteit van de instrumenten te beschermen en waarborgen tijdens het vervoer. Hierbij moet rekening worden gehouden met de verpakking van het instrument en het benodigde vervoer- of verzendingsproces (vervoer binnen een faciliteit of verzending naar een externe locatie).

Prestatievereisten en beperkingen:

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen de botmolens en de botmolengeleiders alleen worden gebruikt bij de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing van andere compatibele producten van Nobel Biocare worden beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om na te gaan of producten die in combinatie met botmolens en botmolengeleiders mogen worden gebruikt, compatibel zijn, controleert u de kleurcodering, afmetingen, lengte, het verbindingstype en/of alle andere directe markeringen op de producten of productetiketten.

Faciliteiten en training:

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

Opslag, gebruik en vervoer:

Het product moet in de oorspronkelijke verpakking, in een droge omgeving en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd, en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren en vervoeren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Verwerk potentieel besmet of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier tot afval als ziekenzorg- (klinisch) afval conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

Voor scheiding, recycling of afvalverwerking van verpakkingsmateriaal moet plaatselijke wetgeving inzake verpakkingen en verpakkingsafval, waar van toepassing, worden gevolgd.

Informatie over de fabrikant en distributeur:



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

Gedistribueerd in Australië door:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australië
Telefoonnummer: +61 1800 804 597

Gedistribueerd in Nieuw-Zeeland door:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland
Telefoonnummer: +64 0800 441 657



CE-markering voor instrumenten van klasse I



CE-markering voor instrumenten van klasse IIr

Opmerking: Zie het productlabel voor het bepalen van de van toepassing zijnde CE-markering voor elk instrument.

Kennisgeving betreffende de Canadese instrumentgoedkeuring: Houd er rekening mee dat mogelijk niet alle producten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, conform de Canadese wetgeving zijn goedgekeurd.

Informatie over UDI-DI:

De volgende tabel bevat de UDI-DI voor de instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Bone Mill Guide Conical Connection 3.0 Bone Mill Guide Conical Connection NP Bone Mill Guide Conical Connection RP Bone Mill Guide Conical Connection WP Bone Mill Guide Brånemark System® NP Bone Mill Guide Brånemark System® RP Bone Mill Guide Brånemark System® WP	73327470000001567A
Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0 Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2 Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	73327470000001567A
Bone Mill met Guide Conical Connection 3.0 Bone Mill met Guide Conical Connection NP Ø 4.4 Bone Mill met Guide Conical Connection NP Ø 5.2 Bone Mill met Guide Conical Connection RP Ø 5.2 Bone Mill met Guide Conical Connection RP Ø 6.2 Bone Mill met Guide Conical Connection WP Ø 6.7 Bone Mill met Guide Brånemark System® NP Ø 4.5 Bone Mill met Guide Brånemark System® RP Ø 5.1 Bone Mill met 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 Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	733274700000014779

Verklaring van symbolen:

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het product of in informatie bij het product. Raadpleeg het etiket van het product of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Lotnummer



Artikelnummer



Waarschuwing



CE-markering



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Datum



Productiedatum



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Systeem met dubbele barrière

Rx Only

Enkel op voorschrift te gebruiken




Zorgcentrum of arts



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren

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

Koppeling naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



MR-voorwaardelijk



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Niet-pyrogeen



Niet-steriel



Patiëntidentificatie



Informatiewebsite voor patiënt



Patiëntnummer



Serienummer



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Temperatuurlimiet



Tandnummer



Bovengrens temperatuur



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Unieke apparaat-id



Te gebruiken vóór

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document, zijn indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.