

Instrument för distansuttagning



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.

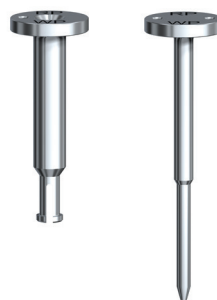
Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning

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 CC Zirconia: används för att ta ut distanser av zirkoniumoxid. De består av två delar: den ena är en ihålig cylinder ("kopplingsstift") som placeras genom skruvkanalen i distansen/protesen av zirkoniumoxid och den andra delen 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.

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



Figur A – Ihålig cylinder och aktiveringsstift hos tvådelade-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)		

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

Abutment Retrieval Instrument CC RP/WP Titanium, Abutment Retrieval Tool CC NP Titanium och Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (äldre versioner av artiklar 300921 och 300922) 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 ogängade 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 (äldre version) finns i plattformstorlekarna NP och RP och är kompatibelt med Nobel Biocare N1™ TCC-distanser av titan (se tabell 2).



Figur B – Abutment Retrieval Instrument Titanium CC och Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC äldre version.

Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (nya versioner av artiklar 301521, 301522, 301533, 301534) används för att ta bort distanser av titan. Den består av ett stift med en gängad del som skruvas igenom distansens innergänga. Den måste anslutas till Handle for Machine instruments eller Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter. Genom att tillämpa ett åtdragningsmoment med handtaget kommer den ogängade delen av stiftet i kontakt med implantatet, vilket trycker distansen uppåt så att den kan tas ut för hand. Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC ny version är tillgänglig i plattformstorlekarna NP och RP-kort och längre version och är kompatibel med Nobel Biocare N1™ TCC distans av titan. Se tabell 2 för kompatibilitetssummering.

Obs Den nya versionen av den tidigare existerande Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC presenterar en spärrkoppling som är kompatibel med Handle for Machine Instruments eller Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter.



Gammal version Ny version

Figur C – gammal version och ny version av Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

	Distansbeskrivning	Uttagningsverktyg	Skruvmejsel/ Handtag
NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP*	Handle for Machine Instrument/ Manual Torque Wrench Adapter Den gamla versionen är kompatibel med Screwdriver Multi Unit
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri NP		
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP		
RP	Titanium Abutment Blanks Nobel Biocare N1™ NP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP*	Handle for Machine Instrument/ Manual Torque Wrench Adapter Den gamla versionen är kompatibel med Screwdriver 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			
RP	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment Retrieval Instrument CC RP/ WP Zirconia	Pincett
	Titanium Abutment Blanks Nobel Biocare N1™ RP		
	Adapter för Zirconia Abutment. CC RP och WP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia RP/WP, NobelProcera® FCZ Implant Crown RP/WP)		

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

* Den korta versionen av Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC kort är inte kompatibel med Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3,0 mm.

Avsedd användning/avsett syfte

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 oralkirurgiska ingrepp.
- Patienter som är allergiska eller överkänsliga mot rostfritt stål, någon av legeringskomponenterna eller kommersiella titanlegeringar grad 5 (Ti6Al4V).

Det är kontraindicerat att använda Abutment Retrieval Instruments med protetiska komponenter som inte är från Nobel Biocare.

Material

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

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 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 implantatet 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. gasväv, kofferdam eller 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

Instrument för distansuttagning är avsedda att användas av tandvårdspersonal.

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

Kliniska fördelar och önskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med Abutment Retrieval Instruments

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

Önskade biverkningar förknippade med Abutment Retrieval Instruments

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, 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.

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

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) 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 klabbigt 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 A).
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 A).
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 klabbigt 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 eller kompatibelt handtag 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 – Införing av Abutment Retrieval Instrument i distans (exempel med Abutment Retrieval Tool Titanium CC)

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 vävnadsinfektion 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:

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

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

Instruktioner 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 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 omsteriliseringsansvariga för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för varje rengöringsmedel/ rengöringslösning 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 omsterilisering

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. Montera isär Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC före rengöring genom att ta bort den ihåliga cylindern från aktiveringsstiftet.

2. Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.
3. Fyll lumen (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 alla synliga föroreningar är borta.
5. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (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.
6. 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.
7. 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 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 enheten 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 all synlig smuts är borta.

- Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (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.
- Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (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.
- Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- 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).
- 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.
- Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- 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: Systemc HX- 320 (förvakuumcykel), Amsco Century Sterilizer (tyngdkraftscykel).

- Sätt ihop enheter som består av flera delar (om sådana används) och försegla 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 3 visas exempel på lämpliga steriliseringspåsar.

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

Tabell 3 – Rekommenderade steriliseringspåsar

- Märk steriliseringspåsen med informationen som krävs för att kunna identifiera enheten (t.ex. 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 följande rekommenderade parametrar (tabell 4):

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)	Minsta tryck
Gravitationscykel ¹	132 °C (270 °F)	15 minuter	20 minuter	≥2868,2 mbar ⁴
Förvakuumcykel ¹	132 °C (270 °F)	4 minuter		
Förvakuumcykel ²	134 °C (273 °F)	3 minuter	20 minuter	≥3042 mbar ⁵
Förvakuumcykel ³	134 °C (273 °F)	18 minuter		

Tabell 4 – Rekommenderade steriliseringscykler

- Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10⁻⁶ i enlighet med EN ISO 17665-1.
- Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.
- 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.
- Mättat ångtryck vid 132 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.
- 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 dessa enheter 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
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17
Göteborg
Sverige
www.nobelbiocare.com

Ansvarig person i Storbritannien



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
Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904

Distribueras i Australien av

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Telefon: +61 1800 804 597

Distribueras i Nya Zeeland av

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

CE-märkning för klass I-produkter



CE-märkning för klass IIa- produkter



UKCA-märkning för klass I-produkter



UKCA-märkning för klass IIa- produkter



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
Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC	7332747000001747C
Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (art. 300921, 300922)	
Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC	
Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (art. 301521, 301522, 301533, 301534)	7332747000001757E

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.



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen



Ansvarig person i Storbritannien



Auktoriserad representant i Schweiz



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Steriliserad med ånga eller värme



Lotnummer



Artikelnummer



Unik enhetsidentifikator



Serienummer



Medicinteknisk produkt



MR-säker



Viktigt



MR-villkorad



Icke-steril



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



Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung



CE-märkning



CE-märkning med nummer för anmält organ



UKCA-märkning



UKCA-märkning med nummer för godkänt organ



Läs bruksanvisningen



Receptbelagd användning enbart



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

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Används före



Övre temperaturgräns



Temperaturgräns



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Pyrogenfri



Datum



Tandnummer



Patientnummer



Patientidentifikation



Vårdcentral eller läkare



Webbplats för patientinformation



EU-importör



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