

Drill Stop Kits til guidet og frihåndskirurgi



Beskrivelse

Drill Stops er hule cylindre med en retinerings skrue, som er monteret på Twist Drills/Twist Step Drills og er fastgjort med sætskruen. De er designet til at skabe en stopfunktion, som skal forhindre, at der bores længere ind i en osteotomi end til den ønskede dybde.

Drill Stops fås i forskellige diametre til bor i forskellige diametre (Ø 2,0, Ø 2,8, Ø 3,0, Ø 3,2, Ø 3,4, Ø 3,6, Ø 3,8 og Ø 4,2 mm). Dette udvalg af Drill Stops kan opbevares i en Drill Stop Kit Box, som så tilsammen udgør et Drill Stop Kit.

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 fremstillet af tredjepart 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 fagligt skøn eller praksis ved 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.

Tabel 1 – Enheder, der er kompatible med Drill Stops og Drill Stop Kit Boxes

Produktnavn	Kompatible enheder		
	Drill Stop/Drill Stop Kit Box	Drills	Skruetrækker
Drill Stop Ø 2	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Twist Drill w Tip 2,0 x 18-25 mm Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-18 mm Twist Drill w Tip 2 x 7-15 mm Twist Drill 3,2 x 7-10 mm Twist Drill 1,5 x 7-15 mm Twist Drill w Tip 2 x 10-18 mm Twist Drill w Tip 2 x 18-25 mm, LS Guided Drill Guide NP til Ø 2 mm Guided Drill Guide RP til Ø 2 mm Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 2 mm	Screwdriver Manual Unigrip™ Screwdriver Machine Unigrip™
Drill Stop Ø 2,8	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7-18 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 10-18 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 7-15 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 7-10 mm Guided Twist Step Drill Ø 2,4/2,8 (10+) 7-13 mm Guided Twist Step Drill Ø 2,4/2,8 (10+) 7-18 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 x 18-25 mm, LS Twist Step Drill 2,4/2,8 x 18-25 mm Guided Drill Guide NP til Ø 2,8 mm Guided Drill Guide RP til Ø 2,8 mm Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 2,8 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Drill Stop Ø 3	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-18 mm Twist Drill 3 x 10-18 mm Twist Drill 3 x 7-15 mm Twist Drill 3 x 7-10 mm Guided Drill Guide NP til Ø 3 mm Guided Drill Guide RP til Ø 3 mm Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 3 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Drill Stop Ø 3,2	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Twist Step Drill 2,8/3,2 7-10 mm Twist Drill 3,2 x 18-25 mm Twist Step Drill 2,8/3,2 10-18 mm Twist Step Drill 2,8/3,2 7-15 mm Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-13 mm Twist Drill 3,2 x 7-10 mm Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-18 mm Twist Drill 3,2 x 10-18 mm Guided Twist Step Drill Ø 2,8/3,2 (10+) 7-18 mm Guided Twist Step Drill Ø 2,8/3,2 (10+) 7-13 mm Twist Drill 3,2 x 7-15 mm Guided Drill Guide NP til Ø 3,2 mm Guided Drill Guide RP til Ø 3,2 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Drill Stop Ø 3,4	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-18 mm Twist Drill 3,4 x 10-18 mm Twist Drill 3,4 x 7-15 mm Twist Drill 3,4 x 7-10 mm Twist Drill 3,4 x 18-25 mm Guided Drill Guide RP til Ø 3,4 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Drill Stop Ø 3,6	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Twist Step Drill 3,2/3,6 7-15 mm Twist Step Drill 3,2/3,6 7-10 mm Guided Twist Step Drill Ø 3,2/3,6 (10+) 7-18 mm Guided Twist Step Drill Ø 3,2/3,6 (10+) 7-13 mm Twist Step Drill 3,2/3,6 10-18 mm Guided Drill Guide RP til Ø 3,6 mm Guided Drill Guide WP/6.0 til Ø 3,6 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Drill Stop Ø 3,8	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-18 mm Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 3,8 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™

