

Distanseuttrek- kingsinstrumenter



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 dette er hans/hennes ansvar. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav.

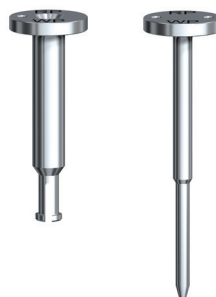
Merk at enkelte produkter som nevnes i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse

Distanseuttrekingsinstrumenter brukes til å fjerne tannimplantatdistanser eller endelige protetikkløsninger som sitter fast i et tannimplantat etter at distanseskruen eller den kliniske skruen som fester distansen til implantatet, har blitt fjernet. Det er to typer distanseuttrekingsinstrumenter, én type for fjerning av Zirkonia distanser og en annen for fjerning av titandistanser.

Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC brukes til å fjerne Zirkonia distanser. Det består av to deler: den ene er en hul sylinder («låsepinnen») som plasseres gjennom skru-gjennomgangen til zirkoniadistanse/-protesen, og den andre er «aktiveringspinnen» som føres inn gjennom låsepinnen. Når du har presset sammen de to komponentene med tang, griper låsepinnen tak i distansen og løfter den loddrett, slik at distansen kan fjernes for hånd.

Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia er tilgjengelig i plattformstørrelsene NP og RP/WP og er kompatibel med Nobel Biocares Zirkonia distanser (se tabell 1).



Figur A – Hul sylinder og aktiveringspinne, de to komponentene i Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC.

	Beskrivelse av distanse	Uttrekkings-verktøy	Skrutrekker
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	Tang
	Adapter for Zirconia dist. 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	Tang
	Adapter for Zirconia dist. CC RP og WP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia RP/WP, NobelProcera® FCZ Implant Crown RP/WP)		

Tabell 1 – Distanser som er kompatible med Abutment Retrieval Instrument Titanium CC og Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

Abutment Retrieval Instrument CC RP/WP Titanium, Abutment Retrieval Tool CC NP Titanium og Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (gammel versjon artikler 300921 og 300922) brukes til å fjerne titandistanser. De består av en pinne med en gjenget del som skrues gjennom de innvendige gjengene i distansen (se figur C). Når man anvender dreiekraft med skrutrekkeren, kommer den ugjengede delen av pinnen i kontakt med implantatet, og distansen skyves opp slik at den kan fjernes for hånd.

- Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC er tilgjengelig i plattformstørrelsene NP (magenta) og RP/WP (sølv) og er kompatibel med Nobel Biocares titandistanser (se tabell 1).
- Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (gammel versjon) er tilgjengelig i plattformstørrelsene NP og RP og den er kompatibel med Nobel Biocares N1™ TCC-titandistanser (se tabell 2).



Figur B – Abutment Retrieval Instrument Titanium CC og Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC gammel versjon.

Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (ny versjon artikler 301521, 301522, 301533, 301534) brukes for å fjerne titandistanser. Den består av en pinne med en gjenget del som skrues gjennom de innvendige gjengene i distansen. Den må kobles til Handle for Machine instruments eller Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter. Når man anvender dreiekraft med håndtaket, kommer den ugjengede delen av pinnen i kontakt med implantatet, og distansen skyves opp slik at den kan fjernes for hånd. Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC ny versjon er tilgjengelig i plattformstørrelsene NP og RP, kort og lenger versjon, og den er kompatibel med Nobel Biocares N1™ TCC-titandistanser. Se tabell 2 for et kompatibilitetssammendrag.

Merk Den nye versjonen av tidligere eksisterende Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC presenterer en låsetilkobling som er kompatibel med Handle for Machine Instruments eller Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter.



Gammel versjon Ny versjon

Figur C – gammel versjon og ny versjon av Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

	Beskrivelse av distanse	Uttrekkings-verktøy	Skrutrekker/håndtak
NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP*	Handle for Machine Instrument/Manual Torque Wrench Adapter Den gamle versjonen er kompatibel med Screwdriver Multi- unit
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	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 Den gamle versjonen er kompatibel med Screwdriver Multi- unit
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	30° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri RP		
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP		
Titanium Abutment Blanks Nobel Biocare N1™ RP			

Tabell 2 – Distanser som er kompatible med Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

*Den korte versjonen av Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC kort er ikke kompatibel med Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3,0 mm.

Tiltenkt bruk/tiltenkt formål

Beregnet for fjerning av komponenter i tannimplantatsystemer.

Indikasjoner

Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

Abutment Retrieval Instrument Zirconia er indisert for fjerning av Zirkonia distanser fra et endossøst tannimplantat i over- eller underkjeve.

Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC og Abutment Retrieval Tool

Nobel Biocare N1™ TCC

Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC og Abutment Retrieval Tool.

Nobel Biocare N1™ TCC er indisert for fjerning av titandistanser fra et endossøst tannimplantat i over- eller underkjeve.

