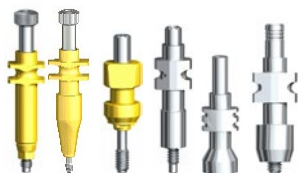
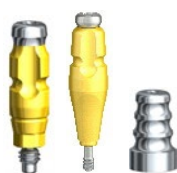


Avtrykkstopper

Bruksanvisning



Avtrykkstopper for åpen skje



Avtrykkstopper for lukket skje

Viktig – ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare-produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Avtrykkstopper er prefabrikkerte komponenter som brukes til å overføre intraoral plassering av et implantat eller en distanse fra pasientens kjeve til den relative posisjonen på en master-avstøpning i dentallaboratoriet, for å lage en implantat restaurasjon i dentallaboratoriet.

Avtrykkstopper er tilgjengelige for avtrykksteknikk både med lukket og åpen skje. Teknikken med åpen skje anbefales i tilfeller med flere implantater, og må brukes i tilfeller med flere implantater som avviker mer enn 25°. Teknikken med lukket skje anbefales hos pasienter med mindre munnåpning, i vanskelig tilgjengelige områder og hos pasienter med følsom kvelningsrefleks.

Avtrykkstopper for åpen skje leveres sammen med en styrepinne. Avtrykkstopper for lukket skje leveres sammen med en skrue.

Den apikale delen av avtrykkstoppen festes til implantatet eller avtrykket av distansen med en skrue eller styrepinne. Kronedelen av avtrykkstoppen er konstruert for å holde avtrykkstoppen i tannavtrykksmaterialet.

Avtrykkstopper er konstruert for bruk med ulike implantat- og distansesystemer fra Nobel Biocare:

- Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP, Impression Copings Closed Tray Conical Connection NP/RP, Impression Copings Open Tray CC 3.0, Impression Copings Closed Tray CC 3.0, Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP Bridge, Impression Copings Closed Tray CC WP og Impression Copings Open Tray CC WP med Internal Conical Connection (CC) kan brukes med Nobel Biocares NobelActive™, NobelParallel™ CC og NobelReplace CC implantatsystemer.
- Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP og Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP med en tri-oval konisk kobling (TCC) kan brukes med Nobel Biocares Nobel Biocare N1™ implantatsystem.
- Impression Copings Open Tray NobelReplace NP/WP/6.0 har en Internal Tri-Channel-kobling og kan brukes med Nobel Biocares NobelReplace, Replace Select og NobelSpeedy Replace implantatsystemer.
- Impression Copings Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0, Impression Copings Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP og Impression Copings Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP har en External Hex-kobling og kan brukes med Nobel Biocare's Brånemark System og NobelSpeedy Groovy implantatsystemer.

- Impression Copings Open Tray Multi-unit og Impression Copings Closed Tray Multi-unit Plus har en multi-unit abutment-kobling og kan brukes med Nobel Biocares multi-unit abutments.
- Brånemark System Zygoma Impression Copings Open Tray med en Zygoma Implantat-kobling kan brukes med Nobel Biocares NobelZygoma 45° og Brånemark System® Zygoma implantatsystemer.

Tabell 1 gir et sammendrag av tilgjengelige avtrykkstopper, de kompatible plattformene og koblingstypene, inkludert spesifikasjoner for nødvendige skrutrekkere, den tilhørende fargekodingen, og om de er beregnet for åpen eller lukket skje. Merk at den bestemte avtrykkstoppen må ha samme plattformstørrelse som implantatet eller distansen.

Tabell 1: Nobel Biocare avtrykkstopper – kompatible implantatplattform og skrutrekkere

Avtrykkstopp for	Teknikk	Tilgjengelige plattform	Fargekoding	Skrutrekker
Conical Connection (CC)	Åpen skje	3.0 NP RP WP	ingen ○ ○ ○	Unigrip
	Lukket skje	3.0 NP RP WP	ingen ○ ○ ○	
Tri-oval konisk kobling (TCC)	Åpen skje	NP RP	○ ○	Omnigrip mini
	Lukket skje	NP RP	○ ○	
Tri-channel	Åpen skje	NP RP WP 6.0	○ ○ ○ ○	Unigrip
External Hex	Åpen skje	NP RP WP	ingen	Unigrip
Multi-unit Abutment	Åpen skje	NP RP WP	ingen	Unigrip
	Lukket skje	NP RP WP	ingen	
Brånemark System Zygoma	Åpen skje	RP	ingen	Unigrip

Tiltenkt bruk/Tiltenkt formål:

Avtrykkstopper:

Beregnet for å overføre retningen, plasseringen eller orienteringen til et tannimplantat til et avtrykk eller en modell.

