

Drill Stop Kit -tarvikesarjat ohjattuihin ja vapaakätisiin leikkauksiin

Käyttöohje



Tärkeää – Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmoitusten tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuista tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän tulee myös tutustua säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Huomaa, että osa tässä käyttöohjeessa esitetyistä tuotteista ei välttämättä ole saanut viranomaishyväksyntää tai myyntilupaa kaikissa maissa.

Kuvaus:

Drill Stop -pysäytin on onntto sylinteri, jossa on kiinnitysruuvi. Drill Stop yhdistetään Twist Drill- ja Twist Step Drill -poriin ja kiinnitetään kiinnitysruuvilla. Drill Stop on tarkoitettu toimimaan pysäytystoimintona, jolla estetään poraamisen porauskuoppaan haluttua syvyyttä pidemmälle. Drill Stop -pysäyttimiä on saatavissa useilla eri halkaisijalla halkaisijaltaan erilaisille porille ($\varnothing 2,0$, $\varnothing 2,8$, $\varnothing 3,0$, $\varnothing 3,2$, $\varnothing 3,4$, $\varnothing 3,6$ ja $\varnothing 4,2$ mm). Näiden erikoisten Drill Stop -pysäyttimien laitelmaa voidaan säilyttää Drill Stop Kit Box -rasiasissa, ja ne muodostavat yhdessä Drill Stop Kit -tarvikesarjan.

Drill Stop Kit -tarvikesarjoja on kaksi: yksi Drill Stop Kit ohjattuihin leikkauksiin ja toinen Drill Stop Kit vapaalla kädellä tehtyihin leikkauksiin. Kumpaakin tarvikesarjaa voidaan käyttää Twist Drill- ja Twist Step Drill -porissa seuraavien Nobel Biocaren implanttialustojen kanssa: NobelActive®, NobelParallel™ CC, Brånemark System® Mk III Ti Unite®, NobelSpeedy® Groovy, NobelSpeedy® Shorty, Replace Select™ TC.

Ohjattuihin leikkauksiin tarkoitettu Drill Stop Kit -tarvikesarjan tunnistaa (10+)-merkinnästä. Tämä tarkoittaa, että nämä porat ovat 10 mm pidempiä kuin "vapaakätiset" Twist/Step Drill -porat kirurgisen ohjauksen ja Guided Drill Guide -poranohjaimen korkeuden vuoksi.

Käyttötarkoitus:

Drill Stop -pysäyttimet ja Drill Stop Kit -tarvikesarjat ohjattuihin ja vapaakätisiin leikkauksiin:

tarkoitettu käytettäväksi porauskuopan valmistelussa tai valmistelun tukena hammassimulanttien asettamista varten.

Drill Stop Kit Box -rasiat ohjattuihin ja vapaakätisiin leikkauksiin:

tarkoitettu käytettäväksi hammassimulanttien leikkauks- ja proteesitoimenpiteissä tarvittavien välineiden järjestyksessä pitämiseen ja kokoamiseen.

Käyttöaiheet:

Drill Stop -pysäyttimet ja Drill Stop Kit vapaakätisiin leikkauksiin:

Vapaakätisiin leikkauksiin tarkoitettujen Drill Stop -pysäyttimien ja Drill Stop Kit -tarvikesarjan on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleuan hammassimulanttileikkauksen aikana suorissa poraustoimenpiteissä, joissa käytetään Twist Drill- ja Twist Step Drill -poria. Ne estävät poraamisen porauskuoppaan haluttua syvyyttä pidemmälle.

Drill Stop -pysäyttimet ja Drill Stop Kit ohjattuihin leikkauksiin:

Ohjattuihin leikkauksiin tarkoitettujen Drill Stop -pysäyttimien ja Drill Stop Kit -tarvikesarjan on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleuan ohjatun hammassimulanttileikkauksen aikana suorissa

poraustoimenpiteissä, joissa käytetään Guided Twist Drill- ja Guided Twist Step Drill -poria. Ne estävät poraamisen porauskuoppaan haluttua syvyyttä pidemmälle.

Drill Stop Kit Box -rasiat ohjattuihin ja vapaakätisiin leikkauksiin:

Ohjattuihin ja vapaakätisiin leikkauksiin tarkoitettujen Drill Stop Kit Box -rasiat on tarkoitettu avuksi Drill Stop -pysäyttimien kiinnittämisessä vastaaviin Twist Drill- ja Twist Step Drill -poriin sekä porien järjestyksessä pitämiseen leikkaustoimenpiteen aikana.

