

Drill Stop Kits voor geleide en niet-geleide chirurgie

Instructies voor gebruik



Belangrijk – Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Bij niet-aanbevolen gebruik van producten van andere fabrikanten in combinatie met producten van Nobel Biocare komen alle garanties of andere verplichtingen, uitdrukkelijk of impliciet, van Nobel Biocare te vervallen. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit.

Mogelijk beschikken enkele producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen te worden verkocht.

Beschrijving:

Drill Stops zijn holle cilinders met een borgschroef die worden bevestigd aan Twist Drills/Twist Step Drills en vastgezet met de stelschroef. Ze zijn ontworpen om een stopfunctie te creëren om boren in een osteotomie voorbij de gewenste diepte te voorkomen.

Drill Stops zijn verkrijgbaar in verschillende diameters voor gebruik met boren met verschillende diameters (Ø 2,0, Ø 2,8, Ø 3, Ø 3,2, Ø 3,4, Ø 3,6 en Ø 4,2 mm). Dit assortiment Drill Stops kan worden bewaard in een Drill Stop Kit Box en vormt samen de Drill Stop Kit.

Tabel 1: Instrumenten die compatibel zijn met de Drill Stops en Drill Stop Kit Boxes

Product-naam	Compatibele instrumenten		
	Drill Stop/Box	Andere compatibele instrumenten	Schroeven-draaier-interface
Drill Stop Kit Box	Drill Stop Ø 2	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar
	Drill Stop Ø 2.8		
	Drill Stop Ø 3		
	Drill Stop Ø 3.2		
	Drill Stop Ø 3.4		
	Drill Stop Ø 4.2		
Guided Drill Stop Kit Box	Drill Stop Ø 3.6		
	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 4.2		
	Drill Stop Ø 3.8		
	Drill Stop Ø 3.6		

Drill Stop Ø 2.0	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 to Ø 2 mm Guided Drill Guide RP to Ø 2 mm Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 2 mm	Unigrip-interface
Drill Stop Ø 2.8		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 to Ø 2.8 mm Guided Drill Guide RP to Ø 2.8 mm Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 2.8 mm	
Drill Stop Ø 3.0		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 to Ø 3 mm Guided Drill Guide RP to Ø 3 mm Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 3 mm	
Drill Stop Ø 3.2		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 to Ø 3.2 mm Guided Drill Guide RP to Ø 3.2 mm	

Drill Stop Ø 3.4		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 to Ø 3.4 mm	
Drill Stop Ø 3.6		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 to Ø 3.6 mm Guided Drill Guide WP/6.0 to Ø 3.6 mm	
Drill Stop Ø 3.8		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 to Ø 3.8 mm	
Drill Stop Ø 4.2		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 to Ø 4.2 mm Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 4.2 mm	

Beoogd gebruik/Beoogd doel:

Drill Stops voor geleide en vrije hand chirurgie:

Bedoeld voor het voorbereiden of ondersteunen van het prepareren van een osteotomie voor plaatsing van een enossaal tandheelkundig implantaat.

Drill Stop Kit Boxen voor geleide en niet-geleide chirurgie:

Bestemd voor gebruik voor het organiseren en assembleren van instrumenten die worden gebruikt voor chirurgische en prothetische procedures voor tandheelkundig implantaten.

Indicaties:

Drill Stops voor vrije hand chirurgie:

Drill Stops voor vrije hand chirurgie zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met rechte boorprotocollen met behulp van Twist Drills en Twist Step Drills tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie in de bovenkaak of onderkaak, om boren in een osteotomie voorbij de gewenste diepte te voorkomen.

Drill Stops voor geleide chirurgie:

Drill Stops voor geleide chirurgie zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met rechte boorprotocollen met behulp van Guided Twist Drills en Guided Twist Step Drills tijdens geleide tandheelkundige implantaatchirurgie in de bovenkaak of onderkaak, om boren in een osteotomie voorbij de gewenste diepte te voorkomen.

Drill Stop Kit Boxen voor geleide en niet-geleide chirurgie:

De Drill Stop Kit Boxen voor geleide en niet-geleide chirurgie zijn geïndiceerd voor gebruik om de bevestiging van de Drill Stops aan hun respectieve Twist Drills en Twist Step Drills te vergemakkelijken en om de boren te organiseren voor gebruik tijdens de chirurgische procedure.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van Drill Stops en de Guided Drill Stop Kit bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor roestvrijstaal.