Produktnavn	Kompatible enheder		
	Drill Stop/Drill Stop Kit Box	Drills	Skruetrækker
Drill Stop Ø 4,2	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Guided Twist Step Drill 3,8/4,2 (10+) 7-18 mm Twist Step Drill 3,8/4,2 10-18 mm Twist Step Drill 3,8/4,2 7-15 mm Twist Step Drill 3,8/4,2 7-10 mm Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-18 mm Guided Twist Step Drill 3,8/4,2 (10+) 7-13 mm Guided Drill Guide RP til Ø 4,2 mm Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 4,2 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Drill Stop Kit Box	Drill Stop Ø 2 Drill Stop Ø 2,8 Drill Stop Ø 3 Drill Stop Ø 3,2 Drill Stop Ø 3,4 Drill Stop Ø 3,6 Drill Stop Ø 3,8 Drill Stop Ø 4,2	Twist Drill w Tip 2,0 x 18-25 mm Twist Drill w Tip 2 x 7-15 mm Twist Drill 3,2 x 7-10 mm Twist Drill 1,5 x 7-15 mm Twist Drill w Tip 2 x 10-18 mm Twist Drill w Tip 2 x 18-25 mm, LS Twist Step Drill 2,4/2,8 10-18 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 7-15 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 7-10 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 x 18-25 mm, LS Twist Step Drill 2,4/2,8 x 18-25 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 x 18-25 mm Twist Drill 3 x 10-18 mm Twist Drill 3 x 7-15 mm Twist Drill 3 x 7-10 mm Twist Step Drill 2,8/3,2 7-10 mm Twist Drill 3,2 x 18-25 mm Twist Step Drill 2,8/3,2 10-18 mm Twist Step Drill 2,8/3,2 7-15 mm Twist Drill 3,2 x 7-10 mm Twist Drill 3,2 x 10-18 mm Twist Drill 3,2 x 7-15 mm Twist Drill 3,4 x 10-18 mm Twist Drill 3,4 x 7-15 mm Twist Drill 3,4 x 7-10 mm Twist Drill 3,4 x 18-25 mm Twist Step Drill 3,2/3,6 7-15 mm Twist Step Drill 3,2/3,6 7-10 mm Twist Step Drill 3,2/3,6 10-18 mm Twist Step Drill 3,8/4,2 10-18 mm Twist Step Drill 3,8/4,2 7-15 mm Twist Step Drill 3,8/4,2 7-10 mm	Ikke tilgængelig
Guided Drill Stop Kit Box	Drill Stop Ø 2 Drill Stop Ø 2,8 Drill Stop Ø 3 Drill Stop Ø 3,2 Drill Stop Ø 3,4 Drill Stop Ø 3,6 Drill Stop Ø 3,8 Drill Stop Ø 4,2	Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-18 mm Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7-18 mm Guided Twist Step Drill Ø 2,4/2,8 (10+) 7-13 mm Guided Twist Step Drill Ø 2,4/2,8 (10+) 7-18 mm Guided Drill Guide NP til Ø 2,8 mm Guided Drill Guide RP til Ø 2,8 mm Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 2,8 mm Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-18 mm Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-18 mm Guided Twist Step Drill Ø 2,8/3,2 (10+) 7-18 mm Guided Twist Step Drill Ø 2,8/3,2 (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-18 mm Guided Twist Step Drill Ø 3,2/3,6 (10+) 7-18 mm Guided Twist Step Drill Ø 3,2/3,6 (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-18 mm Guided Twist Step Drill 3,8/4,2 (10+) 7-18 mm Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-18 mm Guided Twist Step Drill 3,8/4,2 (10+) 7-13 mm	Ikke tilgængelig

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål

Drill Stops til guidet og frihåndskirurgi

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

Drill Stop Kit Boxes til guidet og frihåndskirurgi

Beregnet til at organisere og samle instrumenter, der anvendes til kirurgiske og protetiske procedurer vedrørende tandimplantater.

