

Drill Stop Kit -tarvikesarjat ohjattuihin ja vapaakätisiin leikkauksiin



Kuvaus

Drill Stop -pysäytin on ontto 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 poraaminen porauskuoppaan haluttua syvyyttä pidemmälle.

Drill Stop -pysäyttimiä on saatavissa useilla eri halkaisijoilla halkaisijaltaan erilaisille porille (Ø 2,0, Ø 2,8, Ø 3, Ø 3,2, Ø 3,4, Ø 3,6, Ø 3,8 ja Ø 4,2 mm). Näiden erikokoisten Drill Stop -pysäyttimien lajitelmaa voidaan säilyttää Drill Stop Kit -rasiassa, ja ne muodostavat yhdessä Drill Stop Kit -tarvikesarjan.

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 ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden veloitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare kiistää sekä ilmaistut että hiljaiset vastuut, jotka johtuvat ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheistä tai aiheutuvat tällaisen virheen yhteydessä Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Se ei vastaa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista näissä tapauksissa. 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.

Taulukko 1 – Drill Stop -pysäytinten ja Drill Stop Kit Box -rasioiden kanssa yhteensopivat laitteet

Tuotenimi	Yhteensopivat laitteet		
	Drill Stop/Drill Stop Kit Box	Porat	Ruuvinväännin
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 – Ø 2 mm Guided Drill Guide RP – Ø 2 mm Guided Drill Guide 6.0/WP – 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 – Ø 2,8 mm Guided Drill Guide RP – Ø 2,8 mm Guided Drill Guide 6.0/WP – 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 – Ø 3 mm Guided Drill Guide RP – Ø 3 mm Guided Drill Guide 6.0/WP – 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 – Ø 3,2 mm Guided Drill Guide RP – 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 – 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 – Ø 3,6 mm Guided Drill Guide WP/6.0 – 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 – Ø 3,8 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™

Tuotenimi	Yhteensopivat laitteet		
	Drill Stop/Drill Stop Kit Box	Porat	Ruuvinväännin
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 - Ø 4,2 mm Guided Drill Guide 6.0/WP - 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	-
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 - Ø 2,8 mm Guided Drill Guide RP - Ø 2,8 mm Guided Drill Guide 6.0/WP - 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	-

Käyttötarkoitus

Drill Stop -pysäyttimet ohjattuihin ja vapaakätisiin leikkauksiin

Tarkoitettu käytettäväksi porauskuopan valmistelussa tai valmistelun tukena luunsisäisen hammasimplantin asettamista varten.

Drill Stop Kit Box -rasiat ohjattuihin ja vapaakätisiin leikkauksiin

Tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa ja proteettisissa hammasimplantti-toimenpiteissä tarvittavien välineiden pitämiseen järjestyksessä ja kokoamiseen.

Käyttöaiheet

Drill Stop -pysäyttimet vapaakätisiin leikkauksiin

Vapaakätisiin leikkauksiin tarkoitetut Drill Stop -pysäyttimet on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleuan hammasimplanttileikkauksen aikana suorissa poraustoimenpiteissä, joissa käytetään Twist Drill- ja Twist Step Drill -poria. Ne estävät poraamisen porauskuoppaan haluttua syvyyttä pidemmälle.

Drill Stop -pysäyttimet ohjattuihin leikkauksiin

Ohjattuihin leikkauksiin tarkoitetut Drill Stop -pysäyttimet on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleuan ohjatun hammasimplanttileikkauksen 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 tarkoitetut 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 tarkoitetulla Drill Stop Kit Box -rasialla ei ole lainkaan vasta-aiheita.

Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU2011 vasta-aiheet ja muut ohjeet, jotka koskevat hammasimplantin leikkauskohdan valmistelua ohjatun hammasimplanttileikkauksen aikana. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Materiaalit

- Drill Stop -pysäyttimet:
 - sairaalalaadun ruostumaton teräs, joka vastaa ASTM F899 -standardin tyyppiä 303, ISO 7153-1 -standardin tyyppiä N sekä tyyppiä UNS S30300.
- Drill Stop Kit Box:
 - Rasia: (EN-AW-6082/SS-EN-573-3:n mukainen alumiini);
 - Kansi: (polyfenylisulfoni (PPSU));
 - Radel: R 5000/5500 laatu 99055);
 - Kannen päällysyso: (polyeetterieetteriketoni (PEEK) 4506).

Varoitukset

Jos porien todellista pituutta ei tunnusteta oikein röntgenmittauksiin nähden, toimenpide voi aiheuttaa pysyviä vaurioita hermoihin tai muihin elintärkeisiin rakenteisiin. Jos porausryvyys 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 leukaluuta porattaessa tulee välttää hermojen ja verisuonten vaurioittamista ottamalla huomioon anatomiset rakenteet ja ennen toimenpidettä otetut röntgenkuvat.

Varoitukset

Yleistä

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 kliinisessä toimenpiteessä ja/tai laboratoriossa 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 infektoilta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Irtonaisten kappaleiden aspiraation välttämiseksi tulee käyttää sopivaa suojavälinettä (esim. sideharsoa, kofferdam-suojaa tai nielusuojaa).

Tarkoitettut käyttäjät ja potilasryhmät

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

Drill Stop -pysäyttimet ja Drill Stop Kit Box on tarkoitettu käyttöön hammasimplanttihoitoa saavilla potilailla.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

Drill Stop -pysäyttimien ja Drill Stop Kit Box -rasian käyttöön liittyvät kliiniset hyödyt

Drill Stop -pysäyttimet ja Drill Stop Kit (mukaan lukien Drill Stop Kit Box) ovat osa hammasimplanttijärjestelmällä 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 Box -rasian käyttöön liittyvät haittavaikutukset

Drill Stop -pysäyttimet ja Drill Stop Kit (mukaan lukien Drill Stop Kit Box) ovat osa invasiivista hoitoa, johon voi liittyä tällaiseen

hoitoon tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Sijainnin mukaan haittavaikutuksena saattaa harvoissa tapauksissa ilmetä luun fenestraatio tai murtuma, viereisten rakenteiden perforaatio, sinuiitti tai sensoriset tai motoriset häiriöt. Näiden laitteiden käyttö voi aiheuttaa nielun ärsytyksestä johtuvaa kakomista potilaille, joilla nielu ärtyy herkästi.

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus

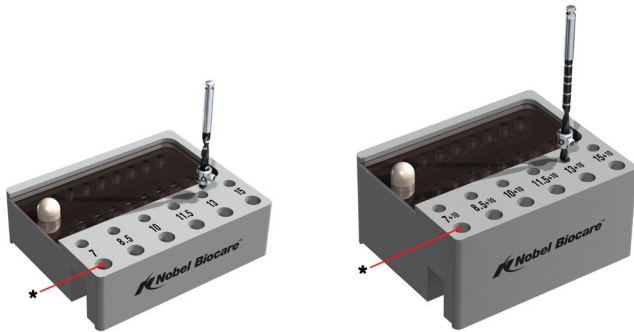
Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle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

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Käsittely

1. Valitse sopiva Drill Stop sen mukaan, mikä on halutun Twist Drill- tai Twist Step Drill -poran halkaisija (varmistaa yhteensopivuus porassa olevasta lasermerkinnästä).
2. Liu'uta Drill Stop poran päälle ja aseta kokoonpano Drill Stop Kit Box -rasiaan siihen kiinnitysreikään, 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 (kuvasssa tähdellä (*) merkittyä alemmaa riviä käytetään suuremman halkaisijan porille).



Drill Stop Kit Box vapaakätisiin leikkauksiin

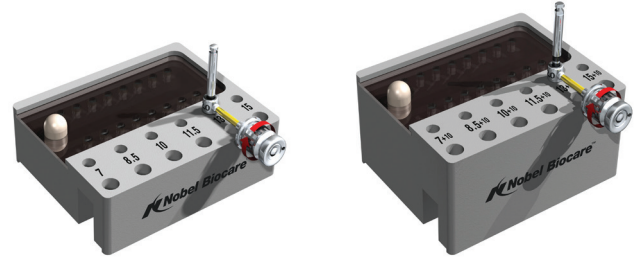
Drill Stop Kit Box ohjattuihin leikkauksiin

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

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

3. Kiristä kiinnitysruuvi Drill Stop -pysäyttimeen käyttämällä Unigrip™-ruuviväännintä (kuva B). Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1058 tarkempia tietoja Unigrip™-ruuviväännimestä.

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



Drill Stop Kit Box vapaakätisiin leikkauksiin

Drill Stop Kit Box ohjattuihin leikkauksiin

Kuva B – Drill Stop -pysäyttimen kiinnitysruuvien kiristäminen

Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU2011 tarkemmat ohjeet hammasimplantin leikkauksen valmistelusta ohjatun hammasimplanttileikkauksen aikana.

Steriiily ja uudelleenkäytettävyys

Drill Stop -pysäyttimet, Drill Stop Kit Box -rasiat ja Guided Drill Stop Kit Box -rasiat toimitetaan epästeriileinä, ja niitä voidaan käyttää uudelleen. Puhdista ja steriloitu tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vakava varoitus Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Drill Stop Kit Box on uudelleenkäytettävä komponentti, joka on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Drill Stop Kit Box pitää hävittää, jos siinä näkyy kulumia, hankautumista, vääntymiä tai syöpmistä.