Kontraindikasjoner

Vanligvis gjelder kontraindikasjoner for implantatkirurgi hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for oral, kirurgisk behandling.
- pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor rustfritt stål eller noen av dets legeringskomponenter, eller overfor kommersielt titan grad 5 (Ti6Al4V).

Det er kontraindisert å bruke Abutment Retrieval Instruments med ikke-Nobel Biocare prostetikkomponenter.

Materialer

- Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC, og Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC: rustfritt stål iht. ASTM A895/F899 og ISO 5832-1.
- Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC: titanlegering iht. ASTM F136 og ISO 5832-3.

Forholdsregler

Generelt

Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia, Abutment Retrieval Instrument/Tool CC Titanium og Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC må kun brukes sammen med kompatible protetikkomponenter fra Nobel Biocare. Bruk av protetikkomponenter som ikke er ment å brukes i kombinasjon med Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia, Abutment Retrieval Instrument/Tool CC Titanium eller Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC, kan føre til produktsvikt, skade på vev eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når en ny enhet/behandlingsmetode brukes for første gang, kan et samarbeid med en kollega som har erfaring med den nye enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelige for dette formålet.

Før behandling

Dette utstyret har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinebehandling anbefales ikke før etter at vekstfasen for kjevebein 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 halsvern).

Etter behandling

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

Tiltenkte brukere og pasientgrupper

Abutment Retrieval Instruments skal brukes av tannspesialister.

Abutment Retrieval Instruments skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Kliniske fordeler forbundet med Abutment Retrieval Instruments

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

Bivirkninger forbundet med Abutment Retrieval Instruments

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 ben, skade på/perforering av nærliggende strukturer/konstruksjoner, sinusitt og sensoriske/motoriske forstyrrelser. Under bruk av denne enheten kan kvelningsrefleks 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>

Håndteringsprosedyre

Fremgangsmåte for å trekke ut Zirkonia distanser ved hjelp av Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

Disse verktøyene brukes til å fjerne Zirkonia distanser når distanseskruen eller den kliniske skruen har blitt fjernet (se figur A) ved hjelp av en skrutrekker, men distansen ikke kan fjernes på grunn av en stram konisk forsegling.

1. Distanseskruen/den kliniske skruen må gjenges ut av både de innvendige gjengene til implantatet og distansen. I tilfeller da det er vanskelig å fjerne en løs distanseskruer/klinisk skruer, brukes en liten mengde klebrig voks på tuppen av Screwdriver Unigrip™, som bidrar til retensjonen av distanseskruhodet.
2. Før låsepinnen (figur A) inn i distansen til den når et stoppunkt.

Merk Låsepinnen må skyves inn relativt bestemt for at den skal nå det endelige stoppunktet. Det er først en mellomliggende stopp som skal passeres før pinnen er i endelig posisjon.

3. Monter instrumentet ved å sette inn aktiveringsnålen (figur A).
4. Klem sammen delene som utgjør Abutment Retrieval Instrument, f.eks. ved å bruke en peang eller tang, inntil distansen frigjøres (figur D).

Hvis Adapter for Zirconia Abutment har vært brukt:

1. Fjern distansen slik at kun adapteren blir igjen.
2. Før låsepinnen inn i adapteren til den når et stoppunkt.

Merk Låsepinnen må skyves inn relativt bestemt for at den skal nå det endelige stoppunktet. Det er først en mellomliggende stopp som skal passeres før pinnen er i endelig posisjon.

3. Monter instrumentet ved å sette inn aktiveringsnålen (figur A).
4. Klem sammen delene som utgjør Abutment Retrieval Instrument, f.eks. ved å bruke en peang eller tang, inntil adapteren frigjøres (figur D).



Figur D – Klem sammen delene som utgjør Abutment Retrieval Instrument

Fremgangsmåte for å trekke ut titan-distanser ved hjelp av Abutment Retrieval Instrument/Tool

Titanium CC eller Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

Disse verktøyene brukes til å fjerne titandistanser når distanseskruen eller den kliniske skruen har blitt fjernet (se figur A og B) ved hjelp av en skrutrekker, men distansen ikke kan fjernes på grunn av en stram konisk forsegling.

Merk Distanseskruen må gjenges ut av både de innvendige gjengene til implantatet og distansen. I tilfeller hvor det er vanskelig å fjerne en løs distanse/klinisk skruer, brukes en liten mengde klebrig voks på tuppen av skrutrekkeren, noe som bidrar til retensjonen av distanseskruhodet.

1. Sett inn Abutment Retrieval Instrument/Tool i distansen, og skru den på plass medurs med skrutrekkeren eller

kompatibelt håndtak inntil skruespissen berører bunnen av hullet inne i implantatet (figur E).

2. Påfør moment på skrutrekkeren for å løsne distansen fra implantatet.



Figur E – Innsetting av Abutment Retrieval Instrument i distanse (eksempel med Abutment Retrieval Tool Titanium CC)

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

Abutment Retrieval Instruments leveres ikke-sterile og kan gjenbrukes. 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 enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Abutment Retrieval Instruments er gjenbrukbare instrumenter som skal kontrolleres før hver bruk for å sikre integriteten og ytelsen deres. Før hver bruk skal enhetene kontrolleres for tegn på forringelse som kan forkorte levetiden, slik som følgende:

- Nedsatt leselighet av lasermerkingen.
- Synlig korrosjon.
- Mekanisk slitasje/skade.

