Tapered Drills, Dense Bone Drills, Screw Taps

Vigtigt – Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter, der er fremstillet af tredjeparter, sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i den faglige vurdering eller praksis for brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnligt at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf.

Bemærk, at visse produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse

Reusable Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps er fremstillet af rustfrit stål og belagt med DLC (diamantlignende carbon). Tapered Drills vandkøles internt, og der kræves en speciel teknik for at undgå, at vandkølingshullerne stoppes til med knoglevæv. Tapered Drills svarer entydigt til hver implantatlængde.

Engangs Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps er fremstillet af rustfrit stål og leveres sterilt. Engangsborene må kun anvendes til én patient og til én kirurgisk behandling. Tapered Drills vandkøles internt, og der kræves en speciel teknik for at undgå, at vandkølingshullerne stoppes til med knoglevæv. Tapered Drills svarer entydigt til hver implantatlængde.

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps, genanvendelige og til engangsbrug, er kompatible med Handpiece i henhold til ISO 1797 type 1.

Kompatibiliteten for Drill Kit 7-15 mm vises i tabel 1.

Tabel 1 – kompatibilitet for Drill Kit 7-15 mm

Drill Kit 7-15 mm	Inkluderede komponenter i sættet	Kompatibilitet
	Guide Drill	Handpiece ISO 1797 type 1
	Twist Drill w Tip 2 x 7-15 mm	Drill Stop 2 mm Handpiece ISO 1797 type 1
	Twist Step Drill 2,4/2,8 7-15 mm	Drill Stop 2,8 mm Handpiece ISO 1797 type 1

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål

Beregnet til at præparere eller understøtte præparationen af en osteotomi ved placering af et endossalt tandimplantat.

Indikationer

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps skal bruges sammen med Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ og NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC) implantater.

Kontraindikationer

Det er kontraindikeret at anvende Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps i:

– Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.

– Patienter, hvor det ikke er muligt at placere implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer for at opnå en sikker understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.

– Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for rustfrit stål,r belægningen af diamantlignende carbon (DLC) eller silikone.

Læs mere om specifikke kontraindikationer for implantatsystemet i Nobel Biocares brugsanvisning til komponenten.

Materialer

Tabel 2 – oplysninger om materiale

Produktserie	Oplysninger om materiale
Drill Tapered 2 mm	Rustfrit stål 1.4197/AISI420F Mod i henhold til ASTM F899.
Drill Tapered	Rustfrit stål 1.4542/AISI 630 i henhold til ASTM F899, DLC-belægning (diamantlignende carbon) og silikonegummiforbindelse i henhold til ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 og ASTM D2240.
Drill Tapered Single-patient Use	Rustfrit stål 1.4542/AISI 630 i henhold til ASTM F899 og silikonegummiforbindelse i henhold til ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 og ASTM D2240.
Dense Bone Drill Tapered	Rustfrit stål 1.4542/AISI 630 i henhold til ASTM F899, DLC-belægning (diamantlignende carbon) og silikonegummiforbindelse i henhold til ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 og ASTM D2240.
Dense Bone Drill Tapered Single-patient Use	Rustfrit stål 1.4542/AISI 630 i henhold til ASTM F899 og silikonegummiforbindelse i henhold til ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 og ASTM D2240.
Screw Tap Tapered	Rustfrit stål 1.4543 GG i henhold til ASTM F899, DLC-belægning (diamantlignende carbon) og silikonegummiforbindelse i henhold til ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 og ASTM D2240.
Screw Tap Tapered Single-patient Use	Rustfrit stål i henhold til UNS S45500 ASTM A564 og silikonegummiforbindelse i henhold til ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 og ASTM D2240.
Drill Kit 7-15 mm	Guide Drill: Rustfrit stål 1.4197/AISI420F Mod i henhold til ASTM F899. Twist Drill w Tip 2x7-15 mm: Rustfrit stål 1.4197/AISI420F Mod i henhold til ASTM F899. Twist Step Drill 2,4/2,8 7-15 mm: Rustfrit stål 1.4197/AISI420F Mod i henhold til ASTM F899 Twist Drill w Tip 2x7-15 mm: Rustfrit stål 1.4197/AISI420F Mod i henhold til ASTM F899. Twist Step Drill 2,4/2,8 7-15 mm: Rustfrit stål 1.4197/AISI420F Mod i henhold til ASTM F899.