Indikasjoner:

Avtrykkstopper for åpen skje:

Avtrykkstopper for åpen skje er indisert for å kobles direkte til et tannimplantat eller en implantatdistanse og brukes til å overføre plassering og orientering av tannimplantatet eller distansen fra pasientens tannløse eller delvis tannløse over- eller underkjeve til en master-avstøpning i dentallaboratoriet ved hjelp av en avtrykksteknikk med åpen skje.

Avtrykkstopper for lukket skje:

Avtrykkstopper for lukket skje er indisert for å kobles direkte til et tannimplantatet eller en implantatdistanse og brukes til å overføre plassering og orientering av tannimplantatet eller distansen fra pasientens tannløse eller delvis tannløse over- eller underkjeve til en master-avstøpning i dentallaboratoriet ved hjelp av en avtrykksteknikk med lukket skje.

Kontraindikasjoner:

Bruk av avtrykkstopper er kontraindisert hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter som er kontraindisert for behandling med Nobel Biocares implantater eller konstruksjonskomponenter.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor titan Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium), rustfritt stål, silikon.

For kontraindikasjoner som er spesifikke for implantatet eller distansen, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten.

Forholdsregler:

Generelt:

Ett hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Unnlattelse av å følge produktets indikasjoner for bruk og de kirurgiske prosedyrene/håndteringsprosedyrene kan resultere i skade.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tanntekniker er essensielt for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at avtrykkstoppen bare brukes sammen med kompatible instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter og komponenter som ikke er beregnet for bruk med avtrykkstoppen, kan føre til produktsvikt, veskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer som er tilgjengelige for dette formålet.

Før behandling:

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumenteringen ikke skader implantatene eller andre komponenter.

Under behandling:

Pleie og vedlikehold av sterile instrumenter er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Det er god praksis å bruke spesifikke hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. halsvern).

Nøyaktige avtrykk er en forutsetning for å kunne fabrikere godt tilpassede konstruksjoner. Utilstrekkelig nøyaktighet under avtrykksprosedyren eller avtrykkstopper som er ustabile i avtrykket, kan føre til dårlig tilpassede konstruksjoner, løse skrue, brudd på skrue og/eller implantat samt okklusale uoverensstemmelser.

Tiltenkte brukere og pasientgrupper:

Avtrykkstopper skal brukes av tannspesialister.

Avtrykkstoppen skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger:

Kliniske fordeler forbundet med avtrykkstopper:

Avtrykkstopper er en behandlingskomponent som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk behandlingsfordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med avtrykkstopper:

Plasseringen av disse enhetene inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Under plassering eller fjerning av distanser kan kvelningsrefleksens utløselse hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Avtrykkstopper er deler av et system som erstatter tenner, og derfor kan mottakeren av implantatet oppleve bivirkninger som ligner dem som er forbundet med tenner, slik som sementrester, tannstein, mukositt, ulcera, bløtvevshyperplasi og reseksjon av bløtvev og/eller hardt vev. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalområdet, slik som gråning.

Merknad om alvorlige hendelser:

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (Forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal den rapporteres til produsenten og til nasjonal

myndighet. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

Nobel Biocare AB

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

Håndteringsprosedyre:

Avtrykksteknikk med åpen skje:

1. Velg egnet avtrykkstopp basert på hvilken kobling implantatet eller distansen har (se tabell 1).
2. Koble avtrykkstoppen til implantatet eller distansen og skru til styrepinnen for hånd ved hjelp av den aktuelle manuelle skrutrekkeren (se tabell 1).
Kontroller at avtrykkstoppen ikke er i kontakt med tilstøtende tenner. Du kan ta et røntgenbilde for å kontrollere at avtrykkstoppen er plassert korrekt.
3. Prøv og perforer avtrykksskjeen slik at den kan plasseres ordentlig så styrepinnen kan stikke ut. Hvis det er en stor åpning i skjeen, lukker du den med grunnflatevoks for å hindre at avtrykksmateriale kommer ut.
4. Fyll i avtrykksmaterialet rundt avtrykkstoppen og i skjeen.
5. Plasser avtrykksskjeen slik at du kan se spissen på styrepinnen.
6. Når avtrykksmaterialet har stivnet, skru du styrepinnen av implantatet eller distansen ved hjelp av den aktuelle manuelle skrutrekkeren (se tabell 1).

Forsiktig: Ikke fjern styrepinnen fra avtrykkstoppen, da dette kan føre til at o-ringen løsner fra styrepinnen.

