

Instrument för distansuttagning

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, 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 användningen av denna produkt är under brukarens kontroll är det hans/hennes ansvar. 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:

Instrument för distansuttagning (Abutment Retrieval Instrument) används för att ta ut tandimplantatdistanser eller slutförda protetiska restorationer som har fastnat vid ett tandimplantat, efter att distansskruven eller den kliniska skruven som fäster distansen vid implantatet har tagits bort. Det finns två typer av instrument för distansuttagning. Den ena typen är för uttagning av distanser av zirkoniumoxid och den andra för uttagning av distanser av titan.

Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC:

Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia används för att ta ut distanser av zirkoniumoxid. Det består av två delar: den ena delen är en ihålig cylinder ("kopplingsstift", figur A) som placeras genom skruvkanalen i distansen/protesen av zirkoniumoxid och den andra delen (figur B) är ett "aktiveringsstift" som förs in genom kopplingsstiftet. Använd en pincett för att trycka ihop kopplingsstiftet och distansen så att kopplingsstiftet fäster i distansen och lyfter den vertikalt, så att distansen kan tas ut för hand:



Figur A och B: Ihålig cylinder (A) och aktiveringsstift (B) hos tvådelade Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC finns i plattformstorlekarna NP och RP/WP och är kompatibelt med Nobel Biocare-distanser av zirkoniumoxid (se tabell 1).

Tabell 1: Distanser kompatibla med Abutment Retrieval Instrument Titanium CC och Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

	Distansbeskrivning	Uttagningsverktyg	Skruvmejsel
NP	Temporary Abutment Engaging CC NP	Abutment Retrieval Tool CC NP Titanium	Screwdriver Unigrip
	Esthetic Abutment CC NP		
	Snappy™ Abutment CC NP		
	NobelProcera® Abutment Titanium NP		
RP/WP	Temporary Abutment Engaging CC RP/WP	Abutment Retrieval Instrument CC RP/WP Titanium	Screwdriver Unigrip
	Esthetic Abutment CC RP/WP		
	Snappy™ Abutment CC RP/WP		
	NobelProcera® Abutment CC Titanium RP/WP		
NP	NobelProcera® Abutment Zirconia CC NP	Abutment Retrieval Instrument CC NP Zirconia	Pincett
	Adapter för Zirconia Abutment CC NP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia NP, NobelProcera® FCZ Implant Crown NP)		
RP/WP	NobelProcera® Abutment Zirconia RP	Abutment Retrieval Instrument CC RP/WP Zirconia	Pincett
	Adapter för Zirconia Abutment CC RP och WP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia RP/WP, NobelProcera® FCZ Implant Crown RP/WP)		

Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium och Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC:

Abutment Retrieval Instrument CC RP/WP Titanium, Abutment Retrieval Tool CC NP Titanium och Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC används för att ta bort distanser av titan. De består av ett stift med en gängad del som skruvas igenom distansens innergänga (se figur C). Genom att tillämpa ett åtdragningsmoment med skruvmejseln kommer den ögängade delen av stiftet i kontakt med implantatet, vilket trycker distansen uppåt så att den kan tas ut för hand.

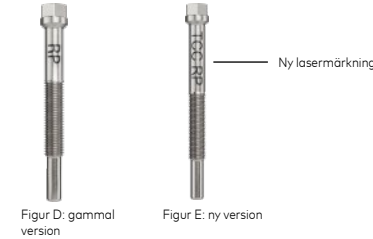
- Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC finns i plattformstorlekarna NP (magenta) och RP/WP (silver) och är kompatibelt med Nobel Biocare-distanser av titan (se tabell 1).
- Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC finns i plattformstorlekarna NP och RP och är kompatibelt med Nobel Biocare N1™ TCC-distanser av titan (se tabell 2).

Obs! Den nya versionen av Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC, som beskrivs i stycket nedan, måste användas med Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC.



Figur C: Abutment Retrieval Instrument Titanium CC och Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

Obs! En ny version av det tidigare Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC måste användas med Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC eftersom den gamla versionen inte är kompatibel. Den nya versionen är även kompatibel med de andra Nobel Biocare N1™-distanserna av titan. Den nya versionen är längre och kan identifieras via lasermarkeringen på plattformen (t.ex. NP eller RP) och typ av anslutning (dvs. TCC) på samma sida av verktyget. Nedan finns en illustration som hjälper dig att skilja mellan den gamla och den nya versionen.



