Abutment Screw Retrieval Instrumentation

Viktigt – Ansvarsfriskrivning

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvarigt för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav.

Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning

Abutment Screw Retrieval Instrumentation kan användas för att avlägsna delar från en skadad distansskruv eller klinisk skruv som sitter kvar inuti implantatets skruvkanal.

Abutment Screw Retrieval Instrumentation innefattar följande:

- Rescue Drill Guides är utformade för att skydda implantatets anslutningsyta och för att guida Abutment Screw Retrieval Reverse Drill när du borrar ett hål i skruvfragmentet. Rescue Drill Guides är tillgängliga för användning med Nobel Biocare Abutment Screws med konisk koppling, extern hex, trekanalskoppling och Nobel Biocare N1™ TCC-kopplingstyper samt i plattformsstorlekarna 3.0/NP/RP/WP/6.0. Rescue Drill Guides är kompatibla med Handle for Implant Rescue Collar och Drill Guides.

- Abutment Screw Removers består av en axel och en arbetsände som är utformade för att skapa friktion för att rotera ut fragmentet av distansskruven ur implantatet. Abutment Screw Removers är tillgängliga för användning med Nobel Biocare Abutment Screws i plattformsstorlekarna 3.0/NP/RP/WP/6.0. Abutment Screw Removers är kompatibla med Handle for Machine Instruments.

- Abutment Screw Retrieval Instruments är utformade för att fästa i hålet i skruvfragmentet, ifall det fortfarande sitter fast efter att Abutment Screw Retrieval Reverse Drill har använts, och för att rotera ut fragmentet av distansskruven ur implantatet. Abutment Screw Retrieval Instruments är tillgängliga för användning med Nobel Biocare Abutment Screws i plattformsstorlekarna 3.0/NP/RP/WP/6.0. Abutment Screw Retrieval Instruments är kompatibla med Handle for Machine Instruments.

- Abutment Screw Retrieval Reverse Drills är spiralborrar för engångsbruk som används för att borra ett hål i skruvfragmentet när det inte går att rotera, vilket möjliggör borttagning med Abutment Screw Retrieval Instrument. Abutment Screw Retrieval Reverse Drills är tillgängliga för användning med Nobel Biocare Abutment Screws i plattformsstorlekarna 3.0/NP/RP/WP/6.0.

– Screw Tap Repairs används för att ta bort rester från den gängade implantatkopplingen innan en ny distansskruv sätts in i implantatet. Screw Tap Repairs kan användas med alla Nobel Biocare Implants och finns tillgängliga i gängtyperna M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5.

– N1 Base Screw-borttagningsverktyget används för att ta bort Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base. Det kan anslutas till Handle for Machine Instruments eller Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter. Det består av ett skaft och en arbetsände utformad för att gripa i Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base för att kunna lyfta upp den och vrida den ur N1 Base. N1 Base Screw-borttagningsverktyget är kompatibelt med både NP och RP-plattformar.

I Tabell 1 sammanfattas tillgängliga Abutment Screw Retrieval Instrumentation och respektive kompatibla kopplingstyper och plattformsstorlekar, om tillämpligt. Abutment Screw Retrieval Instrumentation är lasermarkerade med respektive tillämplig kopplingstyp, plattformsstorlek och/eller diameter och är kompatibla med Nobel Biocare Abutment Screws med samma kopplingstyp och/eller plattformsstorlek.