Indikationer

Drill Stops til frihåndskirurgi

Drill Stops til frihåndskirurgi er indiceret til brug med protokoller for lige bor ved anvendelse af Twist Drills og Twist Step Drills under tandimplantatkirurgi i over- eller underkæben for at undgå, at der bores længere ind i en osteotomi end til den ønskede dybde.

Drill Stops til guidet kirurgi

Drill Stops til guidet kirurgi er indiceret til brug med protokoller for lige bor ved anvendelse af Guided Twist Drills og Guided Twist Step Drills under guidet tandimplantatkirurgi i over- eller underkæben for at undgå, at der bores længere ind i en osteotomi end til den ønskede dybde.

Drill Stop Kit Boxes til guidet og frihåndskirurgi

Drill Stop Kit Boxes til guided og frihåndskirurgi er indiceret til brug for at gøre fastgørelsen af Drill Stops på deres respektive Twist Drills og Twist Step Drills lettere og for at organisere de bor, der skal anvendes under det kirurgiske indgreb.

Kontraindikationer

Det er kontraindiceret at anvende Drill Stops og Guided Drill Stop Kit hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for rustfrit stål.

Der er ingen kontraindikationer for Drill Stop Kit Box til frihåndskirurgi eller for Drill Stop Kit Box til guidet kirurgi.

Nobel Biocares brugsanvisning til (IFU) IFU2011 indeholder yderligere oplysninger om kontraindikationer og andre specifikke oplysninger om præparationen af operationsstedet, hvor den guidede tandimplantatkirurgi udføres. Denne brugsanvisning kan downloades fra ifu.nobelbiocare.com.

Materialer

- Drill Stops:
 - Rustfrit stål af medicinsk kvalitet iht. ASTM F899 type 303, ISO 7153-1 type N og UNS S30300.
- Drill Stop Kit Box:
 - Box: (aluminium iht. EN-AW-6082/SS-EN-573-3);
 - Dæksel: (polyphenylsulfon (PPSU));
 - Radel: R 5000/5500 grad 99055);
 - Cover Stop Top: (polyetheretherketon (PEEK) 4506).

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 følelseløshed 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

Når nyt udstyr eller en ny behandling skal benyttes for første gang, kan det bidrage til at undgå mulige komplikationer, hvis brugeren arbejder sammen med en kollega, som allerede har erfaring med det nye instrument eller den nye behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Før indgrebet

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

Pløje 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 enheder er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke får dem i spise- eller lufttrøet. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofferdam eller halsværn).

Tilsigtede brugere og patientgrupper

Drill Stops og Drill Stop Kit (inklusive Drill Stop Kit Box) må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

Drill Stops og Drill Stop Kit Box må kun anvendes hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Kliniske fordele og uønskede bivirkninger

Kliniske fordele af Drill Stops og Drill Stop Kit Box

Drill Stops og Drill Stop Kit (inklusive Drill Stop Kit Box) er behandlingskomponenter, der anvendes i forbindelse med et tandimplantatsystem og/eller dentalkroner og broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kronen rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger med Drill Stops og Drill Stop Kit Box

Drill Stops og Drill Stop Kit (inklusive Drill Stop Kit Box) anvendes til invasive behandlinger, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet på patienten kan det i sjældne tilfælde medføre knoglefenestrering eller -fraktur, perforering af tilstødende strukturer, bihulebetændelse eller følelses-/balanceforstyrrelser. Anvendelsen af disse instrumenter kan fremprovokere opkastningsfølelser hos patienter med en særligt følsom opkastningsrefleks.