Guided Drill Stop Kit Box on uudelleenkäytettävä komponentti, joka on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Guided Drill Stop Kit Box pitää hävittää, jos siinä näkyy kulumia, hankautumista, vääntymiä tai syöpmistä.

Drill Stop on uudelleenkäytettävä komponentti, joka on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Drill Stop pitää hävittää, jos siinä näkyy kulumia, hankautumista, vääntymiä tai syöpmistä.

Huomautus Drill Stop -pysäyttimet voidaan käsitellä yksittäisinä laitteina alla Puhdistus- ja sterilointiohjeet -kohdassa kuvatulla tavalla tai yhdessä muiden laitteiden kanssa PureSet-telineessä noudattaen Nobel Biocaren käyttöohjeen IFU1067 puhdistus- ja sterilointiohjeita. Tämä käyttöohje on saatavilla osoitteessa ifu.nobelbiocare.com.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

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

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

Seuraavat puhdistus- ja sterilointiprosessit on validoitu 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/käsitelijän vastuulla varmistaa, että sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä prosessien tehokkuuden varmistamiseksi. Käyttäjän/käsitelijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi validoida 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 -pysäyttimet, Drill Stop Kit Box -rasiat ja Guided Drill Stop Kit Box -rasiat on validoitu ja niiden on todettu kestävän nämä puhdistus- ja sterilointitoimenpiteet.

Varoitus Noudata tarkasti seuraavia uudelleensterilointiohjeita.

Esikäsitely käyttökohteessa ennen uudelleensterilointia

1. Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
2. Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista laitteista imukykyisillä paperipyyhkeillä. Poista syvänteissä mahdollisesti oleva lika kyrettiä käyttäen.
3. Huuhtelee laitteet kylmällä juoksevalla vedellä.

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsitelytilaan

1. Näkyvän lian poistamisen jälkeen laitteet tulee pakata sopivaan pakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.
2. Siirrä laitteet uudelleenkäsitelytilaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto käsitelytilaan 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 uudelleenkäsitelyn tehokkuuden varmistamiseksi.

3. Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleenkäsitelyä varten, ne on pakattava kuljetuspakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen)

Esipuhdistus

1. Pura Drill Stop Kit Box ja Guided Drill Stop Kit Box ennen puhdistusta irrottamalla kansi.
2. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsyymattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
3. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisellä haalealla entsyymattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
4. Harjaa ulkopinnat pehmeäharjaisella nylon-harjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan siihen asti, että kaikki näkyvä lika on poissa.
5. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.

6. Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtelee vähintään 10 sekunnin ajan.
7. Huuhtelee aukot (tarvittaessa) 20 ml:n ruiskulla käyttämällä 20 ml vesijohtovettä.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavaa pesulaitetta: Miele G7836 CD, jossa käytettiin Vario TD -ohjelmaa, tai MMM GmbH -tyyppi Uniclean PL-II 15-2 EL.

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

1. Aseta laitteet sopivaan telineeseen tai astiaan (esim. metalliverkkokoriin).
2. Aseta laitteet pesulaitteeseen. Varmista, että teline tai astia on vaakatasossa.
3. Suorita automaattinen puhdistus. Seuraavat parametrit perustuvat Miele G7836 CD -pesulaitteen Vario TD -ohjelmaan:
 - Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevalla vedellä
 - Vedenpoisto
 - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F:n) lämpöisellä juoksevalla vedellä ja 0,5-prosenttisellä miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean).
 - Vedenpoisto
 - Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä
 - Vedenpoisto
 - Vähintään 2 minuutin huuhtelu kylmällä suolattomalla vedellä
 - Vedenpoisto
4. Laita vähintään 50 °C:n (122 °F) kuivaussykli päälle vähintään 10 minuutin ajaksi.
5. 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, pistesyöpymien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus

1. Pura Drill Stop Kit Box ja Guided Drill Stop Kit Box ennen puhdistusta irrottamalla kansi.
2. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen.
3. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
4. Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsyymattista puhdistusliuosta (esim. Cydezyme ASP ja/tai Neodisher Medizym, jonka on lämpötila enintään 45 °C (113 °F)), ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
5. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.

1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.