Abutment Retrieval Instruments skal kastes hvis noen av disse tegnene på forringelse er synlige.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Abutment Retrieval Instruments leveres i ikke-steril stand av Nobel Biocare og er beregnet for gjenbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før hver bruk.

Enhetene 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/operatøren som er ansvarlig for å sikre at prosessen/reprosesseringen 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 prosessens effektivitet.

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

Merk Enhetene har blitt validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosessene.

Forsiktig Overhold nøye instruksjonene for repressering angitt nedenfor.

Innledende behandling på bruksstedet før repressering

1. Kasser engangsinstrumenter og slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
2. Fjern smuss og vevsrester fra instrumenter til flergangsbruk som skal (re)prosesseres, 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 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 forvask)

Forvask

1. Demonter Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC før rengjøring ved å fjerne den hule sylindere fra aktiveringspinnen.
2. Legg enheten i 0,5 % lukket enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
3. Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0,5 % lukket 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/5,0 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 vaskemiddel (f.eks. Neodisher Mediclean)
 - Tømming
 - Minimum 3 minutters nøytralisering med kaldt avsaltet vann
 - Tømming
 - Minimum 2 minutters skylling med kaldt avsaltet 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, groptæring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kasseres på forsvarlig måte.

Manuell rengjøring og tørking

1. Demonter komponentene før rengjøring (gjelder bare for Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC).
2. Legg enheten i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
3. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
4. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukket enzymbasert rengjøringsløsning (f.eks. Cidezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle koblet til 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 helt til all synlig er fjernet.
6. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.

- Legg enheten i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydeffekt 300 W_{eff}) med 0,5 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cydzyme ASP), og behandle den i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
- 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.
- Skyll de ytre overflatene på enheten grundig med rensset eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
- Tørk med trykkluft eller lofrie servietter.

Visuell inspeksjon

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for 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: SysteX HX- 320 (forvakuumsyklus); Amsco Century Sterilizer (gravitasjonssyklus).

- Sett eventuelt adskilt utstyr sammen igjen, og 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 3 angir eksempler på egnede steriliseringsposer.

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

Tabell 3 – Anbefalte steriliseringsposer

- Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere enheten (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partnummer (hvis det er relevant)).
- 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 4):

Syklus	Minimum-temperatur	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		
Forvakuumsyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥3042 mbar ⁵
Forvakuumsyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

Tabell 4 – Anbefalte steriliseringscykluser

- Validerte steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.
- Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, del C.
- 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 aktuelle 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/frakt til bruksstedet

Beholderen og/eller emballasjen som ble brukt til å sende den reprocessere 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 (transport mellom avdelinger eller til et eksternt sted).

Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse skal disse enhetene 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. Kontroller at produktene som skal brukes sammen med disse instrumentene, er kompatible, ved å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Fasiliteter 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

Enheter 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.

Informasjon om produsent og distributør

Produsent



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
Göteborg
411 17
Sweden
www.nobelbiocare.com

Ansvarlig person i Storbritannia

UK RP

Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
United Kingdom

Distribueres i Tyrkia av

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

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

CE-merke for klasse I-enheter



CE-merke for klasse II/IIa-enheter



UKCA-merke for klasse I-enheter



UKCA-merke for klasse IIa-enheter



Merk Angående kanadisk utstyrlisens: Det er ikke sikkert at alle produkter som er beskrevet i bruksanvisningen, har en utstyrlisens i henhold til kanadisk lov.

Merk Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle samsvarsmerkingen for hver enhet.

Informasjon om grunnleggende UDI-DI

Produkt	Grunnleggende 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

Juridiske merknader

NO Med enerett.

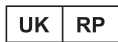
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er – hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten – varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner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

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/ Den europeiske union



Ansvarlig person i Storbritannia



Autorisert representant i Sveits



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Steril ved damp eller tørr varme



Lotnummer



Referansenummer



Unik enhets-ID



Serienummer



Medisinsk utstyr



Beskyttet mot magnetisk resonans



Forsiktig



Magnetisk resonans betinget



Ikke-steril



Inneholder farlige stoffer



Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater



Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)



Innhold eller forekomst av ftalater



Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse



CE-merke



CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan



UKCA-merke



UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer



Se bruksanvisningen



Reseptpliktig enhet



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

Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger



Produksjonsdato



Produsent



Utløpsdato



Øvre temperaturlgrense



Temperaturlgrense



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Ikke-pyrogen



Dato



Tanntall



Pasientnummer



Pasientidentifikasjon



Lege eller legeklinikk



Nettsted med pasientopplysninger



EU-importør



Sveitsisk importør



System med to sterile barrierer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, og se bruksanvisningen



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt