

Beinfresere og beinfreserguider

Bruksanvisning



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 nevnes i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse:

Benfresere* har en sylindrisk skjæreflate som brukes til å fjerne overflødig ben rundt kroneaspektet (den øverste overflaten eller plattformen) på et tannimplantat umiddelbart etter implantatplassering, eller etter at implantathealingprosessen er ferdig. Dette er noen ganger nødvendig av hensyn til senere plassering av protetikkkomponenter.

Benfresere brukes sammen med en kompatibel beinfreserguide**, som festes midlertidig til implantatet via implantatkoblingen og brukes til å styre beinfreseren til riktig posisjon og begrense fresingen til en forhåndsdefinert dybde.

Benfresere og beinfreserguider fås i flere ulike diametere, som er kompatible med ulike Nobel Biocare implantatsystemer. Dessuten leveres enkelte beinfresere sammen med den tilsvarende beinfreserguiden, men i alle tilfeller er beinfreserguidene tilgjengelige separat.

The Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC består av to deler, hoveddelen og skruen. De to delene leveres sammen, men ikke montert, og må settes sammen før bruk.

Tabell 1 gir en oversikt over tilgjengelige beinfresere og beinfreserguider med respektive diametere og de kompatible Nobel Biocare-implantatsystemene. Den nødvendige skrutrekkeren er også identifisert. Se bruksanvisningen IFU1085 fra Nobel Biocare for informasjon om skrutrekkerne. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Tabell 1: Benfresere og kompatible beinfreserguider, implantatsystemer og skrutrekker

Benfreser	Benfreserguide	Kompatibelt implantatsystem	Skrutrekker
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0	Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	NobelActive 3.0	Unigrip
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4.4	Bone Mill Guide Conical Connection NP	NobelActive NP NobelReplace CC NP NobelParallel CC NP	
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2			
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2	Bone Mill Guide Conical Connection RP	NobelActive RP NobelReplace CC RP NobelParallel CC RP	Unigrip
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2			
Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø 6.7	Bone Mill Guide Conical Connection WP	NobelActive WP NobelParallel CC WP	
Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4.5	Bone Mill Guide Brånemark System® NP	NobelSpeedy Groovy NP Brånemark System NP	Unigrip
Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5.1	Bone Mill Guide Brånemark System® RP	NobelSpeedy Groovy RP Brånemark System RP NobelZygoma	
Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6.5	Bone Mill Guide Brånemark System® WP	NobelSpeedy Groovy WP Brånemark System WP	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP	Omnigrip Mini
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2		
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC RP	

* Klasse IIa-enhet, se CE-merke (CE 2797) etter informasjonen om produsent og distributør.

** Klasse IIr-enhet, se CE-merke (CE 2797) etter informasjonen om produsent og distributør.

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål:

Benfresere:

Beregnet for fjerning av ben rundt et tannimplantat eller kontaktflate.

Benfreserguider:

Beregnet for styring av boreinstrumenter for fjerning av ben rundt kontaktflaten til et tannimplantat.

Indikasjoner:

Benfresere:

Benfreser er indisert for bruk sammen med beinfreserguider i over- eller underkjeven til å fjerne overflødig ben fra kroneaspektet til et tannimplantat, slik at det deretter blir enklere å plassere protetikkkomponenter.

Benfreserguider:

Samme som tiltenkt bruk / tiltenkt formål.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke benfresere og beinfreserguider hos:

- pasienter som er medisinsk uegnet for oral kirurgisk behandling.
- pasienter som er allergiske mot eller hypersensitive overfor kommersielt rent titan av grad 4, titanlegering av grad 5 (Ti-6Al-4V), rustfritt kromstål eller lag av diamantlignende karbon (DLC).

For kontraindikasjoner som er spesifikke for tannimplantatet, se Nobel Biocares bruksanvisning for det respektive implantatet. Disse bruksanvisningene kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

For kontraindikasjoner som er spesifikke for implantatsystemene, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten.

Advarsler:

Foruten de obligatoriske forholdsreglene for enhver operasjon, for eksempel aseptikk, må du ved boring inn i kjevebenet unngå å skade nervene og blodkarene. Det gjøres ved å forholde seg til anatomisk kunnskap og preoperative røntgenbilder.

Forsiktig:

Generelt:

Benfreser og beinfreserguider må bare brukes med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og -komponenter. Bruk av instrumenter og komponenter som ikke er beregnet for bruk med beinfreserne og beinfreserguidene, kan føre til produktsvikt, vevskade 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 tilgjengelige for dette formålet.

Før behandling:

Grundig psykologisk og fysiologisk evaluering fulgt av klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før behandlingen for å avgjøre om pasienten er egnet for behandling.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller mykvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende ben). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetisk design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme, andre parafunksjonale vaner eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Denne enheten har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinebehandling anbefales ikke før etter at vekstfasen for kjeveben har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Underskudd i hardt vev eller mykvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantatet.

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. gas, kofferdam eller halvvern).

