

Drill Stop Kits voor geleide en niet-geleide chirurgie



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.

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. Als u producten van andere fabrikanten op niet-aanbevolen wijze gebruikt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervallen alle garanties en andere verplichtingen, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare. 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, expliciet of impliciet, af en wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, punitieve of andere schade die het gevolg is van of verband houdt met professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van Nobel Biocare-producten. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan met gepaste regelmaat 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 sommige producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

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

Productnaam	Compatibele instrumenten		
	Drill Stop/Drill Stop Kit Box	Boren	Schroevendraaier
Drill Stop Ø 2	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Twist Drill met punt 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 met punt 2 x 7-15 mm Twist Drill 3,2 x 7-10 mm Twist Drill 1,5 x 7-15 mm Twist Drill met punt 2 x 10-18 mm Twist Drill met punt 2 x 18-25 mm, LS Guided Drill Guide NP naar Ø 2 mm Guided Drill Guide RP naar Ø 2 mm Guided Drill Guide 6.0/WP naar Ø 2 mm	Unigrip™ handmatige schroevendraaier Unigrip™ machinale schroevendraaier
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 naar Ø 2,8 mm Guided Drill Guide RP naar Ø 2,8 mm Guided Drill Guide 6.0/WP naar Ø 2,8 mm	Unigrip™ machinale schroevendraaier Unigrip™ handmatige schroevendraaier
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 naar Ø 3 mm Guided Drill Guide RP naar Ø 3 mm Guided Drill Guide 6.0/WP naar Ø 3 mm	Unigrip™ machinale schroevendraaier Unigrip™ handmatige schroevendraaier
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 naar Ø 3,2 mm Guided Drill Guide RP naar Ø 3,2 mm	Unigrip™ machinale schroevendraaier Unigrip™ handmatige schroevendraaier
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 tot Ø 3,4 mm	Unigrip™ machinale schroevendraaier Unigrip™ handmatige schroevendraaier
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 naar Ø 3,6 mm Guided Drill Guide WP/6.0 naar Ø 3,6 mm	Unigrip™ machinale schroevendraaier Unigrip™ handmatige schroevendraaier
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 naar Ø 3,8 mm	Unigrip™ machinale schroevendraaier Unigrip™ handmatige schroevendraaier

Productnaam	Compatibele instrumenten		
	Drill Stop/Drill Stop Kit Box	Boren	Schroevendraaier
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 naar Ø 4,2 mm Guided Drill Guide 6,0/WP naar Ø 4,2 mm	Unigrip™ machinale schroevendraaier Unigrip™ handmatige schroevendraaier
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 met punt 2,0 x 18-25 mm Twist Drill met punt 2 x 7-15 mm Twist Drill 3,2 x 7-10 mm Twist Drill 1,5 x 7-15 mm Twist Drill met punt 2 x 10-18 mm Twist Drill met punt 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	N.v.t.
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 naar Ø 2,8 mm Guided Drill Guide RP naar Ø 2,8 mm Guided Drill Guide 6,0/WP naar 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	N.v.t.

Beoogd gebruik/beoogd doel

Drill Stops voor geleide en niet-geleide chirurgie

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

Drill Stop Kit Boxes 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 tandheelkundige implantaten.

Indicaties

Drill Stops voor niet-geleide chirurgie

Drill Stops voor niet-geleide chirurgie zijn 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 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 Boxes voor geleide en niet-geleide chirurgie

De Drill Stop Kit Boxes 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 mogelijk te maken 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 roestvrij staal.

Er gelden geen 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 die specifiek is voor de preparatie van de chirurgische locatie voor een tandheelkundig implantaat bij geleide tandheelkundige implantaatchirurgie. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Materialen

- Drill Stops:
 - Roestvrij staal 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);
 - Deksel Stop-top: (polyetheretherketon (PEEK) 4506).

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 mond bodem.

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/nieuwe behandelmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument/behandelmethode 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, instrumenten en tooling die tijdens de klinische en/of laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de instrumenten de implantaten of andere componenten niet 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 infectie, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

De instrumenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet inslikt of inademt. Het wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het inademen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelbeschermer) 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 van een behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of tandheelkundige kronen en bruggen.

Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden gerestaureerd.

Ongewenste bijwerkingen van 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 (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

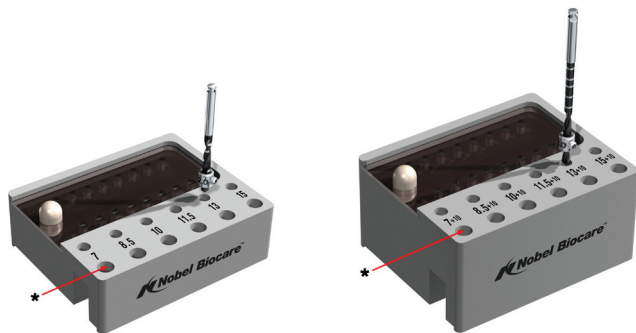
Opmerking over ernstige incidenten

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): als zich tijdens of als gevolg van het gebruik van dit instrument 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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Werkwijze

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). De Drill Stop Kit Box heeft 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 groter (de onderste rij, in de afbeelding gemarkeerd met een asterisk (*), wordt gebruikt voor boren met een grotere diameter).



Drill Stop Kit Box voor niet-geleide chirurgie

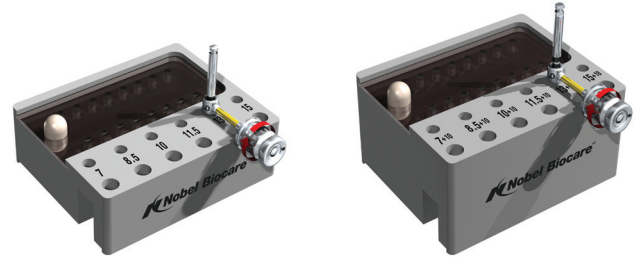
Drill Stop Kit Box voor geleide chirurgie

Afbeelding A – De boor/Drill Stop-combinatie in de Guided Drill Stop Kit Box plaatsen

Opmerking De boren voor geleide chirurgie zijn 10 mm langer dan de 'niet-geleide' Twist Drills en Twist Step Drills, ter compensatie van de hoogte van de chirurgische sjabloon en de geleide boorgeleider. Dit wordt aangegeven door de markering (10+) die op de Guided Drill Stop Kit Box is gedrukt (zie afbeelding A).

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

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 niet-geleide chirurgie

Drill Stop Kit Box voor geleide chirurgie

Afbeelding B – De borgschroef op de Drill Stop aandraaien

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

Informatie over steriliteit en hergebruik

De Drill Stops, Drill Stop Kit Box en Guided Drill Stop Kit Box worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld voor hergebruik. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of machinale procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

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

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

De Guided Drill Stop Kit Box is een herbruikbare component die vóór elk gebruik dient te worden geïnspecteerd om te controleren of 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 de component zichtbaar is.

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

Instructies voor reiniging en sterilisatie

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 machinaal 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 verwerken/opnieuw steriliseren wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeelsleden die garant kunnen staan voor de effectiviteit van de processen. 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 (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.

Let op Houd u aan de volgende instructies voor opnieuw steriliseren.

Aanvankelijke behandeling op de plaats van gebruik voordat er opnieuw wordt gesteriliseerd

1. Gooi instrumenten voor eenmalig gebruik en versleten herbruikbare instrumenten direct na gebruik weg.
2. Verwijder overmatig vuil en resten van herbruikbare instrumenten die opnieuw moeten worden gesteriliseerd, met absorberende papieren doeken. 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. Plaats de instrumenten na verwijdering van overmatig vuil en resten 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 overdracht 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 opnieuw steriliseren 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 Stop Kit Box en de Guided Drill Stop Kit Box voorafgaand aan reiniging uit elkaar door het deksel te verwijderen.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarmed oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
3. Vul de lumina (indien aanwezig) met een lauwwarmed 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 verwijderd.
5. 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/5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
6. 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.
7. Spoel de lumina (waar van toepassing) schoon met een spuit van 20 ml spuit die is gevuld met kraanwater.