Er zijn gelden contra-indicaties voor de Drill Stop Kit Box voor niet-geleide chirurgie of voor de Drill Stop Kit Box voor geleide chirurgie.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing IFU2011 van Nobel Biocare voor informatie over contra-indicaties en andere informatie specifiek voor de preparatie van de chirurgische locatie bij geleide tandheelkundige implantaatchirurgie. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Waarschuwingen:

Het verkeerd inschatten van de feitelijke lengte van een boor ten opzichte van radiografische metingen kan leiden tot permanent letsel aan zenuwen of andere vitale structuren. Wanneer dieper wordt geboord dan de beoogde diepte voor een chirurgische procedure in de onderkaak, kan dit leiden tot een permanente gevoelloosheid in de onderlip of kin, of tot een bloeding in de mondbodem.

Naast de verplichte voorzorgen die altijd bij operatieve ingrepen van kracht zijn, zoals asepsis, moet bij het boren in het kaakbeen schade aan zenuwen en vaten worden voorkomen. Hiervoor zijn zowel anatomische kennis als preoperatieve röntgenfoto's essentieel.

Waarschuwingen:

Algemeen:

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelingsmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelingsmethode heeft opgedaan, om mogelijke complicaties te voorkomen. U kunt hiervoor gebruikmaken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Vóór de ingreep:

Zorg ervoor dat alle componenten, het instrumentarium en de gereedschappen die tijdens een klinische behandeling of laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

Tijdens de ingreep:

Verzorging en onderhoud van steriele instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infecties, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken. Het wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:

Drill Stops en de Drill Stop Kit (inclusief de Drill Stop Kit Box) zijn bestemd voor gebruik door professionele tandheelkundige zorgverleners.

Drill Stops en de Drill Stop Kit Box zijn bestemd voor gebruik bij patiënten die een tandheelkundige implantaatbehandeling ondergaan.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

Klinische voordelen van Drill Stops en de Drill Stop Kit Box:

Drill Stops en de Drill Stop Kit (inclusief de Drill Stop Kit Box) zijn componenten bij een behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of kronen en bruggen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden hersteld.

Ongewenste bijwerkingen door Drill Stops en de Drill Stop Kit Box:

Het gebruik van Drill Stops en de Drill Stop Kit (inclusief de Drill Stop Kit Box) vormt onderdeel van een invasieve behandeling waarbij gangbare bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en zwellingen kunnen optreden. Afhankelijk van de locatie kan het in zeldzame gevallen ook leiden tot fenestraties of botfracturen, perforatie van aangrenzende structuren, sinusitis of sensorisch/motorische verstoringen. Tijdens het gebruik van deze instrumenten kan de braakreflex (kalkhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Bericht over ernstige incidenten:

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU inzake medische instrumenten): indien zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

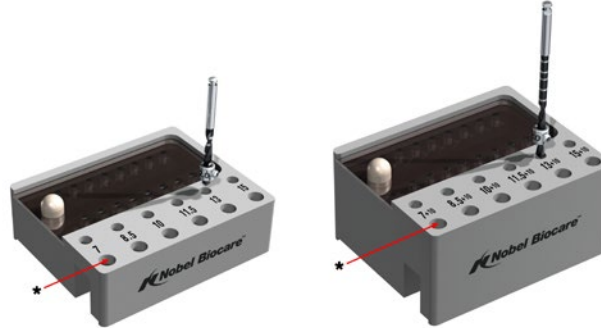
Nobel Biocare AB

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

Instructies voor gebruik:

1. Selecteer de juiste Drill Stop overeenkomstig de diameter van de gewenste Twist Drill of Twist Step Drill (raadpleeg de lasermarkering op de boor om de compatibiliteit te bevestigen).

2. Schuif de Drill Stop op de boor en plaats het geheel in de Drill Stop Kit Box, in de montageopening die overeenkomt met de gewenste boordiepte (**afbeelding A**). The Drill Stop Kit Box bevat twee verschillende rijen: één voor de boren met een diameter van 2 mm tot 3,2 mm en één voor de boren met een diameter van 3,4 mm en hoger (de onderste rij, in de afbeelding gemarkeerd met een asterisk (*)), wordt gebruikt voor boren met een grotere diameter).



Drill Stop Kit Box voor vrije hand chirurgie

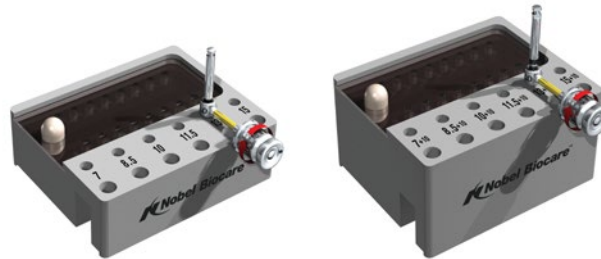
Drill Stop Kit Box voor geleide chirurgie

Afbeelding A: De boor/Drill Stop in de Guided Drill Stop Kit Box plaatsen

Opmerking: De boren voor geleide chirurgie zijn 10 mm langer dan de "vrije hand" Twist Drills en Twist Step Drills, ter compensatie van de hoogte van de chirurgische sjabloon en de Guided Drill Guide. Dit wordt aangegeven door de markering (10+) op de Guided Drill Stop Kit Box (zie **afbeelding A**).

3. Zet de borgschroef op de Drill Stop vast met de Unigrip™ Screwdriver (**afbeelding B**). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing IFU1058 van Nobel Biocare voor informatie over de Unigrip™ Screwdriver.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat de borgschroef op de Drill Stop voldoende is vastgedraaid om ervoor te zorgen dat de Drill Stop niet van de boor valt en mogelijk wordt ingeslikt of ingeademd door de patiënt.



Drill Stop Kit Box voor vrije hand chirurgie

Drill Stop Kit Box voor geleide chirurgie

Afbeelding B: De borgschroef op de Drill Stop aandraaien

4. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing IFU2011 van Nobel Biocare voor specifieke informatie over de preparatie van de chirurgische locatie bij geleide tandheelkundige implantaatchirurgie.

Materialen:

- Drill Stops: roestvrijstaal van medische kwaliteit conform ASTM F899 Type 303, ISO 7153-1 Type N en UNS S30300.
- Drill Stop Kit Box: box (aluminium conform EN-AW-6082/SS-EN-573-3); deksel (polyfenylsulfon (PPSU); Radel R 5000/5500 grade 99055); afsluiter deksel (polyetheretherketon (PEEK) 4506).

Informatie over steriliteit en hergebruik:

Informatie over steriliteit en hergebruik voor productcategorie II:

Drill Stops worden niet-steriel geleverd en kunnen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

Waarschuwing: Gebruik van een niet-steriel product kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

De Drill Stop Kit Box is een herbruikbare component die vóór elk gebruik dient te worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de integriteit en de werking niet zijn aangetast. De Drill Stop Kit Box moet worden weggegooid als er slijtage, abrasie, vervormingen of corrosie op het onderdeel zichtbaar is.

De Guided Drill Stop Kit Box is een herbruikbare component die vóór elk gebruik dient te worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de integriteit en de werking niet zijn aangetast. De Guided Drill Stop Kit Box moet worden weggegooid als er slijtage, abrasie, vervormingen of corrosie op het onderdeel zichtbaar is.

De Drill Stop is een herbruikbare component die vóór elk gebruik dient te worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de integriteit en de werking niet zijn aangetast. De Drill Stop moet worden weggegooid als er slijtage, abrasie, vervormingen of corrosie op het onderdeel zichtbaar is.

Opmerking: Drill Stops kunnen afzonderlijk worden gesteriliseerd, zoals staat beschreven in de onderstaande instructies voor reiniging en sterilisatie, of samen met andere instrumenten in een PureSet-tray conform de instructies voor reiniging en sterilisatie in de gebruiksaanwijzing (IFU) IFU1067 van Nobel Biocare. Deze IFU vindt u op ifu.nobelbiocare.com.