Instrument	**Kopplingstyp**	**Plattform**	**Handle for Machine Instruments/ Prosthetic Torque Wrench Adapter**	**Handstycke (kompatibelt med DIN EN ISO 17509)**
Abutment Screw Remover 3.0	Konisk koppling extern hex intern tre-kanal Triangulär konisk koppling (endast NP- och RP-plattform)	3.0	-	X
Abutment Screw Remover NP		NP	-	X
Abutment Screw Remover RP/WP/6.0		RP	-	X
		WP	-	X
		6.0	-	X
Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP	Konisk koppling extern hex intern tre-kanal	3.0	-	X
		NP	-	X
Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0		RP	-	X
		WP	-	X
		6.0	-	X
Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP & TCC NP/RP	Konisk koppling extern hex intern tre-kanal	3.0	-	X
		NP	-	X
		RP	-	X
		WP	-	X
		6.0	-	X
	Triangulär konisk koppling	NP	-	X
		RP	-	X
Rescue Drill Guide Conical Connection 3.0	Konisk koppling	3.0	-	-
Rescue Drill Guide Conical Connection NP		NP	-	-
Rescue Drill Guide Conical Connection RP		RP	-	-
Rescue Drill Guide Conical Connection WP		WP	-	-
Rescue Drill Guide Extern hex NP	Extern hex	NP	-	-
Rescue Drill Guide Extern Hex RP		RP	-	-
Rescue Drill Guide Extern Hex WP		WP	-	-
Rescue Drill Guide Trekanal NP	Intern tre-kanal	NP	-	-
Rescue Drill Guide Trekanal RP		RP	-	-
Rescue Drill Guide Trekanal WP		WP	-	-
Rescue Drill Guide Trekanal 6.0		6.0	-	-
Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP	Triangulär konisk koppling	NP	-	-
Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	-	-
Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP	Konisk koppling extern hex intern tre-kanal	3.0	X	X
		NP	X	X
Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0		RP	X	X
		WP	X	X
		6.0	X	X
Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP	Konisk koppling extern hex intern tre-kanal	3.0	X	X
		NP	X	X
		RP	X	X
		WP	X	X
		6.0	X	X
	Triangulär konisk koppling	NP	X	X
		RP	X	X
Screw Tap Repair M1.4	Konisk koppling	3.0	-	X
Screw Tap Repair M1.6	Konisk koppling Extern hex	NP	-	X
Screw Tap Repair M1.8	Intern tre-kanal	NP	-	X
Screw Tap Repair M2.0	Konisk koppling	RP	-	X
		WP	-	X
	Intern tre-kanal	RP	-	X
		WP	-	X
		6.0		X
	Extern hex	NP	-	X
Screw Tap Repair M2.5	Extern hex	WP	-	X
Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP	Triangulär konisk koppling	NP	-	X
Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP		NP	-	X
Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool NP/RP		NP/RP	X	-

Tabell 1

Avsedd användning/avsett syfte

Avsedda att användas för att underlätta uttagning av komponenter i tandimplantatsystem.

Indikationer

Rescue Drill Guides är indicerade för att skydda implantatets anslutningsyta och för att guida Abutment Screw Retrieval Reverse Drill när du borrar ett hål i skruvfragmentet.

Abutment Screw Removers är indicerade för att rotera ut ett fragment av en trasig distansskruv ur ett tandimplantat.

Abutment Screw Retrieval Instruments är indicerade för användning tillsammans med en Abutment Screw Retrieval Reverse Drill för att fästa i hålet i skruvfragmentet och för att rotera ut skruvfragmentet ur tandimplantatet.

Abutment Screw Retrieval Reverse Drills är indicerade för att borra ett hål i ett fragment av en distansskruv för att underlätta borttagningen av fragmentet från tandimplantatet med hjälp av ett Abutment Screw Retrieval Instrument.

Screw Tap Repairs är indicerade för att vid behov ta bort rester från ett tandimplantats innergängor efter att en distansskruv eller ett skruvfragment har tagits bort.

Nobel Biocare N1 Base Screw Removal Tool är indicerad för att underlätta borttagningen av den kliniska skruven från Nobel Biocare N1 Base.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda Abutment Screw Retrieval Instrumentation för:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot medicinskt rostfritt stål, höghastighetsstål eller någon av legeringskomponenterna.

Det är kontraindicerat att använda Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool med skruvar som inte är Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base.

Information om kontraindikationer som är specifika för tandimplantatet finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen (IFU) för respektive implantatsystem. Dessa bruksanvisningar kan laddas ned från ifu.nobelbiocare.com.

