

Herbruikbare instrumenten en componenten van Nobel Biocare

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

Beschrijving:

Deze gebruiksaanwijzing (IFU) omvat verschillende typen herbruikbare instrumenten van Nobel Biocare voor het prepareren van de implantaatlocatie, plaatsen van het implantaat, uitnemen van het implantaat en reinigen, verwerken/opnieuw steriliseren van de instrumenten.

- **All-on-4 Guide:** De All-on-4 Guide is een montage die bestaat uit een geleideplaat, pin en schroef met de verbinding voor een Unigrip-schroevendraaier. Deze montage wordt gebruikt tijdens de All-on-4-procedure om het prepareren van de osteotomie gemakkelijker te maken middels referentielijnen (in stappen van 7 mm) voor het geleiden van de boorhoek.

In tabel 1 staat een overzicht van de implantaatseries en boren die compatibel zijn met de All-on-4 Guide. Zie de IFU waarnaar wordt verwezen voor meer informatie over het respectieve product. Deze gebruiksaanwijzing kunnen worden gedownload vanaf www.nobelbiocare.com.

Tabel 1: Compatibiliteit van de All-on-4 Guide

Implantaatserie	Boren
NobelActive (IFU1001) NobelActive TiUltra (IFU1076)	Unigrip-schroevendraaiers Twist Drill Ø 2.0 mm Drill met Tip Tapered 2.0 mm
NobelParallel Conical Connection (IFU1002) NobelParallel Conical Connection TiUltra (IFU1078)	
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) (IFU1010)	
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select™ Tapered TiUnite Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) (IFU1012)	
NobelSpeedy Groovy (IFU1007)	
Brånemark System (IFU1015)	
Nobel Zygoma 0° en 45° (IFU1050 en IFU1051)	

- **Multi-unit Aligning Instrument:** Het Multi-unit Aligning Instrument kan aan Nobel Biocare-implantaatdrivers met de interne conische verbinding of driekanaalsverbinding worden bevestigd en wordt gebruikt voor het bepalen van de hoek van een tandheelkundig implantaat om het juiste gehoekte abutment met meerdere elementen aan te geven. Dit instrument wordt ook gebruikt om de rotatiepositie van het implantaat vast te stellen waarmee op zijn beurt de locatie van de opening van de abutmentschroef wordt bepaald. In tabel 2 staat een overzicht van de implantaatseries en bijbehorende implantaatdrivers die compatibel zijn met het Multi-unit Aligning Instrument. Zie de IFU waarnaar wordt verwezen, voor meer informatie over implantaten en implantaatdrivers.

Tabel 2: Compatibiliteit van het Multi-unit Aligning Instrument

Implantaatserie	Gebruiksaanwijzing	Verbindingstype	Implant Driver
NobelActive TiUnite NobelActive TiUltra	IFU1001 IFU1076	Internal Conical Connection	Implant Drivers met conische verbinding
NobelParallel Conical Connection NobelParallel Conical Connection TiUltra	IFU1002 IFU1078		
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010		
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select™ Tapered TiUnite Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012		
		Driekanaalsverbinding	Implant Drivers NobelReplace

- **Combined Open-end Wrench:** De tweezijdige steeksleutel wordt gebruikt in combinatie met een Unigrip-schroevendraaier bij het bevestigen en uitnemen van bevestigingen van implantaten, voor of na plaatsing van het implantaat. De sleutel heeft twee koppen, één voor gebruik bij de Brånemark System Implant Mounts en één voor de interne conische verbinding, driekanaalsverbinding en Trefoil Implant Mounts. De koppen hebben twee "tanden" die over de vierkantvormige kop van de bevestigingssteun worden geplaatst voor het vastgrijpen van de steun. Zie Nobel Biocare IFU2011 voor informatie over Implant Mounts en IFU1099 voor de Trefoil-procedure.
- **Z-vormige Depth Probe 7-18 mm en NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm:** Depth Probes worden gebruikt om de diepte van een osteotomie te controleren. De markeringen op de instrumenten komen overeen met de gewenste implantaatlengte.
- **Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm en Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0:** Richtingindicatoren worden gebruikt voor het controleren van de richting van de osteotomie. De markeringen op de instrumenten geven de diepte van de osteotomie ten opzichte van het boren aan.
- **Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide:** De Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide is ontworpen om het werken met de Rescue Collars en Rescue Drill Guides in de mond van de patiënt gemakkelijker te maken. Zie Nobel Biocare IFU1097 voor informatie over de Implant Rescue Collar en IFU1043 voor informatie over boorgeleiders.
- **Handle for Machine Instruments:** Deze zijn ontworpen om te worden bevestigd aan elektrische Unigrip-schroevendraaiers, elektrische Omnigrip-schroevendraaiers en Omnigrip Mini-schroevendraaiers voor het vast- en losdraaien van schroeven. Met dit instrument kunnen schroeven ook handmatig worden verwijderd bij Abutment Screw Removers, Abutment Screw Retrieval Instruments en Screw Tap Repairs. Zie Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaiers. Zie Nobel Biocare IFU1043 voor informatie over de instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven.
- **Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP:** Deze Wrench Adapters worden gebruikt voor het bevestigen van Brånemark System- of NobelSpeedy-implantaten aan de Brånemark System Manual Torque Wrench. Zie Nobel Biocare IFU1098 voor informatie over de Brånemark System Manual Torque Wrench.