7. Fjern avtrykket slik at avtrykkstoppen og styrepinnen sitter igjen i avtrykksmaterialet, og kontroller avtrykket for uregelmessigheter eller bobler.
8. Fest implantat- eller distansereplicaen til avtrykket ved hjelp av den aktuelle manuelle skrutrekkeren (se tabell 1).
9. Send avtrykket til dentallaboratoriet.

Avtrykksteknikk for lukket skje – implantat- eller distansenivå:

1. Velg egnet avtrykkstopp basert på hvilken kobling implantatet eller distansen har (se tabell 1).
2. Koble avtrykkstoppen til implantatet eller distansen og skru til skruen for hånd ved hjelp av den aktuelle manuelle skrutrekkeren (se tabell 1). Du kan ta et røntgenbilde for å kontrollere at avtrykkstoppen er plassert korrekt.
3. Tett sporet for skrutrekkeren øverst på avtrykkstoppen (hvis til stede) for å hindre at det kommer inn avtrykksmateriale. Dette forenkler ny plassering av avtrykkstoppen på avtrykket for fremstilling av laboratoriemodellen.
4. Fyll på avtrykksmateriale (polyetylen eller polyvinylsiloxan) rundt hver avtrykkstopp og i skålen.
5. Plasser skjeen og ta avtrykket.
6. Når avtrykksmaterialet har stivnet, fjerner du avtrykket og kontrollerer avtrykket for uregelmessigheter eller bobler.
7. Fjern om nødvendig tetningsmaterialet fra skruen.
8. Koble avtrykkstoppen fra implantatet eller distansen ved hjelp av den aktuelle manuelle skrutrekkeren.
9. Fest implantat- eller distansereplicaen til avtrykket ved hjelp av den aktuelle manuelle skrutrekkeren.
10. Plasser montasjen av avtrykkstoppen og replicaen i tilsvarende posisjon i avtrykket.
11. Send avtrykket til dentallaboratoriet.

Materialer:

- Avtrykkstopper for Nobel Biocares Conical Connection, Nobel Biocare N1™; NobelReplace, Brånemark System og Brånemark System Zygoma implantatsystemer: titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Avtrykkstopper for Nobel Biocares Multi-unit Abutments: rustfritt stål 420F Mod i henhold til ASTM F899.
- Styrepinner (for avtrykkstopper med åpen skje for bruk med Nobel Biocares Conical Connection, Nobel Biocare N1™; NobelReplace og Brånemark System Zygoma implantatsystemer): titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, o-ring: silikon.
- Skrur (for avtrykkstopper med lukket skje for bruk med Nobel Biocares Conical Connection, Nobel Biocare N1™; NobelReplace og Brånemark System Zygoma implantatsystemer): titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Skrur og styrepinner (for avtrykkstopper med åpen skje for bruk med Nobel Biocares Brånemark implantatsystem og med Multi-unit Abutment): rustfritt stål 420F Mod i henhold til ASTM F899.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

Avtrykkstopper leveres i ikke-steril stand og kan gjenbrukes. Før bruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter den manuelle eller automatiske prosedyren i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

Advarsel: Bruk av ikke-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Advarsel: Ikke bruk enheten hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Avtrykkstopper er gjenbrukbare enheter som skal kontrolleres før hver bruk for å sikre integriteten og ytelsen. Avtrykkstopper skal forkastes hvis noen av følgende vilkår er oppfylt:

- Hvis det er synlig slitasje, avskrapet anodisering, deformasjon eller korrosjon på komponenten.
- Hvis avtrykkstoppen ikke kan plasseres riktig eller har løs tilpasning i implantatet, basen eller replikaen.
- Hvis skrutrekkeren med lett trykk ikke tar eller glir i sporet på skruen eller styrepinnen.
- Hvis styrepinnen ikke lenger sitter i avtrykkstoppen, som tyder på at o-ringen for styrepinnen har løstnet eller blitt forringet.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Avtrykkstopper leveres i ikke-steril stand av Nobel Biocare og kan gjenbrukes. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

Enhetene kan rengjøres manuelt eller i automatisk vaskemaskin. Hver enhet må deretter forsegles individuelt i en steriliseringspose og steriliseres.

Følgende rengjørings- og steriliseringsprosesser er godkjent i henhold til gjeldende internasjonale standarder og retningslinjer:

- Manuell og automatisert rengjøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

I henhold til EN ISO 17664 er det brukeren som utfører prosessen som er ansvarlig for å sikre at den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å oppnå ønsket resultat. Eventuelle avvik fra de følgende instruksjonene skal valideres av brukeren som utfører prosessen for å sikre ønsket resultat.

Merk: Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjøringsmidler og/eller utstyr og tilbehør til rengjøring og/eller tørking av instrumentet.

Merk: Avtrykkstoppene er validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosessene.

Første prosedyre på brukstedet før repressering:

1. Kasser engangsinstrumenter og slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
2. Fjern smuss og vevsrester fra instrumenter til flergangsbruk som skal represseres, ved hjelp av fuktabsorberende papirservietter. Bruk en dentalsonde til å kontrollere for smuss og rester i hulrom.
3. Skyll utstyret med kaldt rennende springvann.

Forsiktig: Alle rester som sitter på avtrykkstoppene (slik som avtrykksmateriale) må fjernes etter bruk. Det er ikke sikkert det er mulig å fjerne tørkede rester senere i prosessen. Avtrykkstopper skal forkastes hvis rester ikke kan fjernes.

Oppbevaring og transport til represseringsområdet:

1. Når utstyret er rengjort for smuss og vevsrester, oppbevares det i en beholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.
2. Transporter utstyret til represseringsområdet så snart det er praktisk mulig. Hvis det er sannsynlig at overføringen til behandlingsområdet forsinkes, må du vurdere å dekke til utstyret med en fuktig klut eller oppbevare det i en lukket beholder for å unngå at smuss og/eller rester størkner.

Merk: Instrumenter til flergangsbruk skal resteriliseres ved å starte den foreskrevne automatiserte eller manuelle rengjørings- og tørkeprosedyren innen 1 time etter bruk for å sikre en tilstrekkelig repressering.

3. Hvis utstyret sendes til et eksternt anlegg for repressering, må det oppbevares i en transportbeholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.

Automatisert rengjøring og tørking (inkludert førrengjøring):

Førrengjøring:

1. Demonter avtrykkstoppene før rengjøring ved å fjerne skruen eller styrepinnen fra avtrykkstoppen.
2. Legg utstyret i 0,5 % lukket enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
3. Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0,5 % lukket enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
4. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
5. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1.2 mm/2 mm/5 mm diameter) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.

6. Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
7. Skyll lumina (hvis aktuelt) med 20 ml springvann ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

Automatisert rengjøring og tørking:

Følgende vaskemaskin ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Merk: Det anbefales å bruke automatisert rengjøring og tørking med maksimalt 11 instrumenter om gangen.

1. Legg instrumentene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).
2. Plasser enhetene inn i vaskemaskinen. Sørg for at skuffen eller holderen er vannrett.
3. Utfør automatisert rengjøring. Følgende parametere er basert på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskin:
 - Minimum 2 minutters forvask med kaldt springvann.
 - Tømming.
 - Minimum 5 minutters rengjøring med springvann på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Tømming.
 - Minimum 3 minutters nøytralisering med desalinert vann.
 - Tømming.
 - Minimum 2 minutters skylling med desalinert vann.
 - Tømming.

4. Kjør tørkesyklus ved minimum 50 °C (122 °F) i minimum 10 minutter.
 5. Tørk med trykkluft eller lofri engangsservietter hvis det er fukt igjen etter tørkesyklusen.
- Visuell inspeksjon:**
Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprukne pakninger, eller hvis det er rester på enheten. Kasser på riktig måte enheter som ikke består kontrollen.

Manuell rengjøring og tørking:

1. Demonter avtrykkstoppen før rengjøring ved å fjerne skruen eller styrepinnen fra avtrykkstoppen.
2. Legg utstyret i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
3. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
4. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukket enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym med maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
5. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1.2 mm/2 mm/5 mm diameter) i minst 10 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
6. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
7. Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym), og steriliser i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
8. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukket springvann ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
9. Skyll de ytre overflatene og lumina med renset eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
10. Tørk med trykkluft eller lofri servietter.

Visuell inspeksjon:

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprukne pakninger, eller hvis det er rester på enheten. Kasser på riktig måte enheter som ikke består kontrollen.

Sterilisering:

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 og Selectomat PL/669-2CL (forvakuumssyklus), Amsco Century Sterilizer og Selectomat PL/669-2CL (gravitasjonssyklus).

Merk: Det anbefales å bruke sterilisering med maksimalt 11 instrumenter individuelt forsegl i steriliseringsposer.

1. Sett eventuelt adskilt utstyr sammen igjen, og forsegl hvert instrument i en egnet steriliseringspose. Steriliseringsspen skal oppfylle følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet for dampsterilisering (temperaturmotstand på minst 137 °C (279 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).
 - Tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene samt steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.