Material

- Abutment Screw Removers: Rostfritt stål 1.4108 enligt DIN EN 10027.
- Abutment Screw Retrieval Instruments: Rostfritt stål AISI 440C /1.4125/UNS S44004 enligt ASTM F899 och DIN EN 10027.
- Screw Tap Repairs: Rostfritt stål 1.4197 / AISI420 Mod i enlighet med ASTM F899.
- Rescue Drill Guides External Hex: Rostfritt stål UNS S31673 enligt ASTM F138.
- Rescue Drill Guides TCC, Conical Connection och Tri-Channel: Rostfritt stål AISI 303/1.4305 /UNS S30300 enligt ASTM F899.
- Abutment Screw Retrieval Reverse Drills: Höghastighetsstål (HSS) S390.
- Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool: Rostfritt stål UNS S46910 enligt ASTM F899.

Viktigt

Allmänt

Abutment Screw Retrieval Instrumentation får endast användas med kompatibla instrument och protetiska komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument och protetiska komponenter som inte är avsedda att användas tillsammans med Abutment Screw Retrieval Instrumentation kan leda till produktfel, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat.

När du använder en ny produkt/behandlingsmetod för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingsmetoden för att undvika möjliga komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Före operation

Enheten har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte förrän det har dokumenterats att det juvenila käkbenet slutat växa.

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsamma vinklingar av implantatet.

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under det kliniska ingreppet eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iakttas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation

Det är viktigt att sterila instrument hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Steriliserade instrument minskar risken för infektion hos både patienter och personal. Dessutom har de en stor betydelse för det totala behandlingsresultatet.

Eftersom enheterna är mycket små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem. Det är lämpligt att använda specifika stödverktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. kofferdam, gasväv eller ett halsskydd).

Avsedda användare och patientgrupper

Abutment Screw Retrieval Instrumentation ska användas av tandvårdspersonal.

Abutment Screw Retrieval Instrumentation ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med Abutment Screw Retrieval Instrumentation

Abutment Screw Retrieval Instrumentation är behandlingskomponenter med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och bryggor. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda kronor.

Oönskade biverkningar associerade med Abutment Screw Retrieval Instrumentation

Användningen av denna enhet är en del av en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Beroende på platsen kan det även i sällsynta fall leda till fenestrering eller benfraktur, skada på/perforering av angränsande strukturer/restorationer, bihåleinflammation eller sensoriska/motoriska störningar. Under användning av denna enhet kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Där det krävs enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR, EU 2017/745) är en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig för [den implanterbara enhetstypen/de implanterbara enhetstyperna]. SSCP är tillgänglig på följande webbplats:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Webbplats blir tillgänglig när den europeiska centrala databasen (EUDAMED) öppnas

Not gällande allvarliga incidenter

För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringssystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här enhetens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

Nobel Biocare AB
https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Hanteringsprocess

Enkla fall/steg 1 – distansskruven/den kliniska skruven har skadats och det kvarvarande fragmentet kan vridas.

Instrument som behövs: Abutment Screw Remover (objekt 1 på Figur A) och Handle for Machine Instruments (se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1090 för detaljerad information om Handle for Machine Instrument) (objekt 2 på Figur A).

I en sådan här situation krävs vanligtvis inte borrning. Så här tar du bort distansskruven/den kliniska skruven:

1. Välj lämplig Abutment Screw Remover enligt lasermarkeringen och fäst den vid antingen ett handstycke eller Handle for Machine Instrument (Figur A).

2. Ta bort skruvskaftet från implantatet genom att sätta änden på Abutment Screw Remover mot den skadade skruven och vrida moturs med ett lätt tryck (Figur B). Låghastighetshandstycket används med motsatt rotationsriktning och 50 varv/min som högsta hastighet. Tänderna i änden av Abutment Screw Remover är till för att gripa tag om skruven och dra ut den.

Figur A – Koppling av Handle for Machine Instruments till Abutment Screw Remover

Figur B – Borttagning av fragment av skadad skruv

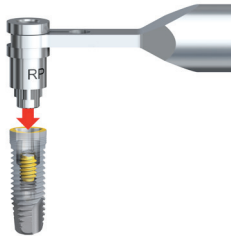
Avancerade fall/steg 2 – distansskruven/den kliniska skruven har gått av vid gängorna och det kvarvarande fragmentet kan inte vridas.

Instrument som behövs: Rescue Drill Guide, Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, Abutment Screw Retrieval Instrument, Screw Tap Repair, Handle for Machine Instruments, Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide.

1. Välj lämplig Rescue Drill Guide baserat på implantatets kopplingstyp och storlek enligt lasermarkeringen.

2. Fäst Rescue Drill Guide vid Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide (Figur C) och koppla sedan Rescue Drill Guide till implantatets anslutningsyta (Figur D). Rescue Drill Guide fungerar som ett stöd för att centrera Abutment Screw Retrieval Reverse Drill på skruven och se till att den är stadig vid borrningen.

Figur C – Fastsättning av Rescue Drill Guide på Handle for Implant Rescue Collar



Figur D – Införing av Rescue Drill Guide i implantatets anslutningsyta

3. Se till att Rescue Drill Guide hålls ordentligt på plats i implantatkopplingen innan du använder Abutment Screw Retrieval Reverse Drill.

4. Välj lämplig Abutment Screw Retrieval Reverse Drill enligt lasermarkeringen och koppla den till handstycket (Figur E).

Viktigt Felaktig placering av Rescue Drill Guide kan göra att borret bryts och att borrfragment andas in.

Viktigt Felaktig placering av Rescue Drill Guide kan leda till en felaktig borrposition, skada på implantatkopplingen och oförmåga att ta bort skruvfragment och implantatet.

5. Se till att borrutrustningen är inställd på motsatt rotationsriktning. Rekommenderad hastighet är 2000 varv/minut. Borra i intervaller med riklig mängd vatten så att inte benet överhettas. Eftersom Rescue Drill Guide kan värmas upp av borren ska du alltid hålla Rescue Drill Guide i handtaget. För att inte borrspån ska täppa till skruvkanalen, frigör Rescue Drill Guide och luftblästra under arbetet.

6. Borra ett hål i skruvhuvudet utan att använda Rescue Drill Guide och handstycket om skruvhuvudet är skadat men själva distansskruven är hel.

7. Borra ett ~1 mm djupt hål i den skadade skruven om distansskruven/den kliniska skruven har gått av vid gängorna. Markeringen på borret visar hur djupt hålet ska vara. På bilden visas borrmarkeringar på 1 mm (Figur F).

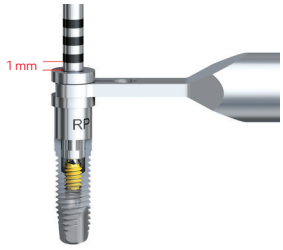
Obs Abutment Screw Retrieval Reverse Drill kan skada implantatets inre gängor så att implantatet inte längre går att använda. Du kan förhindra detta genom att använda Rescue Drill Guide och inte borra djupare än 1 mm.

Varning Användning av Reverse Drill utan en guide kan göra att borret bryts och att borrfragment andas in.

Varning Det är viktigt med riklig kylning vid användning av Abutment Screw Retrieval Reverse Drill för att undvika överhettning.

Varning Risk för inandning av metallfragment/-partiklar om kylning/sugning inte utförs.

Figur E – Koppling av Abutment Screw Retrieval Reverse Drill till handstycket



Figur F – Åskådliggörande av djupmarkeringar på Abutment Screw Retrieval Reverse Drill

Obs Under borrningen kan det hända att den skadade distansskruven/kliniska skruven lossnar.

8. Om den skadade skruven fortfarande sitter fast ska du ta bort Rescue Drill Guide och koppla Abutment Screw Retrieval Instrument till Handle for Machine Instruments (Figur G). Sätt instrumentets spets i hålet på skruven och vrid handtaget moturs (Figur H). Tryck lätt tills instrumentet griper tag i skruven och skruven kan tas bort.

9. Om det inte går att gripa tag i skruven borrar du lite till och gör ett nytt försök (se steg 4). Om det inte går att ta bort Abutment Screw Retrieval Instrument med Handle for Machine Instruments ska du koppla Abutment Screw Retrieval Instrument till Manual Torque Wrench Adapter och Manual Torque Wrench Surgical så att du får större åtdragningsmoment.

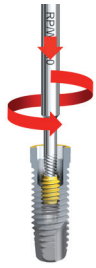
10. Innan du sätter dit en ny skruv ska du kontrollera att det inte finns några skador på gängorna på implantatets insida. Det kan du göra med hjälp av en guide pin, skruv från en avtrycksstopp eller läkdistans. Om det tar emot kan du använda Screw Tap Repair för att ta bort rester från gängan (Figur I). Välj i sådana fall den Screw Tap Repair som är lämplig enligt lasermarkeringen i guiden för val av instrument. Anslut Screw Tap Repair till Handle for Machine Instruments eller till handstycket. Rekommenderad hastighet är 50 varv/minut.

Obs Säkerställ korrekt inriktning av Screw Tap Repair Tool i implantatet innan åtdragningsmoment tillämpas.

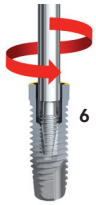
Varning Felaktig inriktning av Screw Tap Repair Tool i implantatet kan skada implantatets gängor.

11. När du har tagit bort skruven kan du sätta i en ny skruv.

Figur G – Koppling av Handle for Machine Instruments till Abutment Screw Retrieval Instrument



Figur H – Borttagning av skruvfragment



Figur I – Vridning av Screw Tap Repair för att avlägsna partiklar från implantatets gängor

Ta bort Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

1. Skruva bort Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base med hjälp av Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

2. Anslut Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool till Handle for Machine Instruments eller Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter.

3. Grip i huvudet på den kliniska skruven. Om man vrider verktyget en aning medan man trycker lätt kan det underlätta att få grepp.

4. För att ta bort skruven vrider man verktyget moturs medan man lyfter upp försiktigt.

Figur L – grepp i skruven

Obs Greppet mellan uttagningsverktyget och den kliniska skruven kan vara fastare än greppet mellan uttagningsverktyget och adaptern/handstycket.

Obs Använd Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool manuellt.

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Abutment Screw Removers, Abutment Screw Retrieval Instrument, Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, Screw Tap Repair och Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC har steriliserats genom strålning och är endast avsedda för engångsbruk. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

Varning Får ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare eftersom enhetens sterilitet och/eller integritet kan ha försämrats.

Viktigt Abutment Screw Removers, Abutment Screw Retrieval Instruments, Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, Screw Tap Repair och Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

Viktigt Rescue Drill Guides och Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool NP/RP levereras icke-sterila och är avsedda för återanvändning. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt det manuella eller automatiserade protokollet i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

Varning Användning av icke-sterila produkter kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Kontrollera instrumentet för att bekräfta att det inte finns några tecken på korrosion, gropar, sprickor eller missfärgning, att alla markeringar på instrumentet är läsbara och att instrumentets kopplingar till andra instrument är stabila, om tillämpligt. Alla instrument som inte uppfyller dessa kriterier måste kasseras.

Instruktioner för rengöring och sterilisering

Rescue Drill Guides och Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för återanvändning. Före varje användning måste enheterna rengöras och steriliseras av användaren.

Enheterna kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Varje enhet måste sedan förseglas individuellt i en steriliseringspåse och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

– Manuell och automatiserad rengöring: AAMI TIR 12

– Sterilisering: AAMI ST79 och ISO 17665 -1

Enligt EN ISO 17664 är det användarens/den omsteriliseringsansvarigas ansvar att säkerställa att bearbetningen/omsteriliseringen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringsansvarige för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för varje rengöringsmedel och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheten/enheterna måste noggrant följas där tillämpligt.

Obs Enheterna har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Viktigt Avvik inte från följande anvisningar för omsterilisering.

Initial behandling på användningsstället före (om)sterilisering

1. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.

2. Avlägsna smuts och partiklar från återanvändbara enheter avsedda att (om)steriliseras med absorberande pappersservetter. Använd en dental sond för att avlägsna föroreningar och partiklar från håligheter, där så är tillämpligt.

3. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till omsteriliseringsområdet

1. Efter att föroreningar och partiklar har avlägsnats ska enheterna förvaras i en behållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att undvika kontaminering av personal eller omgivning.

2. Transportera enheterna till omsteriliseringsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen till omsteriliseringsområdet blir försenad ska du överväga att täcka över enheterna med en fuktig duk eller förvara dem i en sluten behållare för att undvika att smuts och/eller partiklar torkar in.

Obs Återanvändbara enheter ska omsteriliseras genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa effektiv omsterilisering.

3. Om enheterna transporteras till en annan anläggning för omsterilisering måste de förvaras i en transportbehållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal eller omgivningen.

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring)

Förrengöring

1. Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.

2. Fyll lumen (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta.

3. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED – 100.33) i minst 20 sekunder tills alla synliga föroreningar är borta.

4. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 20 sekunder tills all synligt smuts är borta.

5. Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.

6. Skölj lumina (om sådana finns) med 20 ml kranvatten med en 20 ml-spruta.

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskin användes av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Obs Vi rekommenderar att den automatiserade rengöringen och torkningen utförs med en last på högst 11 individuella enheter.

1. Placera enheterna i ett lämpligt ställ eller hållare (t.ex. en trådkorg av metall).

2. Ladda enheterna i diskmaskinen. Kontrollera att stället eller hållaren är placerad i en horisontell position.

3. Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar är baserade på Vario TD-programmet på Miele G7836 CD-diskmaskinen:
   - Minst 2 minuters förtvätt med kallt kranvatten
   - Tömning
   - Minst 5 minuters rengöring med minst 55 °C (131 °F) kranvatten och 0,5 % milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean)
   - Tömning
   - Minst 3 minuters neutralisering med kallt avsaltat vatten
   - Tömning
   - Minst 2 minuters sköljning med kallt avsaltat vatten
   - Tömning

4. Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122 °F) i minst 10 minuter.

5. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter om fukt finns kvar efter torkcykeln.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras avseende oacceptabel försämring som t ex korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor i förslutningar. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Manuell rengöring och torkning

1. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.

2. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.

3. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP, högst 45 °C (113 °F)) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.

4. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder tills allt synlig smuts är borta.

5. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.

6. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).

7. Spola inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.

8. Spola lumina och håligheter i Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool NP/RP i minst 15 sekunder med hjälp av en vattenspruta.

9. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.

10. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras beträffande oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Sterilisering

Följande ångsterilisatorer användes i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX- 320 (förvakuumcykel); Amsco Century Sterilizer (tyngdkraftscykel).

Obs Vi rekommenderar att utföra steriliseringen med en last på högst 11 enheter individuellt förseglade i steriliseringspåsar.

1. Förslut varje enhet i en lämplig steriliseringspåse. Steriliseringspåsen ska uppfylla följande krav:
   - EN ISO 11607 och/eller DIN 58953-7.
   - Lämplig för ångsterilisering (temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
   - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.

I tabell 2 visas exempel på lämpliga steriliseringspåsar.

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse

Tabell 2 – Rekommenderade steriliseringspåsar

2. Märk steriliseringspåsen med informationen som krävs för att kunna identifiera enheten (t.ex. produktnamn med artikelnummer och lot-/batchnummer (om tillämpligt)).

3. Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.

4. Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (Tabell 3):

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid	Minsta tryck
Gravitationscykel[1]	132 °C (270 °F)	15 minuter	20 minuter	≥ 2 868,2 mbar[4]
Förvakuumcykel[1]	132 °C (270 °F)	4 minuter		
Förvakuumcykel[2]	134 °C (273 °F)	3 minuter		≥ 3 042 mbar[5]
Förvakuumcykel[3]	134 °C (273 °F)	18 minuter		

Tabell 3 – Rekommenderade steriliseringscykler

[1] Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10^{-6} i enlighet med EN ISO 17665-1.

[2] Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 del C.

[3] Rekommendation från Världshälsoorganisationen (WHO) för ångsterilisering av instrument med potentiell TSE/CJD-kontaminering. Säkerställ att förpackningen och övervakningssystemen (kemiska/biologiska indikatorer) som används för denna cykel har validerats för dessa förhållanden.

[4] Mättat ångtryck vid 132 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

[5] Mättat ångtryck vid 134 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

Obs Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten av steriliseringsprocessen. Sjukvårdsanläggningarna ska därför validera processerna som de använder, med den utrustning och de operatörer som faktiskt bearbetar enheterna rutinmässigt. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla kraven i och valideras, underhållas och kontrolleras enligt SS-EN 13060, SS-EN 285, SS-EN ISO 17665-1 och/eller AAMI ST79, eller tillämplig nationell standard. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas strikt.

Förvaring och underhåll

Efter sterilisering ska den märkta och förseglade steriliseringspåsen placeras på en torr och mörk plats. Följ instruktionerna från steriliseringspåsens tillverkare beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

Inneslutning och transport/ frakt till användningsstället

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den omsteriliserade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska enheterna endast användas med de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning och/ eller i bruksanvisningen för andra kompatibla Nobel Biocare-produkter, och i enlighet med den avsedda användningen för varje produkt. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med dessa enheter ska du kontrollera färgkod, mått, längd, anslutningstyp och/eller annan direkt märkning, där det är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning

Vi rekommenderar starkt att nya och erfarna användare av Nobel Biocare-produkter alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny produkt för första gången. Nobel Biocare har ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Förvaring, hantering och transport

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd mot direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering

Kassera potentiellt kontaminerade eller oanvändbara medicinska enheter på ett säkert sätt som hälso- och sjukvårdsavfall (kliniskt avfall) i enlighet med lokala hälso- och sjukvårdsriktlinjer, landsspecifik och myndighetsspecifik lagstiftning eller policy.

Sortering, återvinning eller kassering av förpackningsmaterial ska ske i enlighet med lokal lands- och myndighetsspecifik lagstiftning om förpackningar och förpackningsavfall, om tillämpligt.

Information gällande tillverkare och distributör

Tillverkare	Nobel Biocare AB Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarig person i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Distribueras i Turkiet av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tel: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribueras i Australien av	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Tel: +61 1800 804 597
Distribueras i Nya Zeeland av	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105, Nya Zeeland Tel: +64 0800 441 657
CE-märkning för klass I-produkter	CE
CE-märkning för klass Ir-/IIa-produkter	CE 2797
UKCA-märkning för klass I-produkter	UKCA
UKCA-märkning för klass IIa-produkter	UKCA 0086

Obs Beträffande enhetslicens i Kanada kanske inte alla produkter som beskrivs i bruksanvisningen har en enhetslicens enligt kanadensisk lag.

Obs Se produktetiketten för att fastställa tillämplig märkning om överensstämmelse för varje enhet.

Information om Basic UDI-DI

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
Rescue Drill Guides Extern Hex NP/RP/WP Rescue Drill Guides Trekanal NP/RP/WP/6.0 Rescue Drill Guides Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Rescue Drill Guides Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	73327470000001747C
Abutment Screw Removers 3.0, NP, RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Reverse Drills 3.0/NP, RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instruments 3.0/NP, RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP Screw Tap Repairs M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5 Screw Tap Repair Tools Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool	73327470000001757E

Juridiska uttalanden

SV Med ensamrätt.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalenliga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.

Symbolordlista

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljer enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.

EC REP Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	UK RP Ansvarig person i Storbritannien	CH REP Auktoriserad representant i Schweiz	STERILE EO Steriliserad med etylenoxid	STERILE R Steriliserad genom strålning	STERILE Steriliserad med ånga eller värme		
LOT Lotnummer	REF Artikelnummer	UDI Unik enhetsidentifierare	SN Serienummer	MD Medicinteknisk produkt	MR MR-säker		
Viktigt	MR MR-villkorad	NON STERILE Icke-steril	Innehåller farliga ämnen	PHT DEHP Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater	LATEX Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilatex	PHT Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater	BIO Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
CE CE-märkning	CE 2797 CE-märkning med nummer för anmält organ	UK CA UKCA-märkning	UK CA 0086 UKCA-märkning med nummer för godkänt organ	Läs bruksanvisningen	Rx only Receptbelagd användning enbart	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning	
Tillverkningsdatum	Tillverkare	Används före	Övre temperaturgräns	Temperaturgräns	STERILIZE Får ej omsteriliseras	Får ej återanvändas	Pyrogenfri
31 Datum	# Tandnummer	# Patientnummer	? Patientidentifikation	Vårdcentral eller läkare	Webbplats för patientinformation	EU EU-importör	CH Schweizisk importör
Dubbelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå	Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	