Advarsler

Hvis den faktiske længde på borene vurderes forkert i forhold til røntgenundersøgelserne, kan det medføre permanente skader på nerver eller andre vitale strukturer. Hvis der bores længere end den tiltænkte dybde ved kirurgisk indgreb i underkæben, kan det potentielt resultere i permanent følelsesløshed i underlæben og hagen eller blødning i mundbunden.

Ud over de obligatoriske forholdsregler for kirurgi, som f.eks. aseptik, skal man under boring i kæbeknoglen undgå skader på nerver og kar ved at udnytte anatomisk viden og præoperative røntgenbilleder.

Forholdsregler

Generelt

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps må kun bruges med kompatible Nobel Biocare instrumenter og/eller komponenter og/eller protetiske komponenter. Brug af instrumenter og/eller komponenter og/eller protetiske komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Når en ny enhed eller behandling skal benyttes for første gang, kan mulige komplikationer forebygges ved at arbejde sammen med en kollega med erfaring med den nye enhed eller behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Før indgrebet

Der skal foretages en grundig psykologisk og fysiologisk vurdering efterfulgt af en klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden det kirurgiske indgreb for at fastlægge patientens egnethed til behandling.

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under den kliniske procedure og/eller laboratorieproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Under indgrebet

Pleje og vedligeholdelse af sterile instrumenter er afgørende for, at behandlingen kan lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men er også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

Da disse instrumenter er meget små, skal der udvises forsigtighed, så patienten ikke kommer til at sluge eller indånde dem. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofferdam eller halsværn).

Efter indgrebet

For at sikre et godt behandlingsresultat på lang sigt bør der følges op regelmæssigt på patienten efter implantatbehandlingen, og patienten bør oplyses om god mundhygiejne.

Tilsigtede brugere og patientgrupper

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps må kun anvendes hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

Klinisk nytteværdi af Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps er behandlingskomponenter, der anvendes i forbindelse med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger ved Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps

Brugen af denne enhed indebærer en invasiv behandling, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som knoglenekrose, inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet på patienten kan det i sjældne tilfælde medføre knoglefenestrering eller -fraktur, beskadigelse/perforering af tilstødende strukturer/rekonstruktioner, bihulebetændelse eller følelses- eller balanceforstyrrelser. Anvendelsen af denne enhed kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Meddelelse om alvorlige hændelser

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af dette instrument eller som resultat heraf har fundet sted, indberettes hændelsen til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

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

Procedure for kirurgisk indgreb og håndteringsprocedure

Boring skal foretages med høj hastighed (maks. 800 omdr./min.) under konstant og rigelig ekstern vandkøling med steril saltvandsopløsning ved stuetemperatur. Tapered Drills vandkøles internt, og der kræves en speciel teknik for at undgå, at vandkølingshullerne stoppes til med overskydende knoglevæv. Under boring bevæges boret ud og ind, og der bores i knoglevævet i 1-2 sekunder. Træk boret op uden at stoppe håndstykket, således at vandkølingen skyller overskydende knoglevæv væk.

Viktigt Tapered Drills går op til 1 mm længere end implantatet, når det er på plads. Tag højde for denne ekstra længde, når der bores i nærheden af vitale anatomiske strukturer.

Protokol for hårdt knoglevæv (valgfri) – efter indikation

Dense Bone Drill er kun nødvendigt til 13 mm og 16 mm implantater. Hvis der anvendes kortere implantater, skal du gå direkte til trin (2).

1. Vælg det Dense Bone Drill, der svarer til diameteren og længden (13 eller 16 mm) på det endelige Tapered Drill. Bor én gang i det klargjorte sted ved høj hastighed (800 omdr./min.) ved hjælp af Bone Drill.