Etter behandling:

For å sikre et langsiktig behandlingsresultat, anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere pasienten om nødvendig munhygiene.

Tiltenkte brukere og pasientgrupper:

Benfresere og beinfreserguider skal brukes av tannspesialister.

Benfresere og beinfreserguider skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger:

Kliniske fordeler forbundet med benfreser og benfreserguider:

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

Bivirkninger forbundet med benfreser og benfreserguider:

Plasseringen av disse enhetene inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Avhengig av plassering kan det også i sjeldne tilfeller føre til fenestrering eller brudd på bein, skade på / perforering av nærliggende strukturer/konstruksjoner, sinusitt og sensoriske/motoriske forstyrrelser. Under bruk av denne enheten kan kvelningsrefleksjonen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

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>

Kirurgisk behandling:

Fjerning av hardt vev rundt kroneaspektet til implantatet blir enklere ved hjelp av en benfreser med benfreserguide. Benfresere kan håndteres manuelt (med et Handle for Machine Instruments) eller koblet til vinkelstykket.

1. Fjern dekkskrue eller tilhelingsdistansen hvis det er relevant.
2. Fest benfreserguiden til implantatet, og skru den til med håndkraft ved hjelp av en kompatibel skrutrekker. Hvis en Bone Mill Guide N1 TCC brukes, monterer du skrue på hoveddelen og fester den deretter på implantatet. Se tabell 1 for passende skrutrekker.

Forsiktig: Skru til benfreserskrue med håndkraft. Overstramming av skrue kan føre til skade eller brudd på implantatets innvendige gjenger.

Merk: Ved bruk Nobel Biocare N1 TCC NP-komponenter, starter du med benfreserguiden Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0. Hvis protetikkomponentene fortsatt ikke passer, går du videre til benfreserguiden Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2.

3. For manuell bruk av benfreseren fester du den til Handle for Machine Instruments og trykker den lett mot implantatplattformen og roterer instrumentet forsiktig for å fjerne eventuelt vev som kan hindre distansen i å feste seg tilstrekkelig på implantatet.
4. For maskinell bruk av benfreseren kobler du benfreseren til vinkelstykket. Før maskinen startes, plasseres benfreseren på benfreserguiden.

Merk: Alle benfresere har et vindu øverst som gjør det enkelt å sjekke visuelt når benfreseren er helt på plass på benfreserguiden.

5. Begynn å frese på lav hastighet (ikke overskrid 60–100 o/min). Det anbefales å benytte rikelig irrigasjon.

Forsiktig: Unngå påføre bøyingskrefter under bruk av benfreseren for å unngå at den kolliderer med benfreserguiden.

6. Når det overfløidige benet rundt implantatplattformen er fjernet, kan protetikkomponenten (distansen) kobles til. Pass på at implantatplattformen er fri for benrester. Høydmerkene på benfreseren (i trinn på 1 mm) kan brukes som veiledning for valg av distanse med hensyn til høyde på kraven.

Materialer:

- Benfreser: Rustfritt kromstål, lag av diamantlignende karbon (DLC) (ASTM A899 og ISO 15608, ASTM A895).
- Benfreserguide: Titanlegering av grad 5 (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) (ASTM F136 og ISO 5832-3).

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

Benfreser og benfreserguider leveres ikke-sterile og er tiltenkt for gjenbruk. Før bruk skal produktet rengjøres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren angitt i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

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

Før hver bruk skal enhetene kontrolleres for tegn på forringelse som kan forkorte levetiden, slik som følgende:

- synlig korrosjon
- Sløve egger.
- Lasermerkingen på enheten er uleselig.

Enhetsen skal kastes hvis noen av disse tegnene på forringelse er synlige.

Advarsel: Ikke bruk enheten hvis emballasjen er skadet eller har vært åpnet tidligere, da enhetens sterilitet og/eller integritet kan være brutt.

Merk: Benfresere og benfreserguider kan behandles særskilt i henhold til instruksjonene for rengjøring og sterilisering nedenfor eller sammen med annet utstyr i et PureSet-brett i henhold til instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Nobel Biocare bruksanvisning IFU1067. Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på ifu.nobelbiocare.com.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Benfreser og benfreserguider leveres ikke-sterile av Nobel Biocare og er tiltenkt for gjenbruk. Enhetsene må rengjøres og steriliseres av brukeren før hver bruk.

Enhetsene kan rengjøres manuelt eller i vaskedekontaminator. Hver enhet må deretter forsegles enkeltvis 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: Benfresere og benfreserguider er validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosessene.

Forsiktig: Overhold nøye instruksjonene for repressering angitt nedenfor.

Forsiktig: Skrur og de kompatible guidene kan muligens bli identifisert feil for monteringen hvis de ikke spores nøye under steriliserings- og rengjøringsprosessen. Det anbefales å ha et reservelager av kliniske skrur (artikkelnummer 300968 for NP Bone Mill Guide og artikkelnummer 300969 for RP Bone Mill Guide).