Tabell 2: Distanser kompatibla med Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

	Distansbeskrivning	Uttagningsverktyg	Skruvmejsel
NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP	Screwdriver Machine/Manual Multi-unit
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri NP		
RP	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP	Screwdriver Machine Multi-unit
	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri RP		
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP		

* Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ är endast kompatibel med pelarlängden (övre delen av distansen) underskrider 50 %. En annan möjlighet är att använda greppinstrument, t.ex. pincett.

** För att Abutment Retrieval Tool ska passa i distansen måste skruvkanalen i kronan vidgas.

Avsedd användning/avsett syfte:

Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC, Abutment Retrieval Instrument Titanium CC, Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC:

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

Indikationer:

Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC:

Abutment Retrieval Instrument Zirconia är indicerat att användas för att underlätta uttagning av distanser av zirkoniumoxid ur ett käkbensförankrat tandimplantat i överkäken eller underkäken.

Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC och Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC:

Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC och Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC är indicerade att användas för att underlätta uttagning av distanser av titan ur ett käkbensförankrat tandimplantat i överkäken eller underkäken.

Kontraindikationer:

I allmänhet gäller att implantattingrepp är kontraindicerade för

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för allkirurgiska ingrepp
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot medicinskt rostfritt stål, rostfritt stål, någon av legeringskomponenterna eller kommersiella titanlegeringar grad 5 (Ti6Al4V).

Det är kontraindicerat att använda Abutment Retrieval Instrument med komponenter som inte är tillverkade av Nobel Biocare och som inte är angivna som kompatibla i denna bruksanvisning.

Viktigt!

Allmänt:

Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia, Abutment Retrieval Instrument/Tool CC Titanium, Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC får endast användas med kompatibla protetiska komponenter från Nobel Biocare. Användning av protetiska komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia, Abutment Retrieval Instrument/Tool CC Titanium, Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC 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 har 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 stödvärktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. gasväv, kofferdam eller ett halsskydd).

Efter operation:

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

Avsedda användare och patientgrupper:

Instrument för distansuttagning är avsedda att användas av tandvårdspersonal.

Instrument för distansuttagning är avsedda att användas hos patienter som behandlas med tandimplantat.

Klinisk nytta och önskade biverkningar:

Kliniska fördelar förknippade med instrument för distansuttagning:

Instrument för distansuttagning är en behandlingskomponent med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Kliniska fördelar som patienten kan förvänta sig av behandlingen är nya tänder och/eller återställda broar.

Önskade biverkningar förknippade med instrument för distansuttagning:

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 fenestring 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.

Meddelande 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>

Process för uttagning av distanser av zirkoniumoxid med Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC:

Dessa verktyg används för att ta ut distanser av zirkoniumoxid när distansskruven eller den kliniska skruven har tagits bort (se figur A och B) med hjälp av en skruvmejsel men distansen kan inte tas ut på grund av en tät konisk koppling.

1. Distansskruven/kliniska skruven måste vara avskruvad från både de inre gängorna i implantatet och distansen. Om den lösa distansskruven/kliniska skruven är svår att ta bort, applicera en liten mängd klibbigt vax på spetsen av Screwdriver Unigrip™ för att skapa retention mot skruvhuvudet.
2. För in kopplingsstiftet (figur A) i distansen så långt det går.

Obs! Kopplingsstiftet måste tryckas in med förhållandevis bestämd hand så att det kommer ända in. Först kommer kopplingsstiftet till ett mellanstopp som måste passeras innan det hamnar i rätt slutposition.

3. Sätt ihop instrumentet genom att föra in aktiveringsnålen (figur B).
4. Tryck ihop delarna i instrumentet för distansuttagning med en klämma eller en tång tills distansen frigörs (figur D).

Om en adapter för Zirconia Abutment har använts:

1. Ta ut distansen så att endast adaptern sitter kvar.
2. För in kopplingsstiftet i adaptern så långt det går.

Obs! Kopplingsstiftet måste tryckas in med förhållandevis bestämd hand så att det kommer ända in. Först kommer kopplingsstiftet till ett mellanstopp som måste passeras innan det hamnar i rätt slutposition.

3. Sätt ihop instrumentet genom att föra in aktiveringsnålen (figur B).
4. Tryck ihop delarna i instrumentet för distansuttagning med en klämma eller en tång tills adaptern frigörs (figur D).



Figur D: Tryck ihop delarna i instrumentet för distansuttagning

Process för uttagning av distanser av titan med Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC eller Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC:

Dessa verktyg används för att ta ut distanser av titan när distansskruven eller den kliniska skruven har avlägsnats men distansen inte kan tas ut på grund av en tät konisk koppling.