2. Vælg den Screw Tap, der svarer til diameteren af det endelige Tapered Drill. Anbring den på det klargjorte implantatsted med lav hastighed (25 omdr./min.).

3. Påfør et fast tryk, og begynd at dreje Screw Tap langsomt. Når gevindet får fat, skal Screw Tap påføres uden tryk til ønsket dybde.

4. Indstil håndstykket til modsat rotation, og drej Screw Tap ud.

Oplysninger om sterilitet og genbrug

Tapered Drills, Dense Bone Drills, Screw Taps – Single-Patient Use og Drill Kit er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten.

Varning Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet, da udstyrets sterilitet og/eller integritet kan være påvirket.

Viktigt Tapered Drills, Dense Bone Drills, Screw Taps – Single-Patient Use og Drill Kit er engangsprodukter, og de må ikke gensteriliseres og -anvendes. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Viktigt Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps - Reusable leveres ikke-sterilt og er beregnet til genanvendelse. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

Varning Anvendelse af en ikke-steril enhed kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Tapered drills, Dense Bone Drills og Screw taps - Reusable er beregnet til flergangsbrug og skal derfor kontrolleres før hver gangs anvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion opretholdes.

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps kan behandles særskilt i henhold til rengørings- og sterilisationsvejledningen nedenfor eller sammen med andet udstyr i en PureSet-bakke i henhold til rengørings- og steriliseringsvejledningen i Nobel Biocares brugsanvisning IFU1067. Denne brugsanvisning kan hentes på ifu.nobelbiocare.com.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps - Reusable leveres ikke-sterilt af Nobel Biocare og er beregnet til genanvendelse. Inden hver anvendelse skal enhederne rengøres og steriliseres af brugeren.

Enhederne kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter skal hver enhed forsegles i hver deres steriliseringsposer og steriliseres.

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt i henhold til gældende internationale standarder og retningslinjer:

- Manuel og automatiseret rengøring: AAMI TIR 12

- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665 -1

I henhold til EN ISO 17664 påhviler det brugeren/behandleren at sikre, at behandlingen/genbehandlingen udføres med udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående anvisninger skal godkendes af brugeren/behandleren for at sikre et tilfredsstillende resultat.

Obs Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og/eller tørring af enheden/enhederne.

Obs Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps – Reusable er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Viktigt Nedennævnte resteriliseringsinstruktioner skal overholdes.

Viktigt Udskift slidte og beskadigede bor.

Første procedure på anvendelsesstedet inden resterilisering

1. Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flergangsbrug direkte efter anvendelse.

2. Fjern overfladisk snavs og vævsrester fra instrumenter til flergangsbrug, som skal resteriliseres, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter. Brug en dental sonde til at fjerne snavs og vævsrester fra hulrum, når det er relevant.

3. Skyl enhederne med koldt rindende vand.

Opbevaring og transport til resteriliseringsområdet

1. Når enhederne er rengjort for snavs og vævsrester, skal de opbevares i en beholder for at beskytte enhederne under transport og beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.

2. Transportér hurtigst muligt det medicinske udstyr til resteriliseringsområdet. Hvis der er høj sandsynlighed for, at overførslen til rengøringsområdet trækker ud, tildækkes udstyret med et fugtigt klæde eller opbevares i en lukket beholder for at forhindre indtørring af snavs og vævsrester.

Obs Instrumenter til flergangsbrug skal resteriliseres ved at påbegynde den foreskrevne automatiserede eller manuelle rengørings- og tørringsprocedure inden for 1 times anvendelse for at sikre en tilstrækkelig resterilisering.

3. Hvis det medicinske udstyr sendes til en ekstern virksomhed med henblik på resterilisering, skal det opbevares i en beholder til formålet, som beskytter udstyret under transport samt beskytter personale og omgivelser mod kontaminering.

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring)

Forrengøring:

1. Nedsænk enheden i 0,5 % lunkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.

2. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lunkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en sprøjte på 20 ml.

3. Børst de udvendige overflader med en blød nylonpensel (f.eks. Medsafe MED – 100.33) i mindst 1 minut, indtil alt synligt snavs er fjernet.

4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 1 minut, indtil alt synligt snavs er fjernet.

5. Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 1 minut, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.

6. Skyl lumina (hvis relevant) med 20 ml vand fra hanen ved hjælp af en sprøjte på 20 ml.

Automatiseret rengøring og tørring

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende vaskemaskine: Miele G7836 CD med Vario TD-program/vaskedesinficeringsmaskine (MMM GmbH) type: Uniclean PL-II 15-2 EL:

Obs Det anbefales kun at udføre automatiseret rengøring og tørring af op til 11 enheder ad gangen.

1. Placer enhederne i en egnet skuffe eller holder (f.eks. en metalkurv).

2. Placer enhederne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er i vandret position.

3. Start den automatiserede rengøring. Følgende parametre er baseret på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskine:
   - Mindst 2 minutters forrengøring med koldt vand fra vandhanen
   - Afdrypning
   - Mindst 5 minutters rengøring med almindeligt vand på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean)
   - Afdrypning
   - Mindst 3 minutters neutralisering med koldt afsaltet vand.
   - Afdrypning
   - Mindst 2 minutters skylning med koldt afsaltet vand.
   - Afdrypning

4. Kør en tørringscyklus ved mindst 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.

5. Tør med komprimeret luft eller rene, fnugfri engangsservietter, hvis der konstateres resterende fugt efter tørringscyklussen.

Visuel inspektion

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, huller eller revnede tætninger. Kassér alt udstyr, der ikke består denne kontrol.

Manuel rengøring og tørring

1. Nedsænk enheden i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.

2. Børst de udvendige overflader på enheden med en blød nylonbørste i mindst 1 minut, indtil alt synligt snavs er fjernet.

3. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lunkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP/Neodisher Medizym, ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.

4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 1 minut, indtil alt synligt snavs er fjernet.

5. Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 1 minut, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.

6. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W_{eff}) med et 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP/Neodisher Medizym), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).

7. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lunkent vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle, der er tilsluttet en sprøjte på 20 ml.

8. Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 1 minut, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.

9. Tør om nødvendigt med trykluft og fnugfri engangsservietter.

Visuel inspektion

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, afskalning og revnede tætninger. Bortskaf alle enheder, der ikke består denne kontrol, på korrekt vis.

Sterilisering

Følgende dampsterilisatorer blev anvendt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX- 320/Selectomat PL/666-1 CL (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer/ Selectomat PL/666-1 CL (tyngdekraftscyklus).

Obs Ved brug af Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer, anbefales det kun at sterilisere op til 11 instrumenter i hver sin forseglede steriliseringspose. Ved brug af Selectomat PL/666-1CL anbefales det at udføre sterilisering med en maksimal belastning på 1 beholder med metalinstrumenter og 2 pakker linned.

1. Forsegl hvert instrument i hver sin steriliseringspose. Steriliseringsposen skal opfylde følgende krav:
   - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
   - Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137 °C (279 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
   - Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringsindpakningen mod mekanisk skade. Tabel 3 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabel 3 – Anbefalede steriliseringsposer

Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforseglende steriliseringspose fra SPSmedical Steriking-pose (Wipak)
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose Steriking-pose (Wipak)

2. Afmærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger for at identificere enheden (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot- eller batchnummer (hvis relevant)).

3. Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er i vandret position.

4. Steriliser enheden. Både tyngdekraftscyklussen og prævakuumcyklussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre tabel 4.

Tabel 4 – Anbefalede steriliseringscyklusser

Cyklus	Minimumtemperatur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid (i kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscyklus[1]	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥ 2868,2 mbar[4]
Prævakuumcyklus[1]	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Prævakuumcyklus[2]	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥ 3042 mbar[5]
Prævakuumcyklus[3]	134 °C (273 °F)	18 minutter		

[1] Godkendte steriliseringsprocesser med henblik på at opnå et sterilitetsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} i henhold til EN ISO 17665-1.

[2] Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, afsnit C.

[3] Anbefaling ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vedrørende dampsterilisering af medicinsk udstyr med mulig TSE-/CJD-kontaminering. Sørg for, at emballage og overvågningssystemer (kemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne cyklus er godkendt til forholdene.

