

Implant Retrieval Instruments

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

Beskrivelse:

Implant Retrieval Instruments kan brukes til å fjerne et osseintegrert tannimplantat i tilfeller der en implantatdriver ikke kan brukes, for eksempel på grunn av et skadet implantatkoblingsgrensesnitt.

Implant Retrieval Instruments består av følgende:

- **Implant Retrieval Instruments** er designet for å fjerne implantater med skadde koblingsgrensesnitt ved å gripe implantatets indre gjenger og vri instrumentet mot klokken. Implant Retrieval Instruments kan brukes med Nobel Biocare-implantater med Conical Connection, tri-oval konisk kobling, External Hex- eller Internal Tri-Channel-kobling i ulike plattformstørrelser.
Implant Retrieval Instrument er kompatibelt med Manual Torque Wrench Surgical (referanse til IFU1098).
- **Implant Rescue Collars** er designet for bruk med Implant Retrieval Instruments for implantater med Internal Tri-Channel-kobling. De plasseres rundt implantatkraven der koblingen har brutt sammen, og for å hindre at implantatkraven utvider seg ved fjerning av implantatet.
- **Trepanbor** kan brukes i situasjoner der et tannimplantat må fjernes fra benstedet i pasientens munn og det ikke kan fjernes med Implant Retrieval Instrument. De består av et skaft og et sylindrisk borhode. Skaftet brukes til å feste boret til et vinkelstykke for borutstyr, og det sylindriske borhodet fjerner benet rundt implantatet slik at det kan fjernes fra benstedet.

Trepanbor er kompatible med håndstykker med koblingsgrensesnitt i henhold til ISO1797.

Tabell 1 gir en oversikt over tilgjengelige Implant Retrieval Instruments og Implant Rescue Collars, de respektive koblingstypene og plattformstørrelsene og implantatene de er kompatible med. Disse instrumentene er lasermerket med koblingstype, plattform og/eller diameter.

Tabell 2 gir en oversikt over tilgjengelige trepanbor og implantatene de er kompatible med. Trepanbor er lasermerket med de respektive diametrene.

Tabell 1: Kompatibilitet med Implant Retrieval Instruments og Implant Rescue Collars

Instrument	Implantatkoblingstype	Implantatplattform	Kompatibelt implantat
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 mm	Conical Connection	3.0	NobelActive
Implant Retrieval Instrument CC NP og External Hex WP 22 mm	Conical Connection	NP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	External Hex	WP	NobelSpeedy Groovy Branemark System
Implant Retrieval Instrument CC RP og Tri-Channel WP 22 mm	Conical Connection	RP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Internal Tri-Channel	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered
Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm	Conical Connection	WP	NobelActive NobelParallel

Implant Retrieval Instrument External Hex og Tri-Channel NP/RP 22 mm	External Hex	NP	NobelSpeedy Groovy Branemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Branemark System
	Internal Tri-Channel	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
		RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Implant Retrieval Instrument External Hex og Tri-Channel NP/RP 31 mm	External Hex	NP	NobelSpeedy Groovy Branemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Branemark System
	Internal Tri-Channel	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS

		RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 mm	Internal Tri-Channel	6.0	Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered NobelSpeedy Replace
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3.5	Internal Tri-Channel	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Implant Retrieval Instrument CC RP og TCC NP	Tri-oval konisk kobling	NP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra NP
	Conical Connection	3.0	NobelActive
Implant Retrieval Instrument CC RP og Tri-Ch WP og TCC RP	Tri-oval konisk kobling	RP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra RP
	Conical Connection	RP	NobelActive NobelReplace CC NobelParallel CC
	Internal Tri-Channel	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered

Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4.3	Internal Tri-Channel	RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
---	----------------------	----	--

Tabell 2: Kompatibilitet med trepanbor	
Instrument	Implantatdiameter
Trepanbor 3,2/4,0 mm	3,0 mm
Trepanbor 3,8/4,6 mm	3,3 mm 3,5 mm 3,75 mm
Trepanbor 4,4/5,2 mm	4,0 mm 4,3 mm
Trepanbor 5,2/6,2 mm	5,0 mm
Trepanbor 5,6/6,6 mm	5,5 mm
Trepanbor 6,2/7,0 mm	6,0 mm

Tiltenkt bruk/Tiltenkt formål:

Kompatibilitet med Implant Retrieval Instruments, Implant Rescue Collars:

Beregnet for fjerning av komponenter i tannimplantatsystemer.

