

Instrument för implantatuttagning

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 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 implantatuttagning (Implant Retrieval Instrument) kan användas för att ta ut ett osseointegrerat tandimplantat när en implantatbärare inte kan användas, till exempel på grund av att anslutningsytan på implantatet har skadats.

Instrument för implantatuttagning innefattar följande:

Instrument för implantatuttagning är utformade för uttagning av implantat med skadad anslutningsyta genom att fästa i implantatets innergånga och rotera instrumentet moturs. Instrument för implantatuttagning finns tillgängliga för användning med Nobel Biocare-implantat som har en konisk koppling, triangulär konisk koppling, extern hexkoppling eller intern trekanalskoppling, i en mängd olika plattformstorlekar.

Instrument för implantatuttagning är kompatibelt med Manual Torque Wrench Surgical (se IFU1098).

- Implant Rescue Collar är utformad att användas tillsammans med instrument för implantatuttagning med en intern trekanalskoppling. Det placeras runt implantatets kragen när kopplingen har kollapsat och för att förhindra att kragen expanderar när implantatet tas bort.
- Trepine Drill är utformad att användas i situationer där det är nödvändigt att ta bort ett tandimplantat från benet i patientens mun, och implantatet inte kan tas bort med ett instrument för implantatuttagning. Den består av ett skaft och ett cylindriskt borrhuvud. Skaftet används för att sätta fast borsten i ett vinkelstycke som används för att borra och det cylindriska borrhuvudet avlägsnar ben runt implantatets ytterdiameter längs dess längd så att det kan tas bort från benet.

Trepine Drill är kompatibel med handstycken med anslutningsgränssnitt enligt ISO1797.

Tabell 1 sammanfattar tillgängliga instrument för implantatuttagning och Implant Rescue Collar, deras respektive kopplingstyper och plattformstorlekar, i tillämpliga fall, och implantaten som de är kompatibla med. Dessa instrument är lasermarkerade med respektive kopplingstyp, plattform och/eller diameter, enligt vad som är tillämpligt.

Tabell 2 sammanfattar tillgängliga Trepine Drill och implantaten som de är kompatibla med. Trepine Drill är lasermarkerade med respektive diameter.

Tabell 1: Kompatibilitet för instrument för implantatuttagning och Implant Rescue Collar

Instrument	Implantatets kopplingstyp	Implantatplattformform	Kompatibelt implantat
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 mm	Konisk koppling	3.0	NobelActive
Implant Retrieval Instrument CC NP & External Hex WP 22 mm	Konisk koppling	NP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Extern hexkoppling	WP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Channel WP 22 mm	Konisk koppling	RP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Intern trekanal	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered
Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm	Konisk koppling	WP	NobelActive NobelParallel
Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 22 mm	Extern hexkoppling	NP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
	Intern trekanal	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
		RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered PS

Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 31 mm	Extern hexkoppling	NP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
	Intern trekanal	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
		RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 mm	Intern trekanal	6.0	Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered NobelSpeedy Replace
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3,5	Intern trekanal	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP	Triangulär konisk koppling	NP	Nobel Biocare N1™ TCC TIUltra NP
	Konisk koppling	3.0	NobelActive
Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP	Triangulär konisk koppling	RP	Nobel Biocare N1™ TCC TIUltra RP
	Konisk koppling	RP	NobelActive NobelReplace CC NobelParallel CC
	Intern trekanal	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered

Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4,3	Intern trekanal	RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
--	--------------------	----	--

Tabell 2: Kompatibilitet för Trepine Drill

Instrument	Kompatibel implantatdiameter
Trepine Drill 3,2/4,0 mm	3.0 mm
Trepine Drill 3.8/4.6 mm	3,3 mm/3,5 mm/3,75 mm
Trepine Drill 4,4/5,2 mm	4,0 mm/4,3 mm
Trepine Drill 5,2/6,2 mm	5.0 mm
Trepine Drill 5.6/6.6 mm	5.5 mm
Trepine Drill 6,2/7,0 mm	6.0 mm

Avsedd användning/avsett syfte:

Instrument för implantatuttagning, Implant Rescue Collar:

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

Trepine Drill:

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

Indikationer:

Instrument för implantatuttagning:

Instrument för implantatuttagning är indicerade för att användas för att ta bort osseointegrerade tandimplantat med skadat anslutningsgränssnitt eller skadat huvuddel genom att fästa i implantatets innergånga så att implantatet kan roteras och tas ut.

Implant Rescue Collar:

Implant Rescue Collar är indicerad att användas tillsammans med instrument för implantatuttagning, för implantat med en intern trekanalskoppling när kopplingen har kollapsat och för att förhindra att implantatets krage expanderar när implantatet tas ut.

