

Bone mills en bone mill guides

Instructies voor gebruik



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. Als u producten van andere fabrikanten op niet-aanbevolen wijze gebruikt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervallen alle garanties en andere verplichtingen, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare. 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 of verband heeft met professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van Nobel Biocare-producten. 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.

Mogelijk beschikken sommige producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

Beschrijving:

Bone mills* hebben een cilindrisch snijoppervlak voor het verwijderen van overtollig bot dat onmiddellijk na plaatsing van het implantaat of nadat het genezingsproces van het implantaat 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.

Bone mills worden met een compatibele bone mill guide** gebruikt, die tijdelijk via de implantaatverbinding aan het implantaat wordt bevestigd en wordt gebruikt om de bone mills naar de juiste positie te geleiden en het frezen te beperken tot een vooraf ingestelde diepte.

Bone mills en bone mill guides zijn verkrijgbaar in verschillende diameters die compatibel zijn met verschillende implantaatsystemen van Nobel Biocare. Bepaalde bone mills worden in één verpakking met de bijbehorende bone mill guide geleverd, maar in alle gevallen zijn bone mill guides 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 bone mills en bone mill guides, 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: Bone mills en compatibele bone mill guides, implantaatsystemen en schroevendraaiers

Bone mill	Bone Mill Guide	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 NobelReplace CC NP NobelParallel CC NP	
Bone Mill met Guide Conical Connection NP Ø 5,2			
Bone Mill met Guide Conical Connection RP Ø 5,2	Bone Mill Guide Conical Connection RP	NobelActive RP NobelReplace CC RP NobelParallel CC RP	Unigrip
Bone Mill met Guide Conical Connection RP Ø 6,2			
Bone Mill met Guide Conical Connection WP Ø 6,7	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	
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	Omnigrip Mini
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	
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 II-instrument; zie toepasselijke CE-markering (CE 2797) na de informatie over de fabrikant en de distributeur.

Beoogd gebruik/Beoogd doel:

Bone mills:

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

Bone Mill Guides:

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

Indicaties:

Bone mills:

Bone mills zijn geïndiceerd voor gebruik in combinatie met bone mill guides 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.

Bone Mill Guides:

Zelfde als beoogd gebruik/beoogd doel.

Contra-indicaties:

Het gebruik van bone mills en bone mill guides is gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure te ondergaan.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium klasse 4, titaniumlegering klasse 5 (Ti-6Al-4V), roestvrij chroomstaal 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.

Raadpleeg voor specifieke contra-indicaties voor de implantaatsystemen de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor de component.

Waarschuwingen:

Naast de verplichte voorzorgen die altijd bij operatieve ingrepen van kracht zijn, zoals aseptis, 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:

Bone mills en bone mill guides mogen alleen worden gebruikt met compatibele Nobel Biocare-instrumenten en -componenten. Het gebruik van instrumenten en componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met bone mills en bone mill guides 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. Hiervoor kunt u gebruikmaken van het wereldwijde mentor-netwerk van Nobel Biocare.

Vóór de ingreep:

Vóór de ingreep moet de patiënt zorgvuldig psychologische en fysiologische 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 wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of 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:

Bone mills en bone mill guides mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige professionals.

Bone mills en bone mill guides moeten worden gebruikt bij patiënten die een tandheelkundige implantaatbehandeling krijgen.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

Klinische voordelen van bone mills en bone mill guides:

Bone mills en bone mill guides 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 bone mills en bone mill guides:

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, schade/perforatie van aangrenzende structuren/restauraties, sinusitis of sensorische/motorische verstoringen. Tijdens het gebruik van dit instrument kan de braakreflex (kokhalzen) 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 bone mill met een bone mill guide worden gebruikt. Bone mills 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 bone mill guide 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.

Let op: Draai de schroef van de bone mill guide 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 bone mill guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0. Als de prothetische componenten dan nog niet passen, werkt u verder met de bone mill guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2.

3. Als u de bone mill handmatig wilt gebruiken, sluit u deze aan op de Handle for Machine Instruments, drukt u de bone mill 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 bone mill sluit u de bone mill aan op de contrahoek. Voordat u de machine start, plaatst u de bone mill op de bone mill guide.

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

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

Let op: Zorg ervoor u de bone mill tijdens de behandeling rechttop houdt om te voorkomen dat die tegen de bone mill guide stoot.

6. Nadat het overvallige 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 bone mill kunnen worden gebruikt als richtlijn bij de selectie van het abutment met betrekking tot de hoogte van de hals.

Materialen:

- Bone mill: roestvrij chroomstaal, DLC-coating (Diamond-Like Carbon) (ASTM A899 en ISO 15608, ASTM A895).
- Bone Mill Guide: titaniumlegering klasse 5 (90% Ti, 6% Al, 4% V) (ASTM F136 en ISO 5832-3).