- Huuhtelee laitteen ulkopinnat ja aukot huolellisesti kylmällä hanavedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.
- Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W_{eff}), jossa on 0,5 % entsyymistä puhdistusainetta (esim. Cydzyme ASP ja/tai Neodisher Medizym) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n)/enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
- Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä sekä 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- Huuhtelee puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä huuhtelemalla vähintään 10 sekunnin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus

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

Sterilointi

Seuraavia höyrysterilointilaitteita käytettiin Nobel Biocaren validoinnissa: Systec HX- 320 ja/tai Selectomat PL/669-2CL ja/tai Selectomat PL/666-1 CL (esityhjiöjako); Amsco Century Sterilizer ja/tai Selectomat PL/669-2CL ja/tai Selectomat PL/666-1 CL (painovoimajakso).

Huomautus Systec HX- 320- tai Amsco Century Sterilizer -laitetta käytettäessä on suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla, eli yhdelletoista yksittäin sterilointipussiin pakatulle laitteelle kerralla. Selectomat PL/669-2CL- tai Selectomat PL/666-1 CL -laitetta käytettäessä on suositeltavaa suorittaa sterilointi käyttämällä enintään kuormaa, jossa on 1 astia, jossa on metalli-instrumentteja, sekä 2 pölväpakkauksia.

- Kokoa kaikki osiin puretut laitteet (tarvittaessa) ja sulje kukin laite sopivaan sterilointipussiin. Sterilointipussin 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 sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.
 - Taulukossa 2 on esimerkkejä sopivista sterilointipusseista.

Taulukko 2 – Suositellut sterilointipussit

Menetelmä	Suosittelu sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi Steriking-pussi (Wipak)
Esityhjiöjako	SteriCLIN®-pussi Steriking-pussi (Wipak)

- Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esim. tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos sellainen on)).
- Aseta suljettu sterilointipussi autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.

- Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 3):

Taulukko 3 – Suositellut sterilointijaksot

Sykli	Vähimmäislämpötila	Vähimmäissterilointiaika	Vähimmäiskuivausaika (kammiassa)	Vähimmäispaine
Painovoimajakso ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥ 2868,2 mbar ⁴
Esityhjiöjako ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiöjako ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥ 3042 mbar ⁵
Esityhjiöjako ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

¹ Validoidut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10⁻⁶ standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.

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

³ Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CJD-kontaminoituneiden instrumenttien steriloinnista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaisimet) on validoitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.

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

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

Huomautus Autoklaavin/sterilointilaitteen malli ja suorituskyky voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käyttämällä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardien EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai sovellettavan paikallisen standardin vaatimukset, ja ne tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa samojen standardien mukaisesti. Noudata tarkasti autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita.

Säilytys ja ylläpito

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

Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen

Pakkauksen ja/tai ulkopakkauksen, jossa steriloitu 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.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

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

Laitokset ja koulutus

Suosittelimme 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. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökeltomat lääkintälaitteet 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 pakkauksista ja pakkausjätteestä.

Valmistajan ja maahantuojaan tiedot

Valmistaja 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Ruotsi www.nobelbiocare.com
Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Iso-Britannia
Maahantuoja Turkissa	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Diş Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Puhelin: +90 2123614901, Faksi: +90 2123614904
Maahantuoja Australiassa	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Puhelin: +61 1800 804 597
Maahantuoja Uudessa-Seelannissa	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Uusi-Seelanti Puhelin: +64 0800 441 657
Luokan I laitteiden CE-merkintä	
Luokan IIa laitteiden CE-merkintä	 2797
Luokan I laitteiden UKCA-merkintä	
Luokan IIa laitteiden UKCA-merkintä	

Huomautus Katso tuotemerkinnöistä, mitkä vaatimustenmukaisuusmerkinnät koskevat kutakin laitetta.

Basic UDI-DI -tiedot

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

Lainmukaiset ilmoitukset

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 on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.

Symbolisanasto

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



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa



Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu säteilyttämällä



Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä



Eräkoodi



Luettelonumero



Laitteen yksilöllinen tunnistus



Sarjanumero



Lääkinnällinen laite



MRI-turvallinen



Varoitus



Ehdollisesti MRI-soveltuva



Epästeriili



Sisältää vaarallisia aineita



Sisältää DEHP-ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty DEHP-ftalaattia



Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia



Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



CE-merkki



CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero



UKCA-merkki



UKCA-merkki ja hyväksytyt laitoksen numero



Lue käyttöohje



Käytä vain lääkärin määräyksestä



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

Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin



Valmistuspäivä



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Suurin sallittu lämpötila



Lämpötilan rajoitus



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Ei-pyrogeeninen



Päivämäärä



Hampaan numero



Potilasnumero



Potilastunnus



Terveyskeskus tai lääkäri



Potilastietosivusto



Maahantuoja EU:ssa



Maahantuoja Sveitsissä



Kaksinkertainen steriili suojavalmiste



Yksittäinen steriili suojavalmiste



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje



Säilytettävä poissa auringonvalosta



Säilytä kuivana