Tabell 2 inneholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabell 2: Anbefalte steriliseringsposer	
Metode	Anbefalt steriliseringspose
Gravitasjonssyklus	Selvforseglete steriliseringspose fra SPSmedical Steriking-pose (Wipak)
Forvakuumsyklus	SteriCLIN®-pose Steriking-pose (Wipak)

2. Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere utstyret (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partinummer (hvis aktuelt)).
3. Plasser den forseglede steriliseringsposen i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for at steriliseringsposen er vannrett.
4. Steriliser enheten. Både gravitasjonssyklus og forvakuumsyklus (høyeste dynamiske luftfjerning) kan anvendes. Bruk følgende anbefalte parametere (tabell 3):

Tabell 3: Anbefalte steriliseringsykluser				
Syklus	Minimumstemperatur	Minimum steriliseringstid	Minimum tørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868.2 mbar ⁴
Forvakuumsyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		≥3042 mbar ⁵
Forvakuumsyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		
Forvakuumsyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

¹ Validerte steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.

² Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, del C.

³ Anbefaling ifølge WHO for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminering. Sørg for at emballasje og overvåkingssystemer (kjemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne syklusen er validert til forholdene.

⁴ Mettet damptrykk ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

⁵ Mettet damptrykk ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Merk: Autoklavens/sterilisatorens design og ytelse kan påvirke virkningen av steriliseringsprosessen. Helseforetak bør derfor validere prosessene de bruker, og anvende det faktiske utstyret og operatører som regelmessig prosesserer enhetene. Alle autoklaver/sterilisatorer skal overholde kravene til, og valideres, vedlikeholdes og kontrolleres i henhold til SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den nasjonale standarden. Produsentens bruksanvisning for autoklaven/sterilisatoren må følges nøye.

Oppbevaring og vedlikehold:
Etter sterilisering setter du den merkede og forseglede steriliseringsposen på et tørt og mørkt sted. Følg instruksjonene til produsenten av steriliseringsposen i henhold til oppbevaring og utløpsdato på den steriliserte enheten.

Oppbevaring og transport til bruksstedet:
Beholderen og/eller emballasjen som ble brukt til å sende den repossessere enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet for å beskytte og sikre steriliteten til enhetene under transport, med hensyn til enhetens emballasje og den nødvendige forsendelsesprosessen.

Funksjonskrav og begrensninger:

For å oppnå ønsket ytelse må avtrykkstopper bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til tiltent bruk for hvert produkt. For å bekrefte kompatibiliteten av produktene som skal brukes sammen med avtrykkstoppen, er det nødvendig å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Anlegg og opplæring:

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne brukere av tannimplantater, protetik og tilhørende programvare alltid gjennomgår spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer og erfaring. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

Oppbevaring, håndtering og transport:

Enheten må oppbevares og transporteres i tørre omgivelser i originalemballasjen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.

Kassering:

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Produsent og distributør:



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

Distribuert i Australia av:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Telefon: +61 1800 804 597

Distribuert i New Zealand av:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657



Merknad om enhetslisens i Canada: Merk at ikke alle produkter som er beskrevet i denne bruksanvisningen, har blitt lisensiert i samsvar med kanadisk lov.

Grunnleggende UDI-DI-informasjon:

Følgende tabell inneholder grunnleggende UDI-DI-informasjon for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Impression Copings Open Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	733274700000013674
Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP/WP Bridge	
Impression Copings Closed Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	
Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Impression Copings Open Tray NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Impression Copings Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0	
Impression Copings Open Tray Multi-unit	
Impression Copings Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Impression Copings Closed Tray Multi-unit Plus	
Impression Copings Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Brånemark System Zygoma Impression Copings Open Tray	

Symbolliste:

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.



Autorisert representant i EU



Lotnummer



Referansenummer



Forsiktig



CE-merking



Se bruksanvisningen



Inneholder farlige stoffer



Innhold eller forekomst av ftalater



Dato



Produksjonsdato



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet



System med to sterile barrierer



Reseptpliktig enhet



Lege eller legeklinikk



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt



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



Kobling til symbolliste online og portal for bruksanvisninger



Magnetisk resonans betinget



Produsent



Medisinsk utstyr



Ikke-pyrogen



Ikke-steril



Pasientidentifikasjon



Nettsted med pasientopplysninger



Pasientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Temperaturrense



Tanntall



Øvre temperaturrense



Steril ved damp eller
tørr varme



Unik enhets-ID



Utløpsdato

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.