Meddelelse om alvorlige hændelser

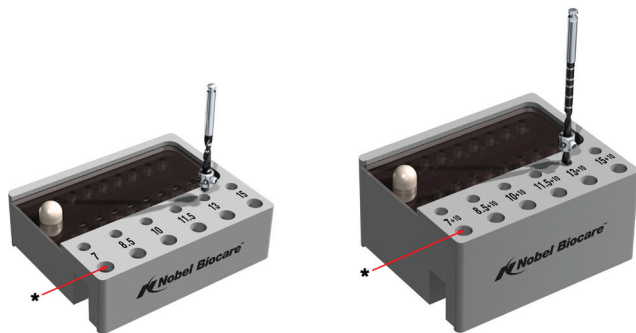
For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af denne enhed eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed.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

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Håndteringsprocedure

1. Vælg det passende Drill Stop baseret på diameteren af det ønskede Twist Drill eller Guided Twist Step Drill (se lasermarkeringen på boret for at bekræfte kompatibiliteten).
2. Skub Drill Stop på boret, og placer samlingen i Drill Stop Kit Box i det monteringshul, som svarer til den ønskede boredybde (figur A). Drill Stop Kit Box indeholder to forskellige rækker: En til bor med en diameter på 2 mm til 3,2 mm og en til bor med en diameter på 3,4 mm og derover (den nederste række, der er markeret med asterisken (*) i figuren, anvendes til de bor, der har en større diameter).



Drill Stop Kit Box til frihåndskirurgi

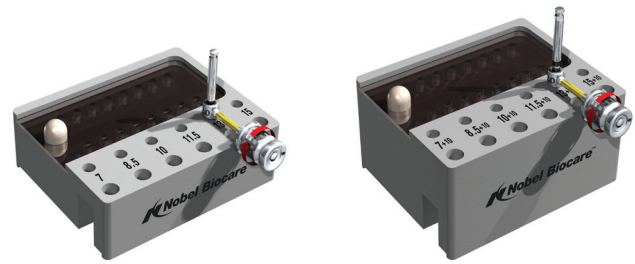
Drill Stop Kit Box til guidet kirurgi

Figur A – Anbringelse af bor/Drill Stop-samlingen i Guided Drill Stop Kit Box

Obs Borene til guidet kirurgi er 10 mm længere end Twist Drills og Twist Step Drills til "frihånd" for at kompensere for højden på den kirurgiske guide og Guided Drill Guide. Dette angives med mærkningen (10+), som er trykt på Guided Drill Stop Kit Box (se figur A).

3. Stram retineringssskruen på Drill Stop ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver (figur B). Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1058 for at få oplysninger om Screwdriver Unigrip™.

Varning Sørg for, at retineringssskruen på Drill Stop er strammet tilstrækkeligt for at sikre, at Drill Stop ikke falder af boret med risiko for, at patienten får det i spise- eller lufttrøret.



Drill Stop Kit Box til frihåndskirurgi

Drill Stop Kit Box til guidet kirurgi

Figur B – Stramning af retineringssskruen på Drill Stop

Nobel Biocare IFU2011 indeholder yderligere specifikke oplysninger om præparationen af operationsstedet, hvor den guidede tandimplantatkirurgi udføres.

Oplysninger om sterilitet og genbrug

Drill Stops, Drill Stop Kit Box og Guided Drill Stop Kit Box leveres ikke-sterile og er beregnet til flergangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

Varning Anvendelse af ikke-sterile enheder kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Drill Stop Kit Box er beregnet til flergangsbrug og skal derfor kontrolleres før hver gangs anvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion opretholdes. Drill Stop Kit Box skal kasseres, hvis komponenten viser tegn på slid, afskalning, deformation eller korrosion.

Guided Drill Stop Kit Box er beregnet til flergangsbrug og skal derfor kontrolleres før hver gangs anvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion opretholdes. Guided Drill Stop Kit Box skal kasseres, hvis komponenten viser tegn på slid, afskalning, deformation eller korrosion.

Drill Stop er beregnet til flergangsbrug og skal derfor kontrolleres før hver gangs anvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion opretholdes. Drill Stop skal kasseres, hvis komponenten viser tegn på slid, afskalning, deformation eller korrosion.