In tabel 3 staat een overzicht van de implantaten en de momentsleutel die compatibel zijn met de Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System. Zie de IFU waarnaar wordt verwezen, voor meer informatie over het respectieve implantaat.

Tabel 3: Compatibiliteit met Driver Wrench Adapters Brånemark System

Implantaat	Gebruiksaanwijzing	Momentsleutel
Brånemark System	IFU1015	Brånemark System Manual Torque Wrench
NobelSpeedy	IFU1007	

- **Surgical Driver NobelReplace®:** De Surgical Driver NobelReplace wordt bevestigd aan de NobelReplace Implant Driver, Nobel Biocare N1™ Implant Driver of Implant Driver Conical Connection en wordt gebruikt voor het handmatig plaatsen/uitnemen van implantaatsystemen met een interne conische verbinding, een tri-ovale conische verbinding of een driekanaalsverbinding. Zie Nobel Biocare IFU1058 en IFU1087 voor informatie over de implantaatdrivers.

De Surgical Driver NobelReplace bevat een O-ring voor een betere retentie van het instrument.

In tabel 4 staat een overzicht van de implantaatseries en bijbehorende implantaatdrivers die compatibel zijn met de Surgical Driver NobelReplace. Zie de IFU waarnaar wordt verwezen, voor meer informatie over het respectieve implantaat.

Tabel 4: Compatibiliteit met de Surgical Driver NobelReplace:

Implantaatserie	Gebruiksaanwijzing	Implant Driver
NobelActive TiUnite NobelActive TiUltra	IFU1001 IFU1076	Implant Drivers met conische verbinding
NobelParallel Conical Connection NobelParallel Conical Connection TiUltra	IFU1002 IFU1078	
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010	Implant Drivers NobelReplace
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra	IFU1087	Nobel Biocare N1™ Implant Driver

- **Irrigation Needle:** De Irrigation Needle wordt bevestigd aan een injectiespuit met reinigingsoplossing en wordt gebruikt om de interne kanalen/lumina van gecanuleerde boren en taps tijdens het verwerken/opnieuw steriliseren door te spoelen.

Beoogd gebruik/Beoogd doel:

All-on-4 Guide:

Bedoeld voor het geleiden van boorinstrumenten tijdens het prepareren van een osteotomie.

Multi-unit Aligning Instrument:

Dit instrument wordt gebruikt voor het aangeven van de hoek van het meest geschikte Multi-unit Abutment en voor de rotatiepositie waarmee de opening van de abutmentschroef wordt bepaald.

Combined Open-end Wrench:

Met deze sleutel worden de componenten van het tandheelkundige implantaatsysteem vastgezet en losgemaakt.

Z-vormige Depth Probe 7-18 mm en NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm:

Bedoeld voor het controleren van de diepte van een osteotomie tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

Direction Indicator Ø2/Ø2.4-2.8 mm en Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0:

Bedoeld voor het controleren van de richting van een osteotomie tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide:

Bedoeld voor het gemakkelijker verwijderen van tandheelkundige implantaatsysteemcomponenten.

Handle for Machine Instruments:

Deze schroevendraaiers zijn bedoeld voor het vast- en losdraaien van schroeven waarmee systeemcomponenten van tandheelkundige implantaten aan elkaar worden bevestigd.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP:

Bedoeld voor het plaatsen of verwijderen van tandheelkundige implantaten tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

Surgical Driver NobelReplace®:

Bedoeld voor het plaatsen of verwijderen van tandheelkundige implantaten tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.



Afbeelding C: Het Multi-unit Alignment Instrument bevestigen aan de Implant Driver

Opmerking: Zorg er bij Implant Drivers met een driekanaalsverbinding voor dat de lasermarkering op de Implant Driver (rode pijl) is uitgelijnd op het Multi-unit Alignment Instrument, zoals weergegeven in afbeelding D.



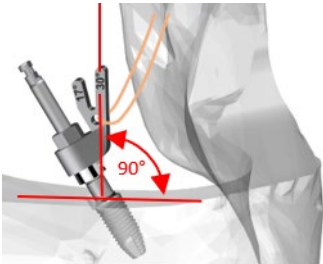
Afbeelding D: Uitlijnen van het Multi-unit Alignment Instrument op Implant Driver met driekanaalsverbinding

- Plaats de Implant Driver met het bevestigde Multi-unit Alignment Instrument in het implantaat (zie afbeelding E).



Afbeelding E: Het Multi-unit Alignment Instrument in het implantaat plaatsen

- De hoekindicator van het Multi-unit Alignment Instrument geeft de positie aan van het gat van de prothetische schroef wanneer een Multi-unit Abutment van 17° of 30° wordt geplaatst. De arm van de angulatie-indicator die na plaatsing loodrecht op het bot staat, geeft de aanbevolen Multi-unit Abutment aan (17° of 30°). De rode lijn in afbeelding F illustreert de 30°-optie.

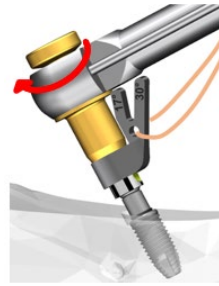


Afbeelding F: Hoekindicator geeft de aanbevolen Multi-unit Abutment aan (bijvoorbeeld: 30°)

- Draai met de Manual Torque Wrench Surgical het implantaat naar de definitieve positie (zie afbeelding G). Raadpleeg IFU1098 voor informatie over de Manual Torque Wrench Surgical.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat de torsie nooit groter is dan staat beschreven in de gebruiksaanwijzing voor het implantaat. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot schade aan het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot. Wees bij gebruik van de

Surgical Driver voor het plaatsen van het implantaat extra voorzichtig dat u het implantaat niet te vast aandraait.



Afbeelding G: Aandraaipositie van het implantaat aanpassen met de Manual Torque Wrench Surgical

- Neem de montage van de Implant Driver en het Multi-unit Alignment Instrument uit en plaats het juiste Multi-unit Abutment. Afbeelding H is een 30° Multi-unit Abutment met de Insertion Handle.



Afbeelding H: 30° Multi-unit Abutment (met de Insertion Handle.)

Combined Open-end Wrench:

Indien van toepassing kan de Combined Open-end Wrench worden gebruikt ter ondersteuning van de verbinding of het uitnemen van een Guided Implant Mount of Trefoil Implant Mount. Raadpleeg IFU2011 voor meer informatie over de Guided Implant Mount en IFU1099 voor informatie over de Trefoil Implant Mount.

- Plaats de Guided Implant Mount of Implant Mount op het implantaat en gebruik de Combined Open-end Wrench om de Implant Mount op zijn plaats te houden terwijl de schroef wordt aangedraaid met de Unigrip™-schroevendraaier (afbeelding I).



Afbeelding I: De Implant Mount vasthouden met de Combined Open-end Wrench

- U neemt de Implant Mount uit door met de sleutel de Implant Mount op zijn plaats te houden terwijl u met de Unigrip-schroevendraaier de schroef losdraait.

Z-vormige Depth Probe 7-18 mm en NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm:

Depth Probes kunnen tijdens het prepareren van een osteotomie worden gebruikt voor het controleren van de diepte.

- Nadat de osteotomie is gemaakt, plaatst u de Depth Probe in de osteotomie totdat de Depth Probe onder aan de osteotomie zit.
- De dieptemarkeringen aan weerszijden van het instrument komen overeen met de gewenste lengte van het implantaat. De lengte wordt in millimeters op de as van de Depth Probe aangegeven.

Opmerking: De NobelSpeedy Depth Probe heeft slechts één zijde, omdat die specifiek is ontworpen voor gebruik bij lange NobelSpeedy-implantaten (18-25 mm).

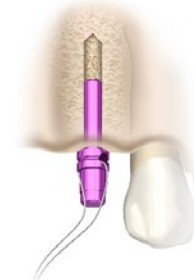


Afbeelding J: Z-vormige Depth Probe 7-18 mm

Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm en Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0:

Richtingindicatoren worden gebruikt om de richting van de osteotomie te verifiëren voordat naar de volgende stap in het boorprotocol wordt gegaan.

- Steek flosdraad door het gat van de richtingindicator om te voorkomen dat het instrument uit uw handen glipt en mogelijk in de mond van de patiënt terecht komt waar het kan worden ingedemd of ingeslikt (zie afbeelding K).



Afbeelding K: De richtingindicator met flosdraad

- Nadat de osteotomie is gemaakt, plaatst u het instrument in de osteotomie om de juiste richting te verifiëren. De dieptemarkeringen op de richtingindicator Ø2/Ø 2,4-2,8 mm komen overeen met de lengte van het implantaat.

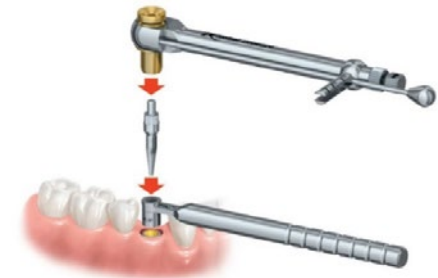
Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide:

Met de Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide wordt het werken met de Rescue Collars en Rescue Drill Guides in de mond van de patiënt gemakkelijker gemaakt.

Gebruik bij Implant Rescue Collars:

Implant Rescue Collars worden gebruikt om het uitnemen van implantaten met een interne driekanaalsverbinding te vergemakkelijken als de verbinding van het implantaat is beschadigd of is ingeklapt. Deze Rescue Collars worden rond de implantaatkraag geplaatst om uitzetting van de hals bij het uitnemen van het implantaat te voorkomen. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1097 voor gedetailleerde informatie over Implant Rescue Collars.

- Bevestig de Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide aan de Implant Rescue Collar en vervolgens aan de verbinding van het implantaat, zoals weergegeven in afbeelding L.



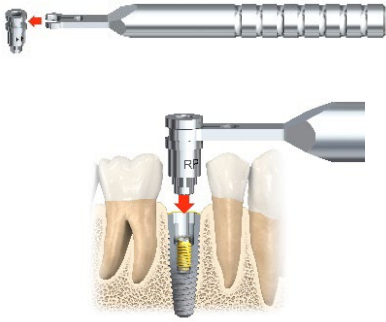
Afbeelding L: De Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide aan de Implant Rescue Collar bevestigen

- Ga verder met het uitnemen van het implantaat met het juist instrument voor het uitnemen van abutments, zoals staat beschreven in Nobel Biocare IFU1097.

Gebruiken bij Rescue Drill Guides:

Rescue Drill Guides worden gebruikt voor het beschermen van de implantaatverbinding en het geleiden van de Abutment Screw Retrieval Reverse Drill bij het boren van een gat in het schroeffragment. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1043 voor meer informatie over Rescue Drill Guides.

- Bevestig de Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide aan de Rescue Drill Guide en plaats deze vervolgens in de implantaatverbinding, zoals weergegeven in afbeelding M.



Afbeelding M: Bevestigen van de Rescue Drill Guide aan de Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide (C) en plaatsen van de Rescue Drill Guide in de implantaatverbinding

1. Ga verder met het verwijderen van de schroef met behulp van de Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, zoals staat beschreven in Nobel Biocare IFU1043.

Handle for Machine Instruments:

De Handle for Machine Instruments kunnen aan verschillende elektrische schroevendraaiers van Nobel Biocare worden bevestigd, zodat u schroeven ook handmatig kunt vast- en losdraaien. Deze Handle kan ook bij de instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven worden gebruikt. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaiers. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1043 voor informatie over de instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven.

Gebruiken bij schroevendraaiers:

1. Bevestig de Handle for Machine Instruments aan de gewenste elektrische schroevendraaier.
2. Houd de schroevendraaier bij de Handle vast en plaats de schroevendraaier met lichte druk op de schroef.
3. Draai de schroef handmatig vast of los.

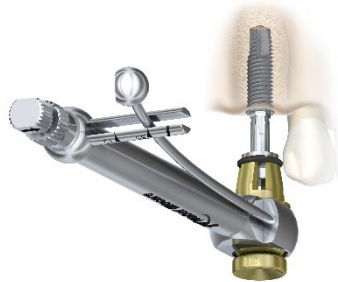
Gebruiken bij de instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven:

1. Bevestig de Handle for Machine Instruments aan het gewenste instrument voor het verwijderen van abutmentschroeven (Abutment Screw Remover, Abutment Screw Retrieval Instrument of Screw Tap Repair).
2. Houd de schroevendraaier bij de Handle vast en plaats het instrument op de schroef/het schroeffragment.
3. Draai vervolgens de schroef handmatig los, zoals staat beschreven in Nobel Biocare IFU1043. Indien nodig kan de Handle ook worden gebruikt bij de Screw Tap Repair-tool om achtergebleven vuil van de schroefdraad van het implantaat te verwijderen.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP:

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System worden gebruikt om Brånemark System- of NobelSpeedy-implantaten te bevestigen aan de Brånemark System Manual Torque Wrench. Zie Nobel Biocare IFU1015 voor informatie over Brånemark System-implantaten en IFU1007 voor NobelSpeedy-implantaten.

1. Bevestig de Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System aan de Manual Torque Wrench Brånemark System, zoals weergegeven in **afbeelding N**.



Afbeelding N: De Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System bevestigen aan de Manual Torque Wrench Brånemark System

Plaats de Implant Driver in de Brånemark System- of de NobelSpeedy-implantaatverbinding en zet het implantaat met de Manual Torque Wrench Brånemark System tot het gewenste aanhaalmoment vast.

Surgical Driver NobelReplace:

De Surgical Driver NobelReplace kan aan een Implant Driver met de interne conische verbinding, tri-ovale conische verbinding of driekanaalsverbinding worden bevestigd en worden gebruikt voor het handmatig plaatsen van implantaten. Chirurgische drivers zorgen voor een verbeterd tactiel gevoel en een verbeterde tactiele controle tijdens het plaatsen van implantaten, wat vooral wenselijk is bij het plaatsen van implantaten in het voorste gebied.

1. Bevestig de gewenste Implant Driver aan de Surgical Driver NobelReplace.
2. Houd de Implant Driver vast met de Surgical Driver NobelReplace, bevestig de Implant Driver aan het implantaat, plaats het implantaat in de osteotomie en zet het implantaat handmatig vast, zoals staat beschreven in de gebruiksaanwijzingen waarnaar wordt verwezen.

Irrigation Needle:

De Irrigation Needle wordt bevestigd aan een injectiespuit met reinigingsoplossing en wordt gebruikt om de interne kanalen/lumina van gecanuleerde boren en taps tijdens het verwerken/opnieuw steriliseren door te spoelen.

1. Bevestig de Irrigation Needle aan een spuit van 20 ml.
2. Spoel met de Irrigation Needle de interne kanalen/lumina van de boor/tap door met een reinigingsoplossing.
3. Inspecteer de kanalen/lumina op achtergebleven vuil en/of deeltjes en spoel indien nodig opnieuw door om al het zichtbare vuil te verwijderen.

Materialen:

- All-on-4 Guide, Multi-unit Aligning Instrument, Combined Open-end Wrench, Direction Indicator Ø2/Ø2.4-2.8 mm, Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP, z-vormige Depth Probe 7-18 mm, NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm, Surgical Driver NobelReplace (hoofdbody), Irrigation Needle, Handle for Machine Instruments, Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide: roestvrijstaal conform EN 10088-3/ASTM F899.
- Direction Indicator Tapered: titaniumlegering Ti-6Al-4V conform ASTM F136.
- O-ring (Surgical Driver): fluorelastomeer PAI-compound 9844.

Informatie over steriliteit en hergebruik:

Herbruikbare instrumenten en componenten van Nobel Biocare 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 product kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

Controleer vóór elk gebruik de herbruikbare instrumenten en componenten van Nobel Biocare op slijtage die de levensduur van het instrument zou kunnen beperken, zoals:

- Zichtbare corrosie.
- Mechanische slijtage, abrasie, beschadiging of vervorming.
- O-ring nog steeds op zijn plaats (geldt voor de Surgical Driver).

Gooi bij tekenen van slijtage of beschadigingen het instrument weg.

Waarschuwing: Gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

Opmerking: De Direction Indicator Ø2/Ø2.4-2.8 mm, Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6,0, z-vormige Depth Probe 7-18 mm en NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm kunnen afzonderlijk worden verwerkt, zoals staat beschreven in de instructies voor reinigen en steriliseren, of samen met andere instrumenten in een PureSet Tray conform de instructies voor reinigen en steriliseren uit de Nobel Biocare-gebruiksaanwijzing (IFU) IFU1067 worden gesteriliseerd. Deze IFU vindt u op fu.nobelbiocare.com.

Instructies voor reinigen en steriliseren:

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

De instrumenten kunnen met de hand of in een vaatwasser worden gereinigd. Vervolgens moet elk instrument afzonderlijk in een sterilisatiezak worden verzegeld en gesteriliseerd.

Waarschuwing: wijk niet af van de beschreven instructies voor opnieuw steriliseren.

Waarschuwing: houd ongelijke metalen tijdens sterilisatie gescheiden, om corrosie te voorkomen.

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 het verwerken/opnieuw steriliseren 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 richtlijnen van de fabrikant van het reinigingsmiddel en/of van de apparatuur en accessoires voor het reinigen, desinfecteren en/of drogen van het instrument of de instrumenten, moeten waar van toepassing strikt worden opgevolgd.

Opmerking: De All-on-4 Guide, Multi Unit Alignment, Combined Open End Wrench, Direction Indicators, Implant Driver Wrench Adapter, Depth Probe, Irrigation Needle, Surgical Driver, Handle for Machine Instruments en Handle for Rescue Collar & Drill Guide zijn bestand tegen deze manier van reinigen en steriliseren.

Aanvalrijke behandeling op plaats van gebruik vóór hernieuwde sterilisatie:

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.
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 dat 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 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 een spuit van 20 ml 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) tot 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 spuit van 20 ml die is gevuld met 20 ml kraanwater.

Machinaal reinigen en drogen:

Voor de validatie door Nobel Biocare werd de volgende vaatwasser 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 van de Miele G7836 CD-vaatwasser:
 - 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 ozonit water.
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 2 minuten spoelen met koud ozonit water.
 - Water laten weglopen.

- Minstens 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C (122 °F).
- 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 voorgeschreven wijze weg.

Handmatig reinigen en drogen:

- Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
- Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
- Spool 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 handwarme, enzymatische reinigingsoplossing (bijv. Cidezyme ASP maximaal 45 °C (113 °F)).
- 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) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
- Spool 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).
- Spool 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 lauwwarm kraanwater.
- Spool de buitenoppervlakken van de instrumenten 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 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.

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

In tabel 5 worden voorbeelden gegeven van geschikte sterilisatiecontainers, -zakken en -doeken.

Tabel 5: Aanbevolen sterilisatiezakken

Methode	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 6):

Tabel 6: 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	20 minuten	≥3042 mbar ⁵
Pre-vacuümcyclus ³	134 °C (273 °F)	18 minuten		≥3042 mbar ⁵

¹ Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level 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 verpakings- 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.

Prestatievereisten en beperkingen:

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen de instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, alleen worden gebruikt bij de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing voor andere compatibele Nobel Biocare-producten staan beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product.

Om de compatibiliteit te bevestigen van producten die bij elkaar mogen worden gebruikt, controleert u de kleurcodering, de afmetingen, de lengten, het type verbinding en/of alle andere directe markeringen op de producten of de productlabels.

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 Spartans Road

Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland
 Telefoonnummer: +64 0800 441 657



CE-markering voor instrumenten van klasse I

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:

In de volgende tabel staat de algemene UDI-DI-informatie voor de instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
All-on-4 Guide	73327470000002006L
Multi-unit Aligning Instrument	733274700000021877
Combined Open-end Wrench	73327470000001927E
Z-vormige Depth Probe 7-18 mm en NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm	73327470000001606Z
Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm en Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0	733274700000016377
Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP Surgical Driver NobelReplace	73327470000001587E
Irrigation Needle	733274700000016479
Handle for Machine Instruments	73327470000001787L
Handle for Rescue Collar & Drill Guide	73327470000001747C

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 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.