Innledende behandling på bruksstedet før repressering:

1. Kasser engangsinstrumenter og slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.

2. Fjern smuss og vevsrester fra instrumenter til flegangsbruk som skal represseres, ved hjelp av fuktabsorberende papirservietter. Bruk en dentalsonde til å fjerne smuss og rester fra hulrom når det er aktuelt.

3. Skyll utstyret med kaldt rennende springvann.

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 flegangsbruk skal steriliseres 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 benfreserguider før rengjøring ved å fjerne den kliniske skrue fra benfreserguiden.
2. Legg utstyret i 0.5 % lunke enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
3. Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0.5 % lunke enzymbasert 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 alt 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 vaskedekontaminator 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 vaskedekontaminatoren. 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 lofrie engangsservietter hvis det er fukt igjen etter tørkesyklusen.

Visuell inspeksjon:

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptøring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kasseres på forsvarlig måte.

Manuell rengjøring og tørking:

1. Demonter benfreserguider før rengjøring ved å fjerne den kliniske skrue fra benfreserguiden.
2. Legg utstyret i minimum 5 minutter i en steril 0.9 % NaCl-løsning.
3. Børst de ytre overflatene med en nylonbørste med myk bust i minst 20 sekunder til alt synlig smuss er borte.
4. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunke enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP ved 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 / 2.0 mm / 5.0 mm diameter) i minst 10 sekunder 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 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP), og behandle det 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 lunke springvann ved hjelp av en skyllekanyle koblet til en 20 ml sprøyte.
9. Skyll de utvendige overflatene på enheten grundig med renset eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
10. Tørk med trykkluft eller lofrie servietter.

Visuell inspeksjon:

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptøring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kastes på forskriftsmessig vis.

Sterilisering:

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 (forvakuumsyklus), Amsco Century Sterilizer (gravitasjonssyklus).

Merk: Det anbefales å utføre sterilisering med maksimalt 11 instrumenter individuelt forseglet i steriliseringsposer.

1. Forsegl hvert instrument i en egnet steriliseringspose. Steriliseringsposen 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 angir eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabell 2: Anbefalte steriliseringsposer

Metode	Anbefalt steriliseringspose
Gravitasjonssyklus	Selvforseglete steriliseringspose fra SPSmedical
Forvakuumsyklus	SteriCLIN®-pose

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

Tabell 3: Anbefalte steriliseringsssykluser

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 Validerede 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 emballerings- og overvåkingsystemene (kjemiske/biologiske indikatorer) som benyttes ved denne syklusen er validert for 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 brukes til å sende den reposserte enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet til å beskytte og sikre steriliteten til enhetene under transport, med hensyn til enhetens emballasje og den nødvendige forsendelsesprosessen (transport mellom avdelinger eller til et eksternt sted).

Funksjonskrav og begrensninger:

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

Anlegg og opplæring:

Det anbefales sterkt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går gjennom særskilt opplæring før de bruker et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

Oppbevaring, håndtering og transport:

Enheden 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.

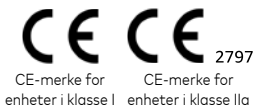
Produsent og distributør:



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

Distribueres i Australia av:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Telefon: +61 1800 804 597

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



Merk: Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle CE-merket for hver enhet.

Grunnleggende UDI-DI-informasjon:

Tabellen nedenfor inneholder grunnleggende UDI-DI-informasjon for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Bone Mill Guide Conical Connection 3.0 Bone Mill Guide Conical Connection NP Bone Mill Guide Conical Connection RP Bone Mill Guide Conical Connection WP Bone Mill Guide Brånemark System® NP Bone Mill Guide Brånemark System® RP Bone Mill Guide Brånemark System® WP	7332747000001567A
Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0 Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2 Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	7332747000001567A
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4.4 Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2 Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2 Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2 Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø 6.7 Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4.5 Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5.1 Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6.5	73327470000014779
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0 Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	73327470000014779

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.



Lotnummer



Referansenummer



Dato



Produksjonsdato



Produsent



Serienummer



Unik enhets-ID



Lege eller legeklinikk



Pasientidentifikasjon



Pasientnummer



Tanntall



Se bruksanvisningen



Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger



Nettsted med pasientopplysninger



Forsiktig



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, og se bruksanvisningen



Utløpsdato



Temperaturrense



Øvre temperaturrense



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt



Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse



Inneholder farlige stoffer



Inneholder eller forekomst av DEHP-ftalater



Inneholder eller forekomst av naturgummi (loteks)



Inneholder eller forekomst av ftalater



Ikke-pyrogen



Magnetisk resonans betinget



Beskyttet mot magnetisk resonans



Ikke-steril



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Steril ved damp eller tørr varme



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



System med to sterile barrierer



Autorisert representant i Sveits



Autorisert representant i EU / Den europeiske union



Ansvarlig person i Storbritannia



CE-merke



CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan



EU-importør



Sveitsisk importør



UKCA-merke



UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer



Medisinsk utstyr

Rx only

Reseptpliktig enhet

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er angitt eller åpenbart på grunn av sammenhengen i et bestemt tilfelle, 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.