Trepanbor:

Beregnet for fjerning av ben rundt et tannimplantat eller kontaktflate.

Indikasjoner:

Implant Retrieval Instruments:

Implant Retrieval Instruments er indisert for bruk for å fjerne osseintegrerte tannimplantater med skadde koblingsgrensesnitt eller brudd ved å gripe implantatets indre gjenger og vri implantatet slik at det kan fjernes.

Implant Rescue Collars:

Implant Rescue Collars er indisert for bruk med Implant Retrieval Instruments for implantater med Internal Tri-Channel-kobling der koblingen har brutt sammen, og for å hindre at implantatkraven utvider seg ved fjerning av implantatet.

Trepanbor:

Trepanbor er indisert for bruk til å fjerne ben rundt et osseintegrert tannimplantant for å gjøre det lettere å fjerne det fra benstedet.

Kontraindikasjoner:

Vanligvis gjelder kontraindikasjoner for implantatkirurgi hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor rustfritt stål og krombelegg ME-92.

Advarsler:

Hvis faktiske borelengder i forhold til radiografiske målinger ikke gjenkjennes, kan det resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer. Boring utover dybden som er tiltenkt basert på kirurgisk prosedyre i underkjeve kan potensielt resultere i permanent nummenhet i underleppe og hake, eller føre til blødning i munngulvet.

Foruten de obligatoriske forholdsreglene for enhver prosedyre, for eksempel aseptikk, må man i tillegg ved boring inn i kjevebenet unngå å skade nervene og blodkarene ved å forholde seg til anatomisk kunnskap og pre-operative medisinske bilder (f.eks. radiografi).

Forholdsregler:

Generelt:

Det er sterkt anbefalt at Implant Retrieval Instruments bare brukes sammen med compatible kirurgiske instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. Bruk av Implant Retrieval

Instruments med implantater eller instrumenter som ikke er beregnet for bruk med Implant Retrieval Instruments, 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 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.

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 kjevebein har blitt tilstrekkelig dokumentert.

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).

Plasseringen av viktige anatomiske strukturer må verifiseres med røntgenbilder før implantathenting.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller mykvev eller osseintegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein). 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 bruksrisme eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Tiltenkte brukere og pasientgrupper:

Implant Retrieval Instruments skal brukes av tannspesialister.

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

Kliniske fordeler og bivirkninger:

Kliniske fordeler forbundet med Implant Retrieval Instruments:

Implant Retrieval Instruments 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 Implant 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, perforering av nærliggende strukturer, sinusitt og sensor-/motorforstyrrelser. Under bruk av denne enheten kan kvelningsrefleksen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Boring i kjeven kan det også i sjeldne tilfeller føre til fenestrering eller brudd på ben, perforering av nærliggende strukturer, sinusitt og sensor-/motorforstyrrelser, avhengig av stedet.

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 for fjerning av implantat med Implant Retrieval Instrument:

- Velg egnet Implant Retrieval Instrument basert på hvilken kobling implantatet har og hvilken dimensjon det har.
- Skaff egnet Manual Torque Wrench Surgical og koble Implant Retrieval Instrument til momentnøkkelen (**figur A1**) ved hjelp av en Manual Torque Wrench Adapter (**figur A2**). Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1098 for informasjon om Manual Torque Wrench Surgical og Manual Torque Wrench Adapters. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra <ifu.nobelbiocare.com>.

Advarsel: Koble Implant Retrieval Instrument til Manual Torque Wrench Adapter og Manual Torque Wrench Surgical.