Vasta-aiheet:

Drill Stop -pysäyttimien ja Guided Drill Stop Kit -tarvikesarjan käyttö on vasta-aiheista potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä ruostumattomalle teräkselle.

Vapaakätisiin tai ohjattuihin leikkauksiin tarkoitettulla Drill Stop Kit Box -rasialla ei ole lainkaan vasta-aiheita.

Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU2011 vasta-aiheet ja muut ohjeet, jotka koskevat hammassimulanttien leikkauksen valmistelua ohjatun hammassimulanttileikkauksen aikana. Tämä käyttöohje on ladattavissa verkkosivustosta ifu.nobelbiocare.com.

Varoitukset:

Jos porien todellista pituutta ei tunnusteta oikein röntgenmittauksiin nähden, toimenpide voi aiheuttaa pysyviä vaurioita hermoihin tai muihin elintärkeisiin rakenteisiin. Jos porauspysyvyys alaleukaan kohdistuvissa toimenpiteissä on aiottua suurempi, seurauksena saattaa olla alahuulen ja leuan pysyvä tunnottomuus tai esimerkiksi suunpohjan verenvuoto.

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvien varotoimien, kuten aseptiikan, lisäksi leikaluala porattaessa tulee välttää hermojen ja verisuonten vaurioitamista ottamalla huomioon anatomiset rakenteet ja ennen toimenpidettä otettujen röntgenkuva.

Varoitukset:

Yleiset:

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

Ennen leikkausta:

Kaikki kliinisissä toimenpiteissä tai laboratorioissa käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa, ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana:

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti steriilien instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektioilta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. On suositeltavaa käyttää erityisiä aputyökaluja, joilla estetään irtonaisten osien aspiroiminen (esim. nielusuojaa).

Tarkoitettujen käyttäjät ja potilasryhmät:

- Drill Stop -pysäyttimet ja Drill Stop Kit (mukaan lukien Drill Stop Kit Box) on tarkoitettu vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.
- Drill Stop -pysäyttimet ja Drill Stop Kit on tarkoitettu käytettäväksi hammassimulanttahoitoa saaville potilaille.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

Drill Stop -pysäyttimien ja Drill Stop Kitin käyttöön liittyvät kliiniset hyödyt:

Drill Stop -pysäyttimet ja Drill Stop Kit (mukaan lukien Drill Stop Kit Box) ovat osa hammassimulanttjärjestelmää ja/tai hammaskruunuilla ja -silloilla annettavaa hoitoa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Drill Stop -pysäyttimien ja Drill Stop Kit -tarvikesarjan käyttöön liittyvät epäsuotuisat haittavaikutukset:

Drill Stop -pysäyttimet ja Drill Stop Kit (mukaan lukien Drill Stop Kit Box) ovat osa invasiivista hoitoa, johon voi liittyä tällaiseen hoitoon tyyppisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Sijainnistaan haittavaikutuksena saattaa harvoissa tapauksissa ilmetä luun fenestraatio tai murtuma, vieraisten rakenteiden perforaatio, sinuitti tai sensoriset tai motoriset häiriöt. Näiden laitteiden käyttö voi aiheuttaa nielun äräytyksestä johtuvaa kokomista potilailla, joilla nielu ärtyy herkästi.

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus:

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Käsittely:

1. Valitse sopiva Drill Stop sen mukaan, mikä on halutun Twist Drill- tai Twist Step Drill -poran halkaisija (varmistu yhteensopivuus porassa olevasta lasermerkinnästä).
2. Liu'uta Drill Stop poran päälle ja aseta kokoonpano Drill Stop Kit Box -rasiaan siihen kiinnitysreikiin, joka vastaa haluttua poran syvyyttä (kuva A). Drill Stop Kit Box sisältää kaksi erilaista riviä: toisen porille, joiden halkaisija on 2–3,2 mm, ja toisen porille, joiden halkaisija on vähintään 3,4 mm (kuvassa tähdellä (*) merkittyä alemmaa riviä käytetään suuremman halkaisijan porille).



Drill Stop Kit vapaakätisiin leikkauksiin

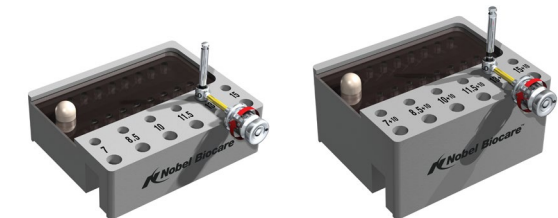
Drill Stop Kit ohjattuihin leikkauksiin

Kuva A: Poran ja Drill Stop -pysäyttimen kokoonpanon asettaminen Guided Drill Stop Kit Box -rasiaan

Huomautus: Ohjattuun leikkaukseen tarkoitettujen porat ovat 10 mm pidempiä kuin "vapaakätiset" Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat kirurgisen ohjauksen ja Guided Drill Guide -poranohjaimen korkeuden vuoksi. Tämän ilmeiseen Guided Drill Stop Kit Box -laatikossa oleva (10+)-merkintä (katso kuva A).

3. Kiristä kiinnitysruuvi Drill Stop -pysäyttimen käyttäen Unigrip™-ruuviväännintä (kuva B). Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1085 tarkempia tietoja Unigrip™-ruuviväännintä.

Vaara: Varmista, että Drill Stop -pysäyttimen kiinnitysruuvi on riittävän kireällä, jotta Drill Stop ei putoa pois porasta, jolloin potilas voi nielaista sen tai se voi päästä potilaan keuhkoputkeen.



Drill Stop Kit vapaakätisiin leikkauksiin

Drill Stop Kit ohjattuihin leikkauksiin

Kuva B: Drill Stop -pysäyttimen kiinnitysruuvien kiristäminen

4. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU2011 tarkemmat ohjeet hammassimulanttien leikkauksen valmistelusta ohjatun hammassimulanttileikkauksen aikana.

Materialit:

- Drill Stop -pysäyttimet: sairaalalaadun ruostumaton teräs, joka vastaa ASTM F899 -standardin tyyppiä 303, ISO 7153-1 -standardin tyyppiä N ja UNS S30300 -tyyppiä.
- Drill Stop Kit Box: rasia (EN-AW-6082- ja SS-EN-573-3 -standardien mukainen alumiini); kansa (polyfenyylisulfoloni (PPSU); Radel R 5000/5500, laatu 99055); kannen päällysosa (polyeetterierieetteriketoni (PEEK) 4506).

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyyys:

Drill Stop -pysäyttimet ja Drill Stop Kit Box -rasiat toimitetaan sterilioimattomina, ja niitä voidaan käyttää uudelleen. Puhdista ja steriili tuote ennen käyttöä puhdistus- ja steriloitohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vaara: Epästeriilin laitteen käyttö voi johtaa kudoksen infektion tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Drill Stop -pysäyttimet ja Drill Stop Kit Box -rasiat ovat uudelleen käytettäviä laitteita, jotka on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa. Näin varmistetaan laitteiden eheyden säilyminen. Laite pitää hävittää, jos siinä on merkkejä syöpmisestä tai muista vaurioista tai jos siinä olevat tekstimerkinnot eivät ole kunnolla luettavissa.

Puhdistus- ja steriloitohjeet:

Nobel Biocare toimittaa Drill Stop -pysäyttimet ja Drill Stop Kit Box -rasiat sterilioimattomina, ja niitä voidaan käyttää uudelleen. Käyttäjän tulee puhdistaa ja sterioida laitteet ennen jokaista käyttökertaa.

Välineet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisessa pesulaitteessa. Tämän jälkeen kukin laite on suljettava erikseen sterilointipussiin ja steriloitava.

Seuraavat puhdistus- ja sterilointiprosessit on valoidtu soveltuvien kansainvälisten standardien ja ohjeiden mukaisesti:

- Manuaalinen ja automaattinen puhdistus: AAMI TIR 12.
- Sterilointi: AAMI ST79 ja ISO 17665-1.

EN ISO 17664 -standardin mukaisesti on käyttäjän/käsitteijän vastuulla varmistaa, että sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöillä prosessin tehokkuuden varmistamiseksi. Käyttäjän/käsitteijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi valloida kaikki tilanteet, joissa annetuista ohjeista poiketaan.

Huomautus: Laitteiden puhdistuksessa ja/tai kuivauksessa käytettävän puhdistusaineen/ puhdistusliuoksen ja/tai laitteiden ja lisätarvikkeiden valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, kun se on mahdollista.

Huomautus: Drill Stop -pysäyttimien ja Drill Stop Kit Box -rasioiden on varmennettu kestävän nämä puhdistus- ja steriloitointimenpiteet.

Esikäsitteily käyttökohteessa ennen uudelleensterilointia:

- Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
- Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista uudelleenkäytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyyhkeillä.
- Huuhtele laitteet kylmällä juoksevilla vedellä.

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsitellyinä:

- Näkyvän lian poistamisen jälkeen laitteet tulee pakata sopivaan pakkaukseen, joka suoja laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.
- Siirrä laitteet uudelleenkäsitellytilaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto käsitellytilaan näyttää viivästyvän, harkitse laitteiden peittämistä kostealla liinalla tai niiden pitämistä suljetussa pakkauksessa lian kuivumisen estämiseksi.