Trepine Drill:

Trepine Drill är indicerad för att användas för att avlägsna ben runt ytterdiametern hos ett osseointegrerat tandimplantat längs dess längd för att underlätta dess borttagning från benet.

Kontraindikationer:

Implantatgrepp är kontraindicerade för

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- Patienter som är allergiska eller överkänsliga mot rostfritt stål och krombeläggning.

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:

Om de faktiska borrhjulen inte fastställs på rätt sätt i förhållande till mätningar från röntgen kan permanenta skador uppstå på nerver eller andra vitala strukturer. Om kirurgen borrar för djupt vid operation i underkäken kan det orsaka permanenta domningar i underläppen och hakan eller ge upphov till blödningar i munbotten.

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

Viktigt!

Allmänt:

Instrument för implantatuttagning får endast användas tillsammans med kompatibla instrument och protetiska komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument och protetiska komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med instrument för implantatuttagning 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:

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.

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.

Under operation:

Det är viktigt att sterila instrument hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Sterilisering av 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).

Platsen för vitala anatomiska strukturer ska bekräftas med röntgenbildtagning före implantatuttagningen.

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, obehandlad 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 eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

Avsedda användare och patientgrupper:

Instrument för implantatuttagning ska användas av tandvårdspersonal. Instrument för implantatuttagning ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade biverkningar:

Kliniska fördelar förknippade med instrument för implantatuttagning:

Instrument för implantatuttagning 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 biverkningar förknippade med instrument för implantatuttagning:

Användningen av denna enhet utgör en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom bennekros, inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Beroende på användningsplatsen kan det 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 kvälning utlösas hos patienter med en känslig kvälningreflex.

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>

Hanteringsförfarande:

1. Välj lämpligt instrument för implantatuttagning baserat på implantatets koppling/typ och storlek.
2. Sätt fast instrumentet för implantatuttagning på lämplig Manual Torque Wrench Surgical med en Manual Torque Wrench Adapter (figur A2). Mer information om Manual Torque Wrench Surgical och Manual Torque Wrench Adapter finns i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1098. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com.

Varning! Anslut instrumentet för implantatuttagning till Manual Torque Wrench Adapter och Manual Torque Wrench Surgical.



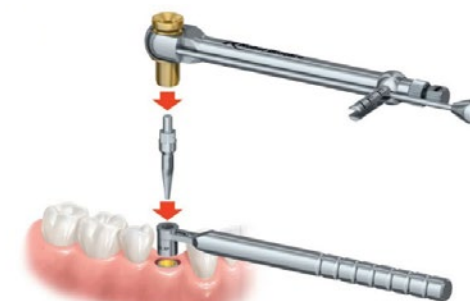
Figur A: Anslut instrumentet för implantatuttagning till Manual Torque Wrench Surgical med en Manual Torque Wrench Adapter

3. Se till att pilen på momentnyckeln pekar i motsatt rotationsriktning/moturs.
4. Placera instrumentet för implantatuttagning i implantatet (figur B).



Figur B: Placera instrumentet för implantatuttagning i implantatet

Obs! För uttagning av implantat med intern trekanalskoppling där kopplingen har kollapsat, kan en Implant Rescue Collar och Handle användas för att underlätta implantatuttagningen (se Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1090 för detaljerad information om Handle For Rescue Collar) (figur C).



Figur C: Användning av Implant Rescue Collar för att ta bort implantat med intern trekanalskoppling

5. Skruva loss implantatet moturs med hjälp av Manual Torque Wrench Surgical (figur D).



Figur D: Skruva loss implantatet genom att vrida Manual Torque Wrench Surgical i moturs riktning

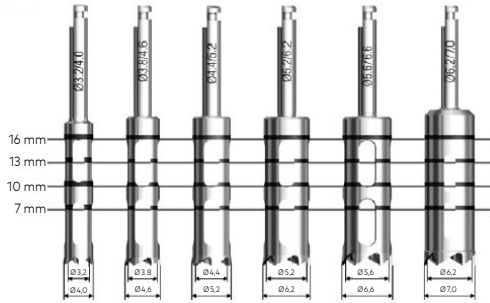
Varning! Ett för kraftigt vridmoment på instrumentet för implantatuttagning kan orsaka skada eller fraktur i benstrukturen.

Kirurgiskt protokoll för implantatuttagning med Trephe Drill:

1. Välj en lämplig Trephe Drill baserat på implantatets diameter enligt djupmarkeringen (se A). Trephe Drill ska väljas så att dess innerdiameter är något större än implantatets ytterdiameter. Figur E visar djupmarkeringarna på Trephe Drill.

Obs! Djupmarkeringarna är hela millimetrar.

För att undvika en för stor osteotomi ska den Trephe Drill som väljs endast vara något större än implantatdiametern.