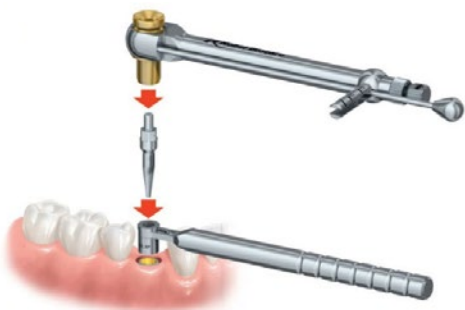
Figur A: Koble Implant Retrieval Instrument til Manual Torque Wrench Surgical ved hjelp av en Manual Torque Wrench Adapter

3. Forsikre deg om at pila på momentnåkkelen peker i revers-modus/mot klokken.
4. Plasser Implant Retrieval Instrument i implantatet (figur B).



Figur B: Plassering av Implant Retrieval Instrument i implantatet

Merk: For fjerning av implantater med Internal Tri-Channel-kobling der koblingen har brutt sammen, kan Implant Rescue Collar og Handle brukes for å lette fjerningen av implantatet (se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1090 for informasjon om Handle For Rescue Collar) (figur C).



Figur C: Bruk av Implant Rescue Collar til å fjerne implantat med Internal Tri-channel Connection

5. Skru ut implantatet i retning mot klokken ved å bruke Manual Torque Wrench Surgical (figur D).



Figure D: Skru ut implantatet i retning mot klokken ved å bruke Manual Torque Wrench Surgical

Advarsel: For stort moment på Implant Retrieval Instrument kan skade eller gi brudd i benstrukturen.

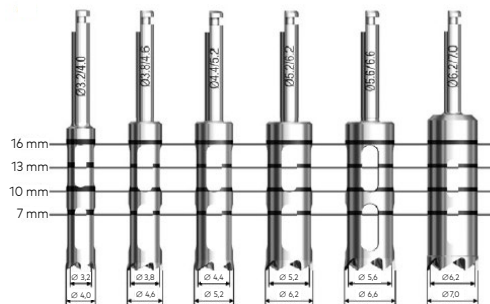
6. Hvis implantatet ikke kan fjernes uten å påføre ekstra kraft, skal du overveie å bruke trepanbor (se nedenfor).

Kirurgisk behandling for fjerning av implantat med trepanbor:

1. Velg egnet trepanbor basert på implantatdiameter i henhold til dybdemarkering (se A). Trepanboret bør velges ut i fra at den indre diameteren overskrider den ytre diameteren til implantatet med en smal margin. Figur E viser dybdemarkeringer for trepanbor.

Merk: Dybdemarkeringene er i faktiske millimetre.

For å unngå en for stor osteotomi bør trepanboret bør velges ut i fra at den indre diameteren overskrider den ytre diameteren til implantatet med en smal margin.



Figur E: Dybdemarkeringer på trepanbor

2. Fjern eventuelle distanser eller protetikkomponenter fra implantatet.
3. Plasser trepanboret over implantatet (figur F).



Figur F: Plasser trepanboret over implantatet

4. Start boreprotokollen med lav hastighet (60–100 rpm) og rikelig vanning. Når trepanboret går inn i beinet, kan du fjerne den valgfrie, rette multi-unit distansen og øke hastigheten (1200–1500 rpm).

Advarsel: Unngå overdrevent trykk på trepanboret, da dette kan medføre brudd.

Merk: Trepanboret kan bli utslitt under bruk. Hvis skjæreeffektiviteten er dårlig, skal instrumentet skiftes ut.

Forsiktig: Sørg for å håndtere trepanboret på en stødig måte, da den kan hoppe brått sidelengs før du er ferdig med å bore rundt hele implantatet.

Forsiktig: For å unngå overoppvarming, er det viktig å vanne rikelig når du bruker trepanboret.

Advarsel: Under boreprotokollen må du være forsiktig for å hindre at viktige tilstøtende strukturer blir skadet som følge av at bredden til implantatet som fjernes øker.

Det anbefales å bruke dybdemarkeringer på trepanboret som referansepunkter for å sikre at boret ikke går dypere enn enn planlagt da dette kan skade viktige strukturer.

5. Slutt å bore før den fulle dybden til implantatet er nådd. Vrikk frem og tilbake for å fjerne implantatet og trepanboret.

Merk: Det vil kanskje ikke være mulig å plassere et implantat umiddelbart etter at et trepanbor er benyttet grunnet størrelsen på hullet som er skapt og/eller andre faktorer.

