

# Instrumenten voor verwijderen van abutments

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

### Beschrijving:

Abutment Retrieval Instruments worden gebruikt om tandheelkundige implantaatabutments of voltooide prothetische restauraties te verwijderen die vastzitten aan een tandimplantaat, nadat de abutmentschroef of klinische schroef waarmee het abutment aan het implantaat is bevestigd, is verwijderd. Er zijn twee typen Abutment Retrieval Instruments: één type voor het verwijderen van abutments van zirkoniumoxide en het andere type voor het verwijderen van titanium abutments.

#### Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC:

De Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC wordt gebruikt voor het verwijderen van abutments van zirkoniumoxide. Ze bestaan uit twee delen: het ene deel is een holle cilinder ("engaging pen", afbeelding A) die door de opening van het schroefgat van het abutment of prothese van zirkoniumoxide wordt gestoken, en het tweede deel (afbeelding B) is de "activeringspen" die door de engaging pen wordt gestoken. Na het met een pincet samendrukken van de twee componenten, pakt de engaging pen het abutment vast en trekt het abutment verticaal omhoog, zodat het abutment met de hand kan worden verwijderd.



Afbeelding A en B: Holle cilinder (A) en activeringspen (B) van de tweedelige Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

De Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC is beschikbaar in het NP- en het RP/WP-platformformaat en is compatibel met abutments van zirkoniumoxide van Nobel Biocare (zie tabel 1).

Tabel 1: Abutments die compatibel zijn met Abutment Retrieval Instrument Titanium CC en Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

|       | Abutmentbeschrijving                                                                                                       | Retrieval Tool                                  | Schroeven-draaier   |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|
| NP    | Temporary Abutment Engaging NP                                                                                             | Abutment Retrieval Instrument Titanium CC NP    | Screwdriver Unigrip |
|       | Esthetic Abutment NP                                                                                                       |                                                 |                     |
|       | Snappy™ Abutment NP                                                                                                        |                                                 |                     |
|       | NobelProcera® Abutment Titanium NP                                                                                         |                                                 |                     |
|       |                                                                                                                            |                                                 |                     |
| RP/WP | Temporary Abutment Engaging RP/WP                                                                                          | Abutment Retrieval Instrument Titanium CC RP/WP | Screwdriver Unigrip |
|       | Esthetic Abutment RP/WP                                                                                                    |                                                 |                     |
|       | Snappy™ Abutment RP/WP                                                                                                     |                                                 |                     |
|       | NobelProcera® Abutment Titanium RP/WP                                                                                      |                                                 |                     |
|       |                                                                                                                            |                                                 |                     |
| NP    | NobelProcera® Abutment Zirconia NP                                                                                         | Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC NP    | Pincet              |
|       | Adapter voor Zirconia Abut. CC NP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia NP, NobelProcera® FCZ Implant Crown NP)             |                                                 |                     |
| RP/WP | NobelProcera® Abutment Zirconia RP                                                                                         | Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC RP/WP | Pincet              |
|       | Adapter voor Zirconia Abut. CC RP en WP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia RP/WP, NobelProcera® FCZ Implant Crown RP/WP) |                                                 |                     |

#### Abutment Retrieval Instrument Titanium CC en Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC:

De Abutment Retrieval Instrument Titanium CC en Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC worden gebruikt voor het verwijderen van titanium abutments. Deze bestaan uit een pen met een schroefdraadgedeelte dat door de binnenste schroefdraad van het abutment wordt geschroefd (zie afbeelding C). Door te schroeven met een torsie komt het deel zonder schroefdraad van de pen in contact met het implantaat, waardoor het abutment omhoog wordt geduwd zodat het met de hand kan worden verwijderd.



Afbeelding C: Abutment Retrieval Instrument Titanium CC en Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

De Abutment Retrieval Instrument Titanium CC is beschikbaar in het NP-platformformaat (magenta) en in het RP/WP-platformformaat (zilver) en is compatibel met titanium abutments van Nobel Biocare (zie tabel 1).

De Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC is beschikbaar in het NP-platformformaat (magenta) en in het RP-platformformaat (zilver) en is compatibel met titanium abutments van Nobel Biocare (zie tabel 2).

Tabel 2: Abutments die compatibel zijn met Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

|    | Abutmentbeschrijving                               | Retrieval Tool                                   | Schroeven-draaier                      |
|----|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------|
| NP | Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP          | Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP | Screwdriver Machine/ Manual Multi-unit |
|    | Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP*       |                                                  |                                        |
|    | Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP**      |                                                  |                                        |
|    | Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP |                                                  |                                        |
|    | 17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP |                                                  |                                        |
| RP | Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP          | Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP | Screwdriver Machine Multi-unit         |
|    | Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP*       |                                                  |                                        |
|    | Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP**      |                                                  |                                        |
|    | Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP |                                                  |                                        |
|    | 17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP |                                                  |                                        |
|    | 30° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP |                                                  |                                        |

\* Abutment Retrieval Tool is alleen compatibel als de stift lengte (bovenste deel van het abutment) minder is dan 50%. Gebruik in alle andere gevallen een grijpinstrument, bijvoorbeeld een pincet.

\*\* De opening van de crown screw moet worden verbreed om het abutment passend te maken voor de Abutment Retrieval Tool.

### Beoogd gebruik/Beoogd doel:

#### Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC, Abutment Retrieval Instrument Titanium CC, Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC:

Bedoeld voor het gemakkelijker verwijderen van tandheelkundige implantaatsysteemcomponenten.

### Indicaties:

#### Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC:

De Abutment Retrieval Instrument Zirconia is geïndiceerd voor het gemakkelijker verwijderen van abutments van zirkoniumoxide van een enossaal tandheelkundig implantaat uit de boven- of onderkaak.

#### Abutment Retrieval Instrument Titanium CC en Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC:

De Abutment Retrieval Instrument Titanium CC en Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC zijn geïndiceerd voor het gemakkelijker verwijderen van titanium abutments van een enossaal tandheelkundig implantaat uit de boven- of onderkaak.

### Contra-indicaties:

In het algemeen gelden er contra-indicaties voor aan implantologie-gerelateerde behandelingen bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische verrichting te ondergaan.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor roestvrijstaal van medische kwaliteit, roestvrijstaal of commercieel titaniumlegering klasse 5 (Ti6Al4V).

### Aandachtspunten:

#### Algemeen:

Het wordt ten zeerste aanbevolen instrumenten voor het verwijderen van abutments alleen te gebruiken bij compatibele abutments van Nobel Biocare (zie tabel 1 en tabel 2). Het gebruik van abutments die niet bedoeld zijn om in combinatie met instrumenten voor het verwijderen van abutments te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefschade 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:

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 infectie, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

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

#### Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:

Abutment Retrieval Instruments mogen alleen door tandheelkundige professionals worden gebruikt.

Abutment Retrieval Instrument zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten krijgen.

#### Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

##### Klinische voordelen van Abutment Retrieval Instruments:

Abutment Retrieval Instruments 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 Abutment Retrieval Instruments:

Het gebruik van dit instrument maakt deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen, zoals ontsteking, infectie, bloedingen, hematomen, pijn en zwelling 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 (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>

#### Procedure voor het verwijderen van abutments van zirkoniumoxide met de Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC:

Deze tools worden gebruikt om abutments van zirkoniumoxide te verwijderen wanneer de abutmentschroef of klinische schroef met een schroevendraaier is verwijderd (zie afbeelding A en B), maar het abutment niet kan worden verwijderd vanwege een strakke conische afsluiting.

1. De abutmentschroef / klinische schroef moet worden losgeschroefd van zowel de inwendige schroefdraad van het implantaat als die van het abutment. Breng, als de losse abutment-/klinische schroef moeilijk kan worden verwijderd, een kleine hoeveelheid kleverige was aan op de punt van de Screwdriver Unigrip™; dit helpt bij de retentie van de abutmentschroefkop.

2. Duw de engaging pen (afbeelding A) in het abutment totdat die niet verder kan.

**Opmerking:** de engaging pen moet redelijk stevig naar binnen worden geduwd totdat deze niet verder kan. Er is eerst een tussenstop die moet worden gepasseerd voordat de pen zich in de eindpositie bevindt.

3. Zet het instrument in elkaar door de activeringsnaald in te brengen (afbeelding B).

4. Druk de onderdelen van het Abutment Retrieval Instrument in elkaar, bijvoorbeeld met een vaatklem of buigtang tot het abutment loskomt (afbeelding D).

Doe het volgende als de adapter voor het abutment van zirkoniumoxide is gebruikt:

1. Verwijder het abutment, zodat alleen de adapter achterblijft.

2. Duw de engaging pen in de adapter totdat die niet verder kan.

**Opmerking:** de engaging pen moet redelijk stevig naar binnen worden geduwd totdat deze niet verder kan. Er is eerst een tussenstop die moet worden gepasseerd voordat de pen zich in de eindpositie bevindt.

3. Zet het instrument in elkaar door de activeringsnaald in te brengen (afbeelding B).

4. Druk de onderdelen van het Abutment Retrieval Instrument in elkaar, bijvoorbeeld met een vaatklem of buigtang tot de adapter loskomt (afbeelding D).



Afbeelding D: Samenknijpen van onderdelen van het Abutment Retrieval Instrument

#### Procedure voor het verwijderen van titanium abutments met behulp van Abutment Retrieval Instrument Titanium CC or Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC:

Deze tools worden gebruikt voor het verwijderen van titanium abutments wanneer de abutmentschroef of klinische schroef is verwijderd, maar het abutment niet kan worden verwijderd vanwege een strakke conische afsluiting.

**Opmerking:** De abutmentschroef moet worden losgeschroefd van zowel de binnenste schroefdraad van het implantaat als van het abutment. Breng als de losse abutment-/klinische schroef moeilijk kan worden verwijderd, een kleine hoeveelheid kleverige was aan op de punt van de schroevendraaier zodat de schroevendraaier aan de kop van de abutmentschroef plakt.

1. Plaats het Abutment Retrieval Instrument in het abutment en schroef dit vast met de schroevendraaier, totdat de punt van de schroef de bodem van het gat in het implantaat raakt (afbeelding E).
2. Draai de schroevendraaier om het abutment los te maken van het implantaat.



Afbeelding E: Inbrengen van het Abutment Retrieval Instrument in het abutment

#### Materialen:

- Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC en Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC: roestvrijstaal conform ASTM A895 / F899 en ISO 5832-1.
- Abutment Retrieval Instrument Titanium CC: titaniumlegering conform ASTM F136 en ISO 5832-3.

#### Informatie over steriliteit en hergebruik:

De Abutment Retrieval Instruments worden niet-steriel geleverd en kunnen opnieuw worden gebruikt. Reinig, desinfecteer en steriliseer het product vóór (her)gebruik met behulp van de aanbevolen parameters.

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

De Abutment Retrieval Instruments zijn herbruikbare instrumenten die vóór elk gebruik dienen te worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de integriteit en de werking niet zijn aangetast. Inspecteer de instrumenten vóór elk gebruik op slijtage die de levensduur van het apparaat zou kunnen beperken, zoals:

- Slechte leesbaarheid van de lasermarking.
- Zichtbare corrosie.
- Mechanische slijtage/schade.

Bij zichtbare tekenen van slijtage of beschadigingen moeten de Abutment Retrieval Instruments worden weggegooid.

#### Instructies voor reinigen en steriliseren:

De Abutment Retrieval Instruments worden niet-steriel geleverd 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 instrumenten zijn bestand tegen deze manier van reinigen en steriliseren.

**Waarschuwing:** Houd u aan de beschreven instructies voor opnieuw steriliseren.

**Waarschuwing:** Houd ongelijke metalen tijdens sterilisatie gescheiden om corrosie te voorkomen.

#### Aanvankelijke 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 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 de instrumenten gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
2. 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.
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 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.
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. Haal de componenten vóór het reinigen uit elkaar (dat geldt alleen voor Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC).
2. Plaats de instrumenten in een geschikt rek of een geschikte houder (bijv. een metalen korf).
3. Plaats de instrumenten in de vaatwasser. Zorg dat het rek of de laadkorf horizontaal is geplaatst.
4. 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.
5. Minstens 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C (122 °F).
6. 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 afichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen op de juiste wijze weg.

#### **Handmatig reinigen en drogen:**

1. Haal de componenten vóór het reinigen uit elkaar (dat geldt alleen voor Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC).
2. Dompel de instrumenten 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 zachte nylon borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. 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 reinigungsoplossing (bijv. Cidezyme ASP maximaal 45 °C (113 °F)).
5. 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.
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. Cidezyme ASP) en laat het minstens 5 minuten inwerken op minimaal 40 °C (104 °F) / maximaal 45 °C (113 °F).
8. Spoel de binnenoppervlakken, het lumina en de holtes van het instrument minimaal 15 seconden door met een waterpistool.
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, 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.

1. Haal de componenten vóór het reinigen uit elkaar (dat geldt alleen voor Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC).
2. 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.

In tabel 3 worden voorbeelden gegeven van geschikte sterilisatiecontainers, -zakken en -doeken.

**Tabel 3: Aanbevolen sterilisatiezakken**

| Methode             | Aanbevolen sterilisatiezak               |
|---------------------|------------------------------------------|
| Zwaartekrachtcyclus | SPSmedical Zelfsluitende sterilisatiezak |
| Pre-vacuümcyclus    | SteriCLIN®-zak                           |

3. 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)).
4. Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.
5. Steriliseer het instrument. Zowel de zwaartekrachtcyclus als de pre-vacuümcyclus (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (tabel 4):

**Tabel 4: Aanbevolen sterilisatiecycli**

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

- <sup>1</sup> Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level (SAL) van 10<sup>-6</sup> conform EN ISO 17665-1 te bereiken.
- <sup>2</sup> Aanbeveling van het Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.
- <sup>3</sup> 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.
- <sup>4</sup> Verzadigde stoomdruk op 132 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.
- <sup>5</sup> 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 gebruiks-aanwijzing 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 te verzenden, moet geschikt zijn om de steriliteit 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, mogen instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven 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 de instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven 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 eerste 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](http://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](http://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 Ir

**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 |
|-----------------------------------------------|------------------------|
| Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC     | 73327470000001747C     |
| Abutment Retrieval Instrument Titanium CC     |                        |
| Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC |                        |

### 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](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](https://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.