[4] Tryk ved mættet damp ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

[5] Tryk ved mættet damp ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Obs Autoklavens/sterilisatorens udformning og ydeevne kan påvirke effektiviteten af steriliseringsprocessen. De enkelte sundhedsfaciliteter bør derfor validere deres processer med det faktisk anvendte udstyr og med de operatører, der rutinemæssigt betjener enhederne. Alle autoklaver/steriliseringsapparater skal overholde kravene og godkendes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den tilsvarende nationale standard. Producentens brugsanvisning til autoklaven/steriliseringsapparatet skal følges meget nøje.

Opbevaring og vedligeholdelse

Efter sterilisering placeres den mærkede og forseglede steriliseringspose et tørt og mørkt sted. Følg anvisningerne fra producenten af steriliseringsposen vedrørende opbevaring af og udløbsdato for steriliseret udstyr.

Opbevaring og transport/forsendelse til anvendelsesstedet

Den beholder og/eller emballage, der blev brugt til at sende den gensteriliserede enhed tilbage til anvendelsesstedet, skal kunne beskytte enheden og sikre dens sterile tilstand under transporten, hvad angår enhedens emballage og den nødvendige forsendelsesproces, dvs. transport mellem kliniske afdelinger eller til en ekstern virksomhed.

Funktionskrav og begrænsninger

For at sikre den ønskede funktion må Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i henhold til den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Faciliteter og undervisning

Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår specialundervisning, før de tager et nyt produkt i brug for første gang. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

Opbevaring, håndtering og transport

Produktet skal opbevares og transporteres tørt i originalemballagen ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring og transport kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

Bortskaffelse

Kassér potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsnet samt de nationale og regionale bestemmelser og politikker.

Adskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, når det er relevant.

Producent- og forhandleroplysninger

Producent	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarshavende i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Sælges i Tyrkiet af	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Phone: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Sælges i Australien af	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Sælges i New Zealand af	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
CE-mærke for klasse IIa-enheder	CE 2797
UKCA-mærke for klasse IIa-enheder	UK CA 0086

Obs Se produktmærkatet for at fastsætte den relevante overensstemmelsesmærkning for hvert enkelt enhed.

Generelle UDI-DI-oplysninger

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Reusable Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps	73327470000001226R
Single-patient use Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps	73327470000001206M
Drill Kit 7-15 mm	

Juridiske erklæringer

DK Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er varemærker tilhørende Nobel Biocare, medmindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis angivet med et korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.

Symboloversigt

Følgende symboler vises muligvis på instrumentmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se markeringen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.

EC REP Autoriseret repræsentant Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	UK RP Ansvarshavende i Storbritannien	CH REP Autoriseret repræsentant i Schweiz	STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid	STERILE R Steriliseret med stråling	STERILE Steriliseret med damp eller brug af varme		
LOT Lotnummer	REF Artikelnummer	UDI Entydigt enheds-id	SN Serienummer	MD Medicinsk udstyr	MR Beskyttet mod magnetisk resonans		
Forsigtig	MR Magnetisk resonans, forbehold	NON STERILE Ikke-steril	Indeholder farlige stoffer	PHT DEHP Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat	LATEX Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex	PHT Indhold eller tilstedeværelse af phthalat	BIO Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
CE CE-mærke	CE 2797 CE-mærke med nummer for bemyndiget organ	UK CA UKCA-mærke	UK CA 0086 UKCA-mærke med nummer på autoriseret institution	Se brugsanvisningen	Rx only Kun til brug på ordination	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger	
Fremstillingsdato	Producent	Holdbarhedsdato	Øvre temperaturgrænse	Temperaturforhold	Må ikke gensteriliseres	Må ikke genanvendes	Ikke-pyrogenisk
31 Dato	# Tandnummer	# Patientnummer	? Patient-id	Læge eller lægeklinik	Websted med patientoplysninger	EU Importør i EU	CH Importør i Schweiz
System med to sterile barrierer	System med én steril barriere	System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage	System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Se brugsanvisningen	Må ikke udsættes for sollys	Opbevares tørt	