Reinigings- en sterilisatie-instructies:

De Drill Stops, Drill Stop Kit Box en Guided Drill Stop Kit Box worden niet-steriel geleverd door Nobel Biocare en zijn bedoeld voor hergebruik. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

De instrumenten kunnen handmatig of machinaal worden gereinigd. Vervolgens moet elk instrument afzonderlijk in een sterilisatiezak worden verzegeld en gesteriliseerd.

De volgende reinigings- en sterilisatieprocessen zijn gevalideerd conform de toepasselijke internationale normen en richtlijnen:

- Handmatig en automatisch reinigen: AAMI TIR 12.
- Sterilisatie: AAMI ST79 en ISO 17665-1.

Conform EN ISO 17664 is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat de sterilisatie/hernieuwde sterilisatie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die de effectiviteit van de processen waarborgen. Afwijkingen van de onderstaande instructies dienen te worden gevalideerd door de gebruiker/verwerker om de effectiviteit van het proces te waarborgen.

Opmerking: De richtlijnen van de fabrikant van het reinigingsmiddel en/of van de apparatuur en accessoires voor het reinigen, desinfecteren en/of drogen van het instrument of de instrumenten, moeten waar van toepassing strikt worden opgevolgd.

Opmerking: De Drill Stops, Drill Stop Kit Box en Guided Drill Stop Kit Box zijn bestand tegen deze reinigings- en sterilisatieprocedures.

Aanvankelijke behandeling op plaats van gebruik vóór hernieuwde sterilisatie:

1. Gooi instrumenten voor eenmalig gebruik en versleten herbruikbare instrumenten direct na gebruik weg.
2. Verwijder overmatig vuil en resten met absorberende papieren doeken van herbruikbare instrumenten die opnieuw moeten worden gesteriliseerd. Gebruik waar nodig een tandheelkundige sonde om vuil en restmateriaal uit holtes te verwijderen.
3. Spoel de instrumenten af onder koud stromend kraanwater.

Verpakking en vervoer/verzending naar sterilisatielocatie:

1. Verwijder overmatig vuil en resten en plaats de instrumenten vervolgens in een container die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en die besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.
2. Vervoer de instrumenten zo snel als praktisch mogelijk naar de sterilisatielocatie. Als overplaatsing naar de sterilisatielocatie waarschijnlijk langer gaat duren, overweeg dan om de instrumenten af te dekken met een vochtige doek of deze in een afgesloten container te bewaren om uitdroging van vuil en/of resten te voorkomen.

Opmerking: Herbruikbare instrumenten moeten opnieuw worden gesteriliseerd door binnen 1 uur na gebruik te beginnen met de voorgeschreven machinale of handmatige reinigings- en droogprocedures om de effectiviteit van hernieuwde sterilisatie te waarborgen.

3. Indien de instrumenten naar een externe faciliteit worden verzonden voor hernieuwde sterilisatie, moeten deze in een transport- of verzendcontainer worden geplaatst die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.

Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen):

Voorspoelen:

1. Haal de Drill Stops uit elkaar door de schroef te verwijderen voordat u de Drill Stops gaat reinigen.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
3. Vul de lumina (indien aanwezig) met een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym) met behulp van een spuit van 20 ml.
4. Borstel de buitenoppervlakken gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel (bijv. Medsafe MED-100.33) tot al het zichtbare vuil is verdwenen.

- Borstel gedurende minimaal 20 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
- Spoel alle buiten- en binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
- Spoel de lumina (waar van toepassing) schoon met 20 ml kraanwater met behulp van een spuit van 20 ml.

Machinaal reinigen en drogen:

Voor de validatie door Nobel Biocare werd de volgende afwasmachine gebruikt: Miele G7836 CD met het Vario TD-programma.

Opmerking: Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten machinaal te reinigen en te drogen.

- Plaats de instrumenten in een geschikt rek of een geschikte houder (bijv. een metalen korf).
- Plaats de instrumenten in de vaatwasser. Zorg dat het rek of de laadkorf horizontaal is geplaatst.
- Voer een automatische reiniging uit. De volgende parameters zijn gebaseerd op het Vario TD-programma op de Miele G7836 CD-afwasmachine:
 - Minimaal 2 minuten voorspoelen met koud kraanwater.
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 5 minuten reinigen met kraanwater van minimaal 55 °C (131 °F) met 0,5% mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Mediclean).
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 3 minuten neutraliseren met koud ontzilt water.
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 2 minuten spoelen met koud ontzilt water.
 - Water laten weglopen.
- Minstens 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C.
- Drogen met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes indien er na de droogcyclus nog vocht is achtergebleven.

Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen op de juiste wijze weg.

Handmatig reinigen en drogen:

- Haal de Drill Stops uit elkaar door de schroef te verwijderen voordat u de Drill Stops gaat reinigen.
- Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
- Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zacht nylon penseel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
- Spoel met behulp van een Irrigation Needle die is bevestigd aan een spuit van 20 ml, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml lauwwarme enzymatische reinigungsoplossing (bijv. Cydzyne ASP maximaal 45 °C (113 °F)).
- Borstel gedurende minimaal 10 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
- Spoel de buitenoppervlakken en lumina van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
- Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cydzyne ASP) en laat het minstens 5 minuten inwerken op minimaal 40 °C (104 °F) / maximaal 45 °C (113 °F).
- Spoel met behulp van een irrigatiernaal die is bevestigd aan een 20 ml spuit, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml handwarm kraanwater.
- Spoel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
- Droog met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes.

Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de voorgeschreven wijze weg.

Sterilisatie:

De volgende stoomsterilisatoren werden gebruikt bij de Nobel Biocare-validatie: Systec HX-320 (pre-vacuümcyclus); Amsco Century Sterilizer (zwaartekrachtcyclus).

Opmerking: Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten te steriliseren, afzonderlijk verpakt in sterilisatiezakken.

- Zet de Drill Stops weer in elkaar en sluit elk instrument af in een geschikte sterilisatiezak. De sterilisatiezak moet aan de volgende vereisten voldoen:
 - EN ISO 11607 en/of DIN 58953-7.
 - Geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurweerstand tot minstens 137 °C/279 °F, voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
 - Voldoende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.

In **Tabel 2** staan voorbeelden van geschikte sterilisatiezakken.

Tabel 2: Aanbevolen sterilisatiezakken	
Methode	Aanbevolen sterilisatiezak
Zwaartekrachtcyclus	SPSmedical Zelfsluitende sterilisatiezak
Pre-vacuümcyclus	SteriCLIN®-zak

- Voorzie de sterilisatiezak van een etiket met de noodzakelijke informatie om het instrument te kunnen identificeren (zoals de productnaam met artikelnummer en lot-/batchnummer (indien van toepassing)).
- Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.
- Steriliseer het instrument. Zowel de zwaartekrachtcyclus als de pre-vacuümcyclus (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (**tabel 3**):

Tabel 3: Aanbevolen sterilisatiecycli				
Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale sterilisatietijd	Minimale droogtijd (in kamer)	Minimale druk
Zwaartekrachtcyclus ¹	132 °C (270 °F)	15 minuten	20 minuten	≥2868,2 mbar ⁴
Pre-vacuümcyclus ¹	132 °C (270 °F)	4 minuten		≥3042 mbar ⁵
Pre-vacuümcyclus ²	134 °C (273 °F)	3 minuten		
Pre-vacuümcyclus ³	134 °C (273 °F)	18 minuten		

¹ Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻⁶ conform EN ISO 17665-1 te bereiken.

² Aanbeveling van het Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor stoomsterilisatie van instrumenten die mogelijk besmet zijn met TSE/CJD. Zorg ervoor dat de verpakings- en bewakingssystemen (chemische/biologische indicatoren) die voor deze cyclus worden gebruikt, voor deze omstandigheden zijn gevalideerd.

⁴ Verzadigde stoomdruk op 132 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

⁵ Verzadigde stoomdruk op 134 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

Opmerking: Het ontwerp en de prestaties van de autoclaaf/sterilisator kunnen de werkzaamheid van het sterilisatieproces beïnvloeden. Zorginstellingen dienen daarom de processen die ze gebruiken, te valideren met de feitelijke apparatuur en de bedieners die de apparaten routinematig verwerken. Alle autoclaven/sterilisatoren dienen te voldoen aan de eisen van en te worden gevalideerd, onderhouden en gecontroleerd conform SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 en/of AAMI ST79 of de toepasselijke nationale norm. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de autoclaaf/sterilisator moet strikt worden opgevolgd.