Obs Drill Stops kan behandles særskilt i henhold til rengørings- og steriliseringsvejledningen 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

Drill Stops, Drill Stop Kit Box og Guided Drill Stop Kit Box leveres ikke-sterile fra Nobel Biocare og er beregnet til flergangsbrug. 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

Ifølge EN ISO 17664 påhviler det brugeren, der udfører (gen) steriliseringen, at sikre, at processen udføres ved hjælp af 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 Drill Stops, Drill Stop Kit Box og Guided Drill Stop Kit Box er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Viktigt Nedennævnte resteriliseringsinstruktioner skal overholdes.

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. Adskil Drill Stop Kit Box og Guided Drill Stop Kit Box før rengøring ved at fjerne dækslet.
2. Nedsænk enheden i 0,5 % lunke enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
3. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lunke enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en sprøjte på 20 ml.
4. Børst de udvendige overflader med en blød nylonpensel (f.eks. Medsafe MED – 100.33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.

6. Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
7. 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 blev følgende vaskemaskiner anvendt: Miele G7836 CD med Vario TD-program/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. Adskil Drill Stop Kit Box og Guided Drill Stop Kit Box før rengøring ved at fjerne dækslet.
2. Nedsænk enheden i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
3. Børst de udvendige overflader af instrumentet med en blød nylonbørste i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lunke enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP og/eller Neodisher Medizym ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en sprøjte på 20 ml.
5. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser

(f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.

6. Skyl enhedens yvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
7. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W_{eff}) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP og/eller Neodisher Medizym), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).
8. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lunkent vand fra vandhanen ved hjælp af en Irrigation Needle, der er tilsluttet en sprøjte på 20 ml.
9. Skyl instrumentets yvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
10. Tør om nødvendigt med trykluft og frugfri 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 og/eller Selectomat PL/669-2CL og/eller Selectomat PL/666-1 CL (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer og/eller Selectomat PL/669-2CL og/eller 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/669-2CL/Selectomat PL/666-1 CL anbefales det at udføre sterilisering med en maksimal belastning på 1 beholder med metalinstrumenter og 2 pakker linned.

1. Saml eventuelt adskilte enheder igen, og forsegl hver enhed 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 2 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabel 2 – 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 tyngdekraftscyklusen og prævakuumcyklusen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (tabel 3):

Tabel 3 – 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/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 relevante 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 til anvendelsesstedet

Beholderen og/eller emballagen, der blev brugt til at sende det resteriliserede instrument tilbage til anvendelsesstedet, skal kunne beskytte instrumentet og sikre dets sterile tilstand under transport hvad angår instrumentets 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 Drill Stops og Drill Stop Kit Boxes 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 Drill Stops og Drill Stop Kit Boxes, 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 sundhedsvæsenet 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 <table border="1"><tr><td>UK</td><td>RP</td></tr></table>	UK	RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
UK	RP		
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 Telefon: +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 I-enheder			
CE-mærke for klasse IIa-enheder			
UKCA-mærke for klasse I-enheder			
UKCA-mærke for klasse IIa-enheder			

Obs Den relevante overensstemmelsesmærkning for hver enkelt enhed kan ses på produktmærkatet.

Generelle UDI-DI-oplysninger

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Drill Stop Kit Box	7332747000001426X
Guided Drill Stop Kit Box	
Drill Stops (Ø 2/Ø 2,8/Ø 3/Ø 3,2/Ø 3,4/Ø 3,6/Ø 3,8/Ø 4,2)	73327470000001226R

Juridiske erklæringer

DK Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. 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.



Autoriseret repræsentant Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union



Ansvarshavende i Storbritannien



Autoriseret repræsentant i Schweiz



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret med stråling



Steriliseret med damp eller brug af varme



Lotnummer



Artikelnummer



Entydigt enheds-id



Serienummer



Medicinsk udstyr



Beskyttet mod magnetisk resonans



Forsigtig



Magnetisk resonans, forbehold



Ikke-steril



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse



CE-mærke



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ



UKCA-mærke



UKCA-mærke med nummer på autoriseret institution



Se brugsanvisningen



Kun til brug på ordination



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



Dato



Tandnummer



Patientnummer



Patient-id



Læge eller lægeklinik



Websted med patientoplysninger



Importør i EU



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