Figur E: Djupmarkeringar på Trephe Drill

2. Ta bort eventuella distanser eller protetiska komponenter från implantatet.
3. Placera Trephe Drill över implantatet (figur F).



Figur F: Placering av Trephe Drill över implantatet

4. Börja borra med låg hastighet (60–100 varv/min) och riklig kylning. När Trephe Drill griper tag i benet kan hastigheten ökas (1200–1500 varv/min).

Varning! Använd inte för stort tryck på Trephe Drill eftersom sprickor kan uppstå.

Obs! Trephe Drill kan slitas ut under användning. Om skärförmågan är dålig ska instrumentet bytas ut.

Viktigt! Säkerställ stadig hantering under användning av Trephe Drill eftersom den plötsligt kan hoppa sidledes innan implantatet helt har omslutits.

Viktigt! Det är viktigt med riklig kylning vid användning av Trephe Drill så att den inte överhettas.

Varning! Under borringen måste du vara försiktig så att intilliggande vitala delar inte skadas på grund av den ökade bredden på implantatet som avlägsnas.

Använd djupmarkeringarna på Trephe Drill som referenspunkter för att säkerställa att borsten inte går djupare än planerat och riskerar att skada vitala delar.

5. Sluta borra innan du har nått implantatets fulla djup. Vicka fram och tillbaka för att ta bort implantatet och Trephe Drill.

Obs! Det är inte alltid möjligt att genast sätta in ett implantat efter användning med Trephe Drill på grund av det hål som skapas och/eller andra faktorer.

Material:

- Instrument för implantatuttagning: rostfritt stål enligt ASTM F899 och DIN EN 10027 och krombeläggning.
- Implant Rescue Collar: rostfritt stål ASTM F899 och ISO 5832-1.
- Trephe Drill: rostfritt stål enligt ASTM F899.

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

Instrument för implantatuttagning och Trephe Drill har steriliserats genom strålning och är endast avsedda för engångsbruk. För ej användas efter angivet utgångsdatum.

Varning! Enheten får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Viktigt! Instrument för implantatuttagning och Trephe Drill är produkter för engångsbruk och får inte omsteriliserats. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

Implant Rescue Collars 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.

Före varje användning ska du kontrollera enheterna avseende tecken på försämring som kan begränsa enhetens livslängd, till exempel följande:

- Kontrollera om det finns synlig korrosion.
- Säkerställ att enhetens lasermarkering är tydligt läsbar.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Implant Rescue Collars 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 omsteriliseringens 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 omsteriliseringens ansvarige för att säkerställa ett effektivt resultat.

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

Obs! Implant Rescue Collars 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 omsteriliseras 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 omgivning.

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 alla synliga föroreningar är borta.
4. 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.

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 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 % mildt 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. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
2. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
3. Spola de inre ytorna, lumina och 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.
4. 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.
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, effektivt ultraljudseffekt 300 W) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
7. Spola inre ytor, lumen och håligheter (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 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 används av Nobel Biocare vid valideringen: Systec HX-320 (förläggning), Amsco Century Sterilizer (gravitationscykel).

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

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

I tabell 3 visas exempel på lämpliga steriliseringspåsar.

Tabell 3: Rekommenderade steriliseringspår

Metod	Rekommenderad steriliseringspår
Gravitationscykel	SPS medical Self-Seal-steriliseringspår
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-pår

- 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 följande rekommenderade parametrar Tabell 4:

Tabell 4: Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringsstid	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 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 får instrument för implantatuttagning endast användas tillsammans 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 instrument för implantatuttagning 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. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering:

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

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

Information gällande tillverkare och distributör:

Tillverkare:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
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 Ir- och Ila-produkter

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
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3,5	7332747000001747C
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4,3	
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 mm	7332747000001757E
Implant Retrieval Instrument CC NP & Ext Hex WP 22 mm	
Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Channel WP 22 mm	
Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm	
Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 22 mm	
Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 31 mm	
Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 mm Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP	
Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP	
Trephine Drill 3,2/4,0 mm	7332747000001487B
Trephine Drill 3,8/4,6 mm	
Trephine Drill 4,4/5,2 mm	
Trephine Drill 5,2/6,2 mm	
Trephine Drill 5,6/6,6 mm	
Trephine Drill 6,2/7,0 mm	

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



För ej omsteriliseras



För ej återanvändas



För ej användas om förpackningen är skadad



Dubbelt sterilt barriärsystem



Receptbelagd användning enbart



Vårdcentral eller läkare



Skyddas från solljus



Förvaras torrt



Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



MR-villkorad



MR-säker



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



Steriliserad med
ånga eller värme



Temperaturgräns



Tandnummer



Unik
enhetsidentifikator



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