Opslag en onderhoud:

Bewaar de gelabelde en afgedichte sterilisatiezak na sterilisatie op een droge en donkere plaats. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiezak met betrekking tot de opslagomstandigheden en de houdbaarheidsdatum van het gesteriliseerde instrument.

Isolatie en transport/verzending naar de plaats van gebruik:

De container en/of buitenverpakking die wordt gebruikt om het gesteriliseerde instrument terug naar de plaats van gebruik te vervoeren of verzenden, moet geschikt zijn om de steriliteit van de instrumenten te beschermen en te waarborgen tijdens het vervoer. Hierbij moet rekening worden gehouden met de verpakking van het instrument en het benodigde vervoer- of verzendingsproces (vervoer binnen een faciliteit of verzending naar een externe locatie).

Prestatievereisten en beperkingen:

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen de Drill Stops en de Drill Stop Kit Boxes alleen worden gebruikt bij de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing van andere compatibele producten van Nobel Biocare worden beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om na te gaan of producten die in combinatie met Drill Stops en de Drill Stop Kit Boxes mogen worden gebruikt, compatibel zijn, controleert u de kleurcodering, afmetingen, lengte, het verbindingstype en/of alle andere directe markeringen op de producten of productetiketten.

Faciliteiten en training:

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

Opslag, gebruik en vervoer:

Het product moet in de oorspronkelijke verpakking, in een droge omgeving en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd, en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren en vervoeren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Verwerk potentieel besmet of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier tot afval als ziekenzorg- (klinisch) afval conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

Voor scheiding, recycling of afvalverwerking van verpakkingsmateriaal moet plaatselijke wetgeving inzake verpakkingen en verpakkingsafval, waar van toepassing, worden gevolgd.

Informatie over de fabrikant en distributeur:



Fabrikant:

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

Gedistribueerd in Australië door:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australië
Telefoonnummer: +61 1800 804 597

Gedistribueerd in Nieuw-Zeeland door:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland
Telefoonnummer: +64 0800 441 657



CE-markering voor
instrumenten van klasse I



CE-markering voor
instrumenten van klasse IIa

Opmerking: Zie het productlabel voor het bepalen van de van toepassing zijnde CE-markering voor elk instrument.

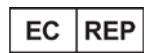
Informatie over UDI-DI:

De volgende tabel bevat de UDI-DI voor de instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Drill Stop Kit Box	73327470000001426X
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

Verklaring van symbolen:

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het instrument of in informatie bij het instrument. Raadpleeg het etiket van het instrument of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.



Geautoriseerde
vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap



Lotnummer



Artikelnummer



Waarschuwing



CE-markering



CE-markering
met nummer van
Aangemelde Instantie



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke
stoffen



Bevat of heeft sporen
van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen
van natuurlijke
rubberlatex



Bevat of heeft sporen
van ftalaat



Datum



Productiedatum



Niet opnieuw
steriliseren



Niet opnieuw
gebruiken



Niet gebruiken als
de verpakking is
beschadigd



Systeem met
dubbele barrière

Rx only

Enkel op voorschrift
te gebruiken



Zorgcentrum of arts



Buiten direct zonlicht
bewaren



Droog bewaren



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

Link naar online verklaring van
symbolen en IFU-portaal



MR-voorwaardelijk



Veilig voor
magnetische
resonantie



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Niet-pyrogeen



Niet-steriel



Patiëntidentificatie



Informatiewebsite
voor patiënt



Patiëntnummer



Serienummer



Systeem met
enkelvoudige steriele
barrière



Systeem met
enkelvoudige
steriele barrière
en beschermende
binnenverpakking



Systeem met
enkelvoudige
steriele barrière
en beschermende
buitenverpakking



Gesteriliseerd met
ethyleenoxide



Gesteriliseerd met
straling



Gesteriliseerd met
stoom of droge hitte



Temperatuurlimiet



Tandnummer



Unieke apparaat-id



Bovengrens
temperatuur



Te gebruiken vóór

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document, zijn indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.