Materialer:

- Implant Retrieval Instruments: rustfritt stål i henhold til ASTM F899 og DIN EN 10027 og krombelegg ME-92.
- Implant Rescue Collar: rustfritt stål ASTM A582 og ISO 5832-1.
- Trepanbor: rustfritt stål i henhold til ASTM F899.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

Implant Retrieval Instruments og trepanbor er sterilisert ved bestråling og er beregnet bare for engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

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

Forsiktig: Implant Retrieval Instruments og trepanbor er engangsprodukter og må ikke brukes på nytt. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Implant Rescue Collars 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.

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

- Kontroller at det ikke er synlig korrosjon.
- Kontroller at lasermerkingen på enheten er klart leselig.

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

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Implant Rescue Collars leveres i ikke-steril stand og kan gjenbrukes. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

Enheter 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: Enhetene er validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosessene.

Forsiktig: Ikke avvik fra de beskrevne instruksjonene for reprosessering

Første prosedyre på bruksstedet for reprosessering:

1. Kasser engangsinstrumenter og slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
2. Fjern smuss og vevsrester fra instrumenter til flergangsbruk som skal reprosesserer, ved hjelp av fuktabsorberende papirservietter.
3. Skyll utstyret med kaldt rennende springvann.

Oppbevaring og transport til reprosesseringsområdet:

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 reprosesseringsområdet 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 reprosessering.

3. Hvis utstyret sendes til et eksternt anlegg for reprosessering, 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. Legg enhetene i 0.5 % lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
2. Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0.5 % lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
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. 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 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
- 5. Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
- 6. 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 trykluft eller lofrie 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. Kasser på riktig måte enheter som ikke består kontrollen.

Manuell rengjøring og tørking:

- 1. Legg enhetene i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
- 2. 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.
- 3. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukkent enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
- 4. 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 smuss er borte.
- 5. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
- 6. Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydeffekt 300 W) med 0,5 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP), og steriliser i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
- 7. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom på enheten i minst 15 sekunder ved hjelp av en vannpistol.
- 8. Skyll de ytre overflatene og lumina med renset eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
- 9. Tørk med trykluft eller lofrie servietter.

Visuell inspeksjon:

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

Sterilisering:

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

Merk: Det anbefales å bruke 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 3 inneholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabell 3: Anbefalte steriliseringsposer	
Metode	Anbefalt steriliseringspose
Gravitasjonssyklus	Selvforseglede steriliseringspose fra SPSmedical
Forvakuumsyklus	SteriCLIN®-pose

- 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 4):

Tabell 4: 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		
Forvakuumsyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥3042 mbar ⁵
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 overvåkingsystemer (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 reproduserte 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).

Funksjonskrav og begrensninger:

For å oppnå ønsket ytelse må Implant Retrieval Instruments bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen. For å bekrefte kompatibiliteten av produktene som skal brukes sammen med Implant Retrieval Instruments, er det nødvendig å kontrollere fargekodning, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Anlegg og opplæring:

Det er sterkt anbefalt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går igjennom spesialtrening før de begynner 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.

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 canadisk lov.

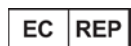
Grunnleggende UDI-DI-informasjon:

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

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 mm Implant Retrieval Instrument CC NP og External Hex WP 22 mm Implant Retrieval Instrument CC RP og Tri-Channel WP 22 mm Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm Implant Retrieval Instrument External Hex og Tri-Channel NP/RP 22 mm Implant Retrieval Instrument External Hex og Tri-Channel NP/RP 31 mm Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 mm Implant Retrieval Instrument CC 3.0 og TCC NP Implant Retrieval Instrument CC RP og Tri-Ch WP og TCC RP	73327470000001757E
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3.5 Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4.3	73327470000001747C
Trepanbor 3,2/4,0 mm Trepanbor 3,8/4,6 mm Trepanbor 4,4/5,2 mm Trepanbor 5,2/6,2 mm Trepanbor 5,6/6,6 mm Trepanbor 6,2/7,0 mm	73327470000001487B

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

Rx Only

Reseptpliktig enhet



Lege eller legeklinikk



Må ikke utsettes for
sollys



Oppbevares tørt



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



Temperaturgrense



Tanntall



Øvre temperaturgrense



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.