

Instrumenten voor het verwijderen van abutments



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.

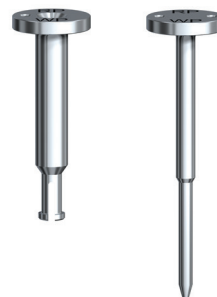
Mogelijk beschikken sommige producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

Beschrijving

Instrumenten voor het verwijderen van abutments worden gebruikt om tandheelkundige implantaatabutments of volledige prothetische restauraties te verwijderen die vastzitten aan een tand implantaat, nadat de abutmentschroef of klinische schroef waarmee het abutment aan het implantaat is bevestigd, is verwijderd. Er zijn twee typen instrumenten voor het verwijderen van abutments: één type voor het verwijderen van abutments van zirkoniumoxide en het ander type voor het verwijderen van titanium abutments.

Het Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia wordt gebruikt voor het verwijderen van abutments van zirkoniumoxide. Het bestaat uit twee delen: het ene deel is een holle cilinder ('engaging pen') die door de opening van het schroefgat van het abutment of de prothese van zirkoniumoxide wordt gestoken, en het tweede deel 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 uitgenomen.

Het Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia is beschikbaar in de platformen NP en RP/WP en is compatibel met abutments van zirkoniumoxide van Nobel Biocare (zie Tabel 1).



Afbeelding A - Holle cilinder en activeringspen van het tweedelige Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

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

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

Het Abutment Retrieval Instrument CC RP/WP Titanium, de Abutment Retrieval Tool CC NP Titanium en de Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (oude versie artikelen 300921 en 300922) worden gebruikt voor het verwijderen van titanium abutments. Ze bestaan uit een pen met een schroefdraadgedeelte dat door de binnenste schroefdraad van het abutment wordt geschroefd (zie Afbeelding C). Door met de schroevendraaier te draaien, 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 uitgenomen.

- De Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC is beschikbaar in de platformen NP (magenta) en RP/WP (zilver) en is compatibel met titanium abutments van Nobel Biocare (zie Tabel 1).
- De Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (oude versie) is beschikbaar in de platformen NP en RP en is compatibel met Nobel Biocare N1™ TCC titanium abutments (zie Tabel 2).



Afbeelding B - Abutment Retrieval Instrument Titanium CC en Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (oude versie)

De Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (nieuwe versie artikelen 301521, 301522, 301533, 301534) wordt gebruikt voor het verwijderen van titanium abutments. Het instrument bestaat uit een pen met een schroefdraadgedeelte dat door de binnenste schroefdraad van het abutment wordt geschroefd. Het moet worden aangesloten op de Handle for Machine-instrumenten of de Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter. Door de handgreep te draaien, 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 uitgenomen. De Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (nieuwe versie) is verkrijgbaar in de platformen NP en RP (korte en langere versie) en is compatibel met Nobel Biocare N1™ TCC titanium abutments. Raadpleeg Tabel 2 voor een overzicht van de compatibiliteit.

Opmerking De nieuwe versie van de bestaande Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC is voorzien van een vergrendelingsverbinding die compatibel is met de Handle for Machine Instruments of de Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter.



Oude versie Nieuwe versie

Afbeelding C - Oude versie en nieuwe versie van de Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

	Abutmentbeschrijving	Verwijderingsinstrument	Schroevendraaier/handgreep
NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP*	Handle for Machine Instrument/Manual Torque Wrench Adapter De oude versie is compatibel met de schroevendraaier met meerdere elementen
	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		
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri NP		
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP		
Titanium Abutment Blanks Nobel Biocare N1™ NP			
RP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP*	Handle for Machine Instrument/Manual Torque Wrench Adapter De oude versie is compatibel met de schroevendraaier met meerdere elementen
	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		
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri RP		
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Titanium Abutment Blanks Nobel Biocare N1™ RP		

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

*De korte versie van de Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC is niet compatibel met de Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3,0 mm.

Beoogd gebruik/beoogd doel

Bedoeld voor het gemakkelijker verwijderen van tandheelkundige implantaatsysteemcomponenten.

Indicaties

Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

Het Abutment Retrieval Instrument Zirconia is geïndiceerd voor het gemakkelijker verwijderen van abutments van zirkoniumoxide van een enossaal tandheelkundig implantaat uit de maxilla of mandibula.

Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC en Abutment Retrieval Tool

Nobel Biocare N1™ TCC

De Abutment Retrieval Instrument/Tool 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 maxilla of mandibula.

Contra-indicaties

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

- Patiënten die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor roestvrij staal of een legering daarvan en commerciële titaniumlegering klasse 5 (Ti6Al4V).

Het gebruik van de Abutment Retrieval Instruments met prothetische componenten die niet van Nobel Biocare zijn, is gecontra-indiceerd.

Materialen

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

Waarschuwingen

Algemeen

Het Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia, de Abutment Retrieval Instrument/Tool CC Titanium en de Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC mogen alleen worden gebruikt met compatibele prothetische componenten van Nobel Biocare. Het gebruik van prothetische componenten die niet bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia, de Abutment Retrieval Instrument/Tool CC Titanium en de Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

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

Vóór de ingreep

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 voorafgaand aan 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 gebruikte instrumenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken of inademen. Het wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het inademen 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 implantaatbehandeling met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen

Abutment Retrieval Instruments mogen alleen door tandheelkundige professionals worden gebruikt.

Abutment Retrieval Instruments 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 gerestaureerd.

Ongewenste bijwerkingen van Abutment Retrieval Instruments

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.