Obs! Distansskruven måste vara avskruvad från de inre gängorna i både implantatet och distansen. Om den lösa distansskruven/kliniska skruven är svår att ta bort ska du applicera en liten mängd klibbigt vax på spetsen av skruvmejseln för att skapa retention mot skruvhuvudet.

1. För in Abutment Retrieval Instrument/Tool i distansen och skruva det på plats medurs med hjälp av skruvmejseln tills spetsen på skruven vidrör botten i hålet inuti implantatet (figur E).

2. Tillämpa åtdragningsmoment på skruvmejseln för att frigöra distansen från implantatet.



Figur E: Insättning av instrumentet för distansuttagning i distansen

Material:

- Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC och Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC: rostfritt stål enligt ASTM A895/F899 och ISO 5832-1.
- Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC: titanlegering enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

Abutment Retrieval Instrument 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 vävnadsinfektioner eller infektionssjukdomar.

Abutment Retrieval Instrument är återanvändbara instrument som ska inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att integriteten och prestandan fortfarande är bibehållna. Inspektera enheterna beträffande tecken på försämring som kan begränsa enheternas livslängd, till exempel

- försämrad läsbarhet av lasermarkeringen
- synlig korrosion
- mekaniskt slitage/skador.

Abutment Retrieval Instrument ska kasseras om de uppvisar något av dessa tecken på försämring.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Abutment Retrieval Instrument 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 förgelgas 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/omsterileringen 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 de omsteriliseringsinstruktioner som beskrivs.

Viktigt! Olikartade metaller ska separeras från varandra under steriliseringen för att motverka korrosion.

Initial behandling på användningsstället före omsterilisering:

1. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
2. Avlägsna smuts och partiklar från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliseras med absorberande papperservetter. Använd en dental sond för att avlägsna föroreningar och partiklar från håligheter, där så är tillämpligt.
3. Skölj enheterna med kallt rinnande kravatten.

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 trökar 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. Montera isär Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC före rengöring genom att ta bort den ihåliga cylindern från aktiveringsstiftet.
2. Sänk ned enheterna i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.
3. Fyll lumina (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta.
4. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
5. 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 synlig smuts är borta.
6. Skölj alla yttre och inre ytor, lumen och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Skölj lumina (om sådana finns) med 20 ml kranvatten med en 20 ml-spruta.

Automatiserad rengöring och torkning:

Följande diskmaskin används 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 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. Montera isär komponenter före rengöring (gäller endast för Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC).
2. Sänk ned enheterna i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
3. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills allt synligt smuts är borta.
4. 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 spolkanly som är ansluten till en 20 ml-spruta.

5. 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.
6. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbud (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).
8. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna hos enheten i minst 15 sekunder med en vattentryckspruta.
9. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller steril 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 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 används av Nobel Biocare vid valideringen: Systec HX-320 (förvakuumcykel), Amso Century Sterilizer (gravitationscykel).

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

1. Montera isär komponenterna före steriliseringen (gäller endast Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC) 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 3 visar exempel på lämpliga behållare, påsar och omslag för sterilisering.

Tabell 3: Rekommenderade steriliseringspåsar

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

2. Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel 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 luftvakuumering) kan användas, med följande rekommenderade parametrar (tabell 4):

Tabell 4: 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 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 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 återanvända enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enhetens sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport mellan anläggningar eller frakt till en annan plats).

Prestandakrav och begränsningar:

För att uppnå önskad prestanda ska instrumentet för uttagning av distansskruvar 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/ det avsedda syftet för varje produkt. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med instrumentet för uttagning av distansskruvar ska du kontrollera färgkod, mått, längd, kopplingstyp 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, landspecifik 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 2113
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/II-produkter

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

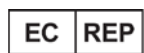
Information om Basic UDI-DI:

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

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC	7332747000001747C
Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC	
Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC	

Symbolordlista:

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



Auktoriserad representant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Viktigt!



CE-märkning



CE-märkning med nummer för anmält organ



Läs bruksanvisningen



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater



Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilatex



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](https://www.nobelbiocare.com/symbol-glossary)
[ifu.nobelbiocare.com](https://www.nobelbiocare.com/ifu)

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



MR-villkorad



MR-säker



Tillverkare



Medicinteknik 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



Steriliserad med ånga eller värme



Temperaturgräns



Tandnummer



Unik enhetsidentifikare



Övre temperaturgräns



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