Huomautus: Uudelleenkäytettävät laitteet tulee käsitellä uudelleen suositeltuja automaattisia tai manuaalisia puhdistus- ja kuivausmenetelmiä käyttäen 1 tunnin kuluessa käytön jälkeen uudelleenkäsitellyn tehokkuuden varmistamiseksi.

- Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleenkäsitellyä varten, ne on pakattava kuljetuspakkaukseen, joka suoja laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen):

Esipuhdistus:

- Pura Drill Stop -pysäyttimet ennen puhdistamista ottamalla Drill Stop -pysäyttimet irti porista.
- Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
- Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisellä haalealla entsymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
- Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Harjaa sisäpintoja, luumeneita ja onteloja (jos sellaisia on) sopivankokoisella pulloharjalla (jonka halkaisija on esim. 1,2 mm, 2,0 mm tai 5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on saatu poistettua.

- Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevilla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
- Huuhtele luument (jos tarpeen) 20 ml:lla hanavettä käyttäen 20 ml:n ruiskua.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus:

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavaa pesulaitetta: Miele G7836 CD, jossa käytettiin Vario TD -ohjelmaa.

Huomautus: On suositeltavaa suorittaa automaattinen puhdistus ja kuivaus enimmäiskuormalla eli 11 erilliselle laitteelle kerrallaan.

- Aseta laitteet sopivaan telineeseen tai astiaan (esim. metalliverkkokoriin).
- Aseta laitteet pesulaitteeseen. Varmista, että teline tai astia on vaakatasossa.
- Suorita automaattinen puhdistus. Seuraavat parametrit perustuvat Miele G7836 CD -pesulaitteen Vario TD -ohjelmaan:
 - Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevilla vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n lämpöisellä juoksevilla vedellä ja 0,5-prosenttisellä miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher mediclean).
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 2 minuutin huuhdeltu kylmällä suolattomalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
- Suorita kuivausjakso vähintään 50 °C:n (122,0 °F:n) lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

Silmämääräinen tarkastus:

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpmien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä violtuneet laitteet asianmukaisesti.

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus:

- Pura Drill Stop -pysäyttimet ennen puhdistamista ottamalla Drill Stop -pysäyttimet irti porista.
- Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen NaCl-liuokseen.
- Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtele sisäpintoja, luumeneita ja onteloja (jos sellaisia on) puhtaalla haaleaa entsymaattista puhdistusliuosta (tällainen on esim. Cidezyme ASP; lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) käyttäen 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhdeluuneta.
- Harjaa sisäpintoja, luumeneita ja onteloja (jos sellaisia on) sopivankokoisella pulloharjalla (jonka halkaisija on esim. 1,2 mm, 2,0 mm tai 5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on saatu poistettua.
- Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevilla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
- Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; tehollinen ultraääniteho 300 W), joka sisältää 0,5-prosenttista entsymaattista puhdistusainetta (jollainen on esim. Cidezyme ASP), ja käsittele sitä vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:ssa (104 °F), enintään 45 °C:ssa (113 °F).
- Huuhtele sisäpinnat, luumentit ja ontelot (jos tarpeen) 20 ml:lla haaleaa hanavettä käyttäen 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhdeluuneta.
- Huuhtele puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriillä vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus:

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpmien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä violtuneet laitteet asianmukaisesti.

Sterilointi:

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysterilointilaitteita: Systec HX-320 (esityhjiöjakso); Amco Century Sterilizer (painovoimajakso).

Huomautus: On suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla eli 11 yksittäin sterilointipussiin pakatulle laitteelle kerrallaan.

- Sulje kukin laite sopivaan sterilointipussiin. Steriloitipussiin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:
 - EN ISO 11607 ja/tai DIN 58953-7.
 - Höyrysterilointiin sopiva (kestää lämpöä vähintään 137 °C:een (279 °F:een) asti, riittävä höyrynläpäisevyys).

- Riittävä instrumenttien ja steriloitipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 1 on esimerkkejä sopivista steriloitipakkauksista, -pusseista ja -kääreistä.

Taulukko 1: Suositellut sterilointipussit	
Menetelmä	Suositteltu sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -steriloitipussi
Esityhjiöjakso	SteriCLIN®-pussi

- Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos mahdollista)).
- Aseta suljettu sterilointipussi autoklaaviin/steriloitilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.
- Sterioi laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 2):

Taulukko 2: Suositellut sterilointijaksot				
Jakso	Vähimmäis-lämpötila	Vähimmäis-sterilointiaika	Vähimmäis-kuivausaika (kammiossa)	Vähimmäispaine
Painovoimajakso ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Esityhjiöjakso ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiöjakso ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥ 3 042 mbar ⁵
Esityhjiöjakso ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

¹ Varmennetut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan EN ISO 17665-1 -standardin mukainen korkea steriilisytaso (Sterility Assurance Level, SAL) 10⁻⁶.

² WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.

³ Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CD-jkontaminoituneiden instrumenttien steriloinnista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaiset) on valloitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.

⁴ Kylvätetyn höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

⁵ Kylvätetyn höyryn paine 134 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

Huomautus: Autoklaavin/steriloitilaitteen malli ja suorituskyyky voi vaikuttaa steriloitiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi valloida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käyttämällä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/steriloitilaitteiden tulee täyttää standardin SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai asianmukaisen kansallisen standardin vaatimukset ja laitteet tulee valloida, ylläpitää ja tarkastaa näiden standardien mukaisesti. Autoklaavin/steriloitilaitteen valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Säilytys ja ylläpito:

Aseta steriloinnin jälkeen tunnistemerkinnällä varustettu suljettu sterilointipussi kuivaan ja pimeään tilaan. Noudata steriloitipussiin valmistajan steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja steriloidun laitteen viimeiset käyttöpäivästä antamia ohjeita.

Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen:

Pakkauksen ja/tai ulkopakkauksen, jossa uudelleenkäsitelty laite toimitetaan takaisin käyttökohteeseen, on oltava sopiva suojaamaan laitteita ja varmistamaan niiden steriiliys kuljetuksen aikana, laitteen pakkaus ja kuljetus- tai lähetysprosessi (laitoksen sisäinen kuljetus tai lähetys ulkoiseen toimipaikkaan) huomioon ottaen.

Suorituskyvyvaatimukset ja rajoitukset:

Jotta Drill Stop -pysäyttimet ja Drill Stop Kit -tarvikkeet toimivat halutulla tavalla, niitä saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa kuvattujen materiaalien kanssa ja vain kunkin tuotteen käyttötarvikkeus mukaisesti. Tuotteiden, joita on tarkoitus käyttää yhdessä Drill Stop -pysäyttimien ja Drill Stop Kit -tarvikkeiden kanssa, yhteensopivuus voidaan tarkistaa tuotteisiin tai tuotemerkintöihin merkittyjen värikoodien, mittojen, pituuksien, liitännätyypin ja/tai muiden suorien merkintöjen avulla.

Laitokset ja koulutus:

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

Laite on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattuna suoralta auringonvalolta. Vääränlainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa sen voittumisen.

Hävittäminen:

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökeltomat lääkitälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säädöksiä pakkausjätteestä.

Valmistajan ja maahantuojan tiedot:

Valmistaja:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Ruotsi
www.nobelbiocare.com

Maahantuojat Australiassa:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Puhelin: +61 1800 804 597

Maahantuojat Uudessa-Seelannissa:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Uusi-Seelanti
Puhelin: +64 0800 441 657



Huomautus: Katso tuotemerkinnöistä, mitkä CE-merkinnät koskevat kutakin laitetta.

Kanadan laitelisenssejä koskeva ilmoitus: Huomaa, että kaikilla tässä käyttöohjeessa mainituilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää.

Basic UDI-DI -tiedot:

Seuraavassa taulukossa on lueteltu tässä käyttöohjeessa mainittujen tuotteiden Basic UDI-DI -tiedot.

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Drill Stop Kit Box	7332747000001426X
Guided Drill Stop Kit Box	
Drill Stop (Ø 2/Ø 2,8/Ø 3/Ø 3,2/Ø 3,4/Ø 3,6/Ø 3,8/Ø 4,2) -pysäyttimet	7332747000001226R

Symbolisanasto:

Tuotemerkinnöissä ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita. Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnöistä tai laitteen tiedoista.



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Eräkoodi



Luettelonumero



Varoitus



CE-merkintä



Lue käyttöohje



Sisältää vaarallisia aineita



Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Kaksinkertainen steriili suojavalmiste

Rx Only

Käytä vain lääkärin määräyksestä



Terveyskeskus tai lääkäri



Säilytettävä poissa auringonvalosta



Säilytä kuivana

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin



Ehdollisesti MRI-soveltuva



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosisuosto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili suojavalmiste



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus



Steriloitu eteeniksidillä



Steriloitu säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu lämpötila



Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä



Laitteen yksilöllinen tunnistus



Viimeinen käyttöpäivä

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. Kaikki tuotekuvat tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.