Opmerking over ernstige incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): 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>

Werkwijze

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

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

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 abutmentschroef/klinische schroef moeilijk kan worden verwijderd, een kleine hoeveelheid kleverige was aan op de punt van de Schroevendraaier Unigrip™; dit helpt bij de retentie van de abutmentschroefkop.
2. Duw de engaging pen (Afbeelding A) in het abutment totdat deze 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 A).
4. Druk de onderdelen van het instrument voor het verwijderen van abutments 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 deze 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 A).
4. Druk de onderdelen van het instrument voor het verwijderen van abutments in elkaar, bijvoorbeeld met een vaatklem of buigtang, tot de adapter loskomt (Afbeelding D).



Afbeelding D - Samenknijpen van onderdelen van het instrument voor het verwijderen van abutments

Procedure voor het verwijderen van titanium abutments met de Abutment Retrieval Instrument/Tool

Titanium CC of Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

Deze instrumenten 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 afdichting.

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

1. Plaats de Abutment Retrieval Instrument/Tool in het abutment en schroef dit rechtsom vast met de schroevendraaier of de compatibele handgreep, 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 - Plaatsen van het Abutment Retrieval Instrument in het abutment (voorbeeld met de Abutment Retrieval Tool Titanium CC)

Informatie over steriliteit en hergebruik

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

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

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 lasermarkering;
- zichtbare corrosie;
- mechanische slijtage/schade.

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

Instructies voor het reinigen en steriliseren

De Abutment Retrieval Instruments 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 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 verwerken/opnieuw steriliseren wordt uitgevoerd met apparatuur, materiaal en personeel waarmee de effectiviteit van de processen gewaarborgd is. 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 Het vermogen van de instrumenten om deze reinigings- en sterilisatieprocedures te doorstaan, is gevalideerd.

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

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 ze 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. Haal het Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC voorafgaand aan de reiniging uit elkaar door de holle cilinder van de activeringspen 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 gedurende minimaal 20 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
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 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 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:
 - Minstens 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. Ten minste 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C (122 °F).
5. Drogen met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes indien er na de droogcyclus nog vocht is achtergebleven.

Visuele inspectie

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage zoals corrosie, verkleuring, putjes of gebarsten afdichtingen 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 (dit geldt alleen voor Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC).
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 irrigatiernaald 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. Cydezyme 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_{eff}) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cydezyme 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 spuit van 20 ml de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml lauwwarm 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, verkleuring, putjes of gebarsten afdichtingen 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 (voorvacuümcyclus); Amsco Century Sterilizer (zwaartekrachtcyclus).

1. Zet (indien van toepassing) instrumenten die uit meerdere delen bestaan, weer in elkaar en verzegel elk instrument in een geschikte sterilisatiezak. De sterilisatiezak moet aan de volgende vereisten voldoen:
 - EN ISO 11607 en/of DIN 58953-7.
 - Geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurweerstand tot minstens 137 °C (279 °F), voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
 - Voldoende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.

In Tabel 3 staan voorbeelden van geschikte sterilisatiezakken.

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

Tabel 3 - Aanbevolen sterilisatiezakken

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 (Tabel 4):

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

Tabel 4 - Aanbevolen sterilisatiecycli

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 verpakking- en bewakingssystemen (chemische/biologische indicatoren) die voor deze cyclus worden gebruikt, voor deze omstandigheden zijn gevalideerd.

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

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

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

Opslag en onderhoud

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

Isolatie en transport/verzending naar de plaats van gebruik

De container en/of buitenverpakking die wordt gebruikt om het gesteriliseerde instrument terug naar de plaats van gebruik te vervoeren of verzenden, moet geschikt zijn om de steriliteit van de instrumenten te beschermen en 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 de gewenste prestaties te bereiken, mogen deze apparaten 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 de compatibiliteit te bevestigen van producten die met deze instrumenten mogen worden gebruikt, controleert u de kleurcodering, de afmetingen, de lengten, het type verbinding en/of een eventuele directe markering 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. Ga voor meer informatie naar 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

Voer potentieel besmette of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier af als ziekenhuisafval (klinisch) conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleidsregels.

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
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
Göteborg
411 17
Zweden
www.nobelbiocare.com

Verantwoordelijke entiteit in het VK



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Verenigd Koninkrijk

In Turkije gedistribueerd door

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Telefoonnummer: +90 2123614901,
faxnummer: +90 2123614904

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

CE-markering voor instrumenten van klasse I



CE-markering voor instrumenten van klasse IIa



UKCA-markering voor instrumenten van klasse I



UKCA-markering voor instrumenten van klasse IIa



Opmerking Met betrekking tot de Canadese instrumentlicentie is er mogelijk niet voor alle producten die in de gebruiksaanwijzing worden beschreven een instrumentlicentie volgens de Canadese wetgeving.

Opmerking Raadpleeg het productlabel voor het bepalen van de van toepassing zijnde conformiteitsmarkering voor elk instrument.

Informatie over algemene UDI-DI

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC	7332747000001747C
Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (art. 300921, 300922)	
Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC	
Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (art. 301521, 301522, 301533, 301534)	7332747000001757E

Juridische verklaringen

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.

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.



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie



Verantwoordelijke entiteit in de VK



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Lotnummer



Artikelnummer



Unieke apparaat-id



Serienummer



Medisch hulpmiddel



Veilig voor magnetische resonantie



Waarschuwing



MR-voorwaardelijk



Niet-steriel



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



CE-markering



CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie



UKCA-markering



UKCA-markering met nummer van goedgekeurde instantie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Enkel op voorschrift te gebruiken



Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal

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



Productiedatum



Fabrikant



Te gebruiken vóór



Bovengrens temperatuur



Temperatuurlimiet



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet-pyrogeen



Datum



Tandnummer



Patiëntnummer



Patiëntidentificatie



Zorgcentrum of arts



Informatiewebsite voor patiënt



EU-importeur



Zwitserse importeur



Systeem met dubbele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren