

Benkvarnar och guider för benkvarnar

Bruksanvisning



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, 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 ansvariga 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.

Beskrivning:

Benkvarnar* (Bone Mill) har en cylindrisk skäryta som används för att avlägsna överskott av ben som kan omge den koronala ytan (övre ytan eller plattformen) hos ett tandimplantat omedelbart efter implantatplacering eller efter att läkningsprocessen för implantatet är klar. Ibland är detta nödvändigt för att underlätta efterföljande placering av proteskomponenter.

Benkvarnar används tillsammans med en kompatibel guide** (Bone Mill Guide) som tillfälligt sätts fast på implantatet via implantatkopplingen och används för att styra benkvarnen till rätt position och begränsa fräsningen till ett fördefinierat djup.

Benkvarnar och guider finns i flera olika diametrar som är kompatibla med olika Nobel Biocare-implantatsystem. Dessutom sampackas vissa benkvarnar med motsvarande guide, men guider för samtliga benkvarnar finns även tillgängliga separat.

The Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC består av två delar, en huvuddel och en skruv. De två delarna levereras sampackade men är inte monterade och måste monteras före användning.

Tabell 1 visar en översikt över tillgängliga benkvarnar och guider, deras respektive diameter och de kompatibla Nobel Biocare-implantatsystemen. Skruvmejseln som ska användas anges också. Mer information om skruvmejslarna finns Nobel Biocare-bruksanvisning IFU10B5. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com.

Tabell 1: Benkvarnar och kompatibla guider, implantatsystem och skruvmejslar

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

* Klass IIa-produkt, se tillämpligt CE-märke (CE 2797) för information om tillverkare och distributör.

** Klass IIr-produkt, se tillämpligt CE-märke (CE 2797) för information om tillverkare och distributör.

Avsedd användning/avsett syfte:

Benkvarnar:

Avsedda att användas för att ta bort ben som omger ett tandimplantat eller anslutningsyta.

Guider för benkvarnar:

Avsedda att användas för att guida borrinstrument som används för att avlägsna ben som omger anslutningsytan hos ett tandimplantat.

Indikationer:

Benkvarnar:

Benkvarnar är indicerade att användas tillsammans med guider i överkäken eller underkäken för att ta bort överskott av ben runt den koronala delen av ett tandimplantat för att underlätta efterföljande placering av tandproteskomponenter.

Guider för benkvarnar:

Samma som avsedd användning/avsett syfte.

Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att använda benkvarnar och guider för:

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- Patienter som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt rent titan grad 4, titanlegering grad 5 (Ti-6Al-4V), rostfritt stål eller beläggning av diamantlikt kol (DLC).

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

Varningar:

Förutom de obligatoriska försiktighetsåtgärderna vid alla kirurgiska ingrepp, till exempel angående aseptik, är det mycket viktigt att undvika nerv- och kärlskador vid borrarning i käkbenet. Detta åstadkoms genom anatomiska kunskaper och röntgenbilder före operationen.

Viktigt!

Allmänt:

Det rekommenderas starkt att benkvarnar och guider endast används med kompatibla instrument och komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument och komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med benkvarnar och guider kan leda till mekaniska fel i produkten, 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:

Utförlig psykisk och fysiologisk undersökning, följd av klinisk undersökning och röntgenundersökning av patienten måste utföras före operationen för att avgöra patientens lämplighet för behandling.

Särskild uppmärksamhet måste ges till patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan interferera med antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess eller osseointegrationen (t.ex. rökning, dålig munhygien, behandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling, infektioner i närliggande ben). Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism, andra parafunktionella vanor eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden skall övervägas.

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 iaktas 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. ett halsskydd).

Efter operation:

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandling och informerar patienten om lämplig munhygien.

Avsedda användare och patientgrupper:

Benkvarnar och guider ska användas av tandvårdspersonal.

Benkvarnar och guider ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade sidoeffekter:

Kliniska fördelar förknippade med benkvarnar och guider:

Benkvarnar och guider är en behandlingskomponent med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Oönskade sidoeffekter förknippade med benkvarnar och guider:

Användningen av dessa enheter 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, perforering av angränsande strukturer, bihåleinflammation eller sensoriska/motoriska störningar. Under användning av denna enhet kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Not gällande allvarliga incidenter:

För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringsystem (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>

Kirurgiskt protokoll:

För att underlätta avlägsnandet av hård vävnad runt den koronala delen av implantatet kan en benkvarn med en guide användas. Benkvarnar kan hanteras antingen manuellt (med ett Handle for Machine Instruments) eller anslutas till det vinklade handstycket.

1. Ta bort Cover Screw eller läkdistansen, om sådan används.
2. Placera guiden på implantatet och dra åt manuellt med en kompatibel skruvmejsel. Om en Bone Mill Guide N1™ TCC används ska skruven monteras på huvuddelen och sedan sätts fast på implantatet. Lämplig skruvmejsel anges i tabell 1.

Viktigt! Dra åt guideskruven manuellt. Om skruven dras åt för hårt kan det uppstå en skada eller ett brott på implantatets inngång.

Obs! När du använder Nobel Biocare N1™ TCC NP-komponenter ska du börja med att använda guiden Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0. Om de protetiska komponenterna fortfarande inte passar ska du övergå till guiden Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2.

3. För att använda benkvarnen manuellt ska du sätta fast den på Handle for Machine Instruments och trycka benkvarnen lätt mot implantatplattformen och rotera instrumentet försiktigt för att ta bort vävnad som kan förhindra att en distans kan placeras på rätt sätt på implantatet.
4. För att använda benkvarnen maskinellt ska du ansluta den till vinkelstycket. Innan du startar maskinen ska du placera benkvarnen på guiden.

Obs! Alla benkvarnar har ett fönster i den övre delen för visuell inspektion för att fastställa när benkvarnen sitter ordentligt på guiden.

5. Starta fräsningen med låg hastighet (överskrid inte 60–100 varv/min). Riklig kylning rekommenderas.

Viktigt! Se till att ingen böjkraft appliceras under användning av benkvarnen för att förhindra att den kolliderar med guiden.

6. När allt överskott av ben runt implantatplattformen har avlägsnats kan den protetiska komponenten (distansen) anslutas. Kontrollera att inga benrester finns kvar på implantatplattformen. Höjmarkeringarna (1 steg om 1 mm) på benkvarnen kan användas som vägledning när man väljer distans utifrån kragens höjd.

Material:

- Benkvarnar: rostfritt stål, beläggning av diamantlikt kol (DLC) (ASTM A899 och ISO 15608, ASTM A895).
- Guider för benkvarnar: titanlegering klass 5 (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) (ASTM F136 och ISO 5832-3).

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

Benkvarnar och guider levereras icke-sterila och är avsedda för återanvändning. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt den manuella eller automatiserade procedurer i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

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

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

Benkvarnar och guider är återanvändbara enheter som ska inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att integriteten och prestandan fortfarande är bibehållna. Före varje användning ska du kontrollera enheterna avseende tecken på försämring som kan begränsa enhetens livslängd, till exempel följande:

- Synlig korrosion.
- Slöa skräppor.
- Oläslig lasermarkering på enheten.

Enheten ska kasseras om något av dessa tecken är synbart.

Obs! Benkvarnar och guider kan bearbetas som enskilda enheter såsom beskrivs i rengörings- och steriliseringsinstruktionerna nedan, eller tillsammans med andra enheter i en PureSet Tray enligt rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1067. Denna bruksanvisning finns på ifu.nobelbiocare.com.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Benkvarnar och guider 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 omsteriliseringsansvariges 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! Benkvarnen och guiderna har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Initial behandling på användningsstället före omsterilisering:

1. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
 2. Ta bort skruven från benkvarnen där det är tillämpligt.
- Viktigt!** Skruvar och deras kompatibla guider kan felidentifieras när de ska monteras igen om de olika delarna inte följs noggrant under rengörings- och steriliseringsprocessen. Det rekommenderas att ha ett lager av reservskruvar (artikelnummer 300968 för NP-guide för benkvarn och artikelnummer 300969 för RP-guide för benkvarn).
3. Avlägsna smuts och partiklar från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliseras med absorberande papperservetter.
 4. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till omsteriliseringsområdet:

1. Efter att smuts 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 omgivningen.
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 lumina (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 allt synligt smuts 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 allt 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 utföra den automatiserade rengöringen och torkningen 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 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 (122,0°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 för 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 allt synligt smuts är borta.
3. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme 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 synligt 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) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40°C (104°F)/högst 45°C (113°F).
7. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
8. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller steril vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
9. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

Visuell inspektion:

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

Sterilisering:

Följande ångsterilisatorer användes av Nobel Biocare vid valideringen: Systec HX-320 (förvakuumcykel), Amsco Century Sterilizer (gravitationscykel).

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

1. Sätt ihop enheter som består av flera delar (om sådana används) och förseglade 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.

Tabell 2 visar exempel på lämpliga behållare, påsar och omslag för sterilisering.

Tabell 2: Rekommenderade steriliseringspåsar

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

- Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel produktnamn med artikelnummer och lot/batchnummer (om tillämpligt)).
- Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
- Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (tabell 3):

Tabell 3: Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)	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		

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 Part 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 utförande 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 SN EN 13060, EN 285, 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 den yttre förpackningen 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 benkvarnar och guider 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 benkvarnar och guider 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 erbjuder 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. Fäktlig 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
411 17 Göteborg
Sverige
www.nobelbiocare.com

Distribueras i Australien av:

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

Distribueras i Nya Zeeland av:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nya Zeeland
Telefon: +64 0800 441 657



CE-märkning för klass I-produkter klass II-produkter

Obs! Se produktetiketten för att fastställa tillämplig CE-märkning för varje enhet.

Meddelande beträffande enhetslicens i Kanada: Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända enligt kanadensisk lag.

Information om Basic UDI-DI:

Följande tabell visar information om Basic UDI-DI för de enheter som beskrivs i denna bruksanvisning.

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	73327470000001567A
Bone Mill Guide Conical Connection NP	
Bone Mill Guide Conical Connection RP	
Bone Mill Guide Conical Connection WP	
Bone Mill Guide Brånemark System® NP	
Bone Mill Guide Brånemark System® RP	
Bone Mill Guide Brånemark System® WP	
Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0	73327470000001567A
Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2	
Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0	733274700000014779
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4.4	
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2	
Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø 6.7	
Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4.5	
Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5.1	
Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6.5	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	733274700000014779
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	

Symbolordlista:

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



Auktoriserad representant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Viktigt!



CE-märkning



Läs bruksanvisningen



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Datum



Tillverkningsdatum



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Får ej användas om förpackningen är skadad



Dubbelt sterilt barriärsystem

Rx Only

Receptbelagd användning enbart



Vårdcentral eller läkare



Skyddas från solljus



Förvaras torrt

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

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



MR-villkorad



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Pyrogenfri



Icke-steril



Patientidentifikation



Webbplats för patientinformation



Patientnummer



Serienummer



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Steriliserad med
etylenoxid



Steriliserad genom
strålning



Temperaturgräns



Tandnummer



Övre temperaturgräns



Steriliserad med
ånga eller värme



Unik
enhetsidentifierare



Används före

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 skalnliga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.