Informatie over steriliteit en hergebruik:

Bone mills en bone mill guides 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: Het gebruik van een niet-steriel instrument kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

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.

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.

Opmerking: Bone mills en bone mill guides 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 is te vinden op ifu.nobelbiocare.com.

Instructies voor reinigen en steriliseren:

Bone mills en bone mill guides worden niet-steriel geleverd door Nobel Biocare en kunnen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

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 bone mills en bone mill guides zijn bestand tegen deze procedures voor reinigen en steriliseren.

Let op: Houd u aan de volgende instructies voor opnieuw steriliseren.

Let op: 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-bone mill guides en artikelnummer 300969 voor RP-bone mill guides) wordt aanbevolen.

Aanvankelijke behandeling op de plaats van gebruik voordat er opnieuw wordt gesteriliseerd:

1. Gooi instrumenten voor eenmalig gebruik en versleten herbruikbare instrumenten direct na gebruik weg.
2. Verwijder overmatig vuil en resten met absorberende papieren doeken van herbruikbare instrumenten die opnieuw moeten worden gesteriliseerd. Gebruik waar nodig een tandheelkundige sonde om vuil en restmateriaal uit holtes te verwijderen.
3. 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 de sterilisatielocatie waarschijnlijk langer gaat duren, overweeg dan om de instrumenten af te dekken 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 voorgescreven 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. Demonteer bone mill guides vóór reiniging door de klinische schroef uit de bone mill guide te verwijderen.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
3. Vul de lumina (indien aanwezig) met een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym) met behulp van een spuit van 20 ml.
4. 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.
5. Borstel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 20 seconden met een flessenborstel met de juiste maat (bijv. met diameter van 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
6. 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.
7. Spoel de lumina (waar van toepassing) schoon met 20 ml kraanwater met behulp van een spuit van 20 ml.

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.
 - Minstens 5 minuten reinigen met kraanwater van minimaal 55 °C (131 °F) met 0,5% mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Mediclean).
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 3 minuten neutraliseren met koud ontzilt water.
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 2 minuten spoelen met koud ontzilt water.
 - Water laten weglopen.
4. Minstens 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C.
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, verkleuring, putjes of gebarsten afdicthingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen op de juiste wijze weg.

Handmatig reinigen en drogen:

1. Demonteer bone mill guides vóór reiniging door de klinische schroef uit de bone mill guide te verwijderen.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
3. Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zacht nylon penseel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Spoel met behulp van een Irrigation Needle die is bevestigd aan een spuit van 20 ml, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml lauwwarme enzymatische reinigingsoplossing (bijv. Cydzyme ASP maximaal 45 °C (113 °F)).
5. Borstel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 10 seconden met een flessenborstel met de juiste maat (bijv. met diameter van 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
6. 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.
7. Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cydzyme ASP) en laat het minstens 5 minuten inwerken op minimaal 40 °C (104 °F) / maximaal 45 °C (113 °F).
8. 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 handwarm kraanwater.

9. Spoel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.

10. Droog met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes.

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 voorgeschreven 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.

1. 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).
 - Voldoende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.

Tabel 2 geeft voorbeelden van geschikte sterilisatiezakken.

Tabel 2: Aanbevolen sterilisatiezakken

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

2. 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)).
3. Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.
4. Steriliseer het instrument. Zowel de zwaartekrachtcyclus als de pre-vacuümcyclus (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters in 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		≥3042 mbar ⁵
Pre-vacuümcyclus ²	134 °C (273 °F)	3 minuten		
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 bewakingsystemen (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:

Bewaars 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 sterilitet van de instrumenten te beschermen en te 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, moeten bone mills en bone mill guides alleen worden gebruikt met 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 bone mills en bone mill guides 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 instrument 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 2113
 Australië
 Telefoonnummer: +61 1800 804 597

In Nieuw-Zeeland gedistribueerd door:

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



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

Informatie over UDI-DI:

De volgende tabel bevat de algemene 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	733274700000014779

Verklaring van symbolen:

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



Lotnummer



Artikelnummer



Datum



Productiedatum



Fabrikant



Serienummer



Unieke apparaat-id



Zorgcentrum of arts



Patiëntidentificatie



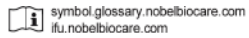
Patiëntnummer



Tandnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



Informatiewebsite voor patiënt



Waarschuwing



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken vóór



Temperatuurlimiet



Bovengrens temperatuur



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Niet-pyrogeen



MR-voorwaardelijk



Veilig voor magnetische resonantie



Niet-steriel



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnerverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking



Systeem met dubbele barrière



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie



Verantwoordelijke entiteit in de VK



CE-markering



CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie



EU-importeur



Zwitserse importeur



UKCA-markering



UKCA-markering met nummer van goedgekeurde instantie



Medisch hulpmiddel

Rx only

Enkel op voorschrift te gebruiken

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn indien niet anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context, 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.