Machinaal reinigen en drogen

Voor de validatie door Nobel Biocare werden de volgende afwasmachines gebruikt: Miele G7836 CD met het Vario TD-programma/MMM GmbH type: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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

1. Plaats de instrumenten in een geschikt rek of een geschikte houder (bijv. een metalen korf).
2. Plaats de instrumenten in de afwasmachine. Zorg dat het rek of de korf horizontaal is geplaatst.
3. Voer een machinale reiniging uit. De volgende parameters zijn gebaseerd op het Vario TD-programma op de Miele G7836 CD-afwasmachine:
 - Minstens 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
4. Voer een droogcyclus uit van ten minste 10 minuten op minimaal 50 °C (122 °F).
5. Droog 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, verkleuring, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen op de juiste wijze weg.

Handmatig reinigen en drogen

1. Haal de Drill Stop Kit Box en de Guided Drill Stop Kit Box voorafgaand aan reiniging uit elkaar door het deksel te verwijderen.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
3. Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Spoel met behulp van een irrigatienaald die is bevestigd aan een spuit van 20 ml de binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) schoon met 20 ml lauwe, enzymatische reinigungsoplossing (bijv. Cidezyme ASP en/of Neodisher Medizym; maximaal 45 °C (113 °F)).
5. Borstel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 10 seconden met een geschikte flessenborstel (bijv. met diameter van 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
6. Spoel de buitenoppervlakken en lumina van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigungs middel volledig te verwijderen.
7. Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W_{eff}) met 0,5% enzymatisch reinigungs middel (bijv. Cidezyme ASP en/of Neodisher Medizym) en laat het minstens 5 minuten inwerken op minimaal 40 °C (104 °F)/ maximaal 45 °C (113 °F).
8. Spoel met behulp van een irrigatienaald die is bevestigd aan een spuit van 20 ml, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml lauw kraanwater.
9. Spoel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigungs middel volledig te verwijderen.
10. 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 zijn gebruikt bij de Nobel Biocare-validatie: Systec HX-320 en/of Selectomat PL/669-2CL en/of Selectomat PL/666-1 CL (voorvacuümcyclus); Amsco Century Sterilizer en/of Selectomat PL/669-2CL en/of Selectomat PL/666-1 CL (zwaartekrachtcyclus).

Opmerking Bij gebruik van de Systec HX-320 en Amsco Century Sterilizer wordt het aanbevolen om te steriliseren met een lading van maximaal 11 instrumenten, afzonderlijk verpakt in sterilisatiezakken. Bij gebruik van de Selectomat PL/669-2CL/ Sectomat PL/666-1 CL wordt het aanbevolen om te steriliseren met een lading van maximaal 1 container met metalen instrumenten en 2 verpakkingen linnengoed.

1. Zet (indien van toepassing) instrumenten die uit meerdere delen bestaan, weer in elkaar en verzegel elk instrument 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.
 - Tabel 2 geeft voorbeelden van geschikte sterilisatiezakken.

Tabel 2 – Aanbevolen sterilisatiezakken

Methode	Aanbevolen sterilisatiezak
Zwaartekrachtcyclus	SPSmedical Zelfsluitende sterilisatiezak Steriking-zak (Wipak)
Pre-vacuümcyclus	SteriCLIN®-zak Steriking-zak (Wipak)

2. 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)).
3. Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.
4. 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		
Pre-vacuümcyclus ²	134 °C (273 °F)	3 minuten		≥3042 mbar ⁵
Pre-vacuümcyclus ³	134 °C (273 °F)	18 minuten		

¹ Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻⁴ 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 zijn besmet met TSE/CJD. Zorg ervoor dat de verpakking- 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 EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, en/of AAMI ST79 of de toepasselijke nationale norm. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf/sterilisator moet nauwkeurig 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 opnieuw gesteriliseerde instrument terug te vervoeren of te verzenden naar het punt van gebruik, moet geschikt zijn om de steriliteit van de instrumenten tijdens het vervoer te beschermen en te waarborgen, rekening houdend met de verpakking van het instrument en het vereiste transport- of verzendproces (transport tussen faciliteiten 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 met 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 instrument 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

Voer potentieel besmette of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier af als ziekenhuisafval (klinisch) 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Zweden www.nobelbiocare.com
Verantwoordelijke entiteit in het VK UK RP	Nobel Biocare UK Ltd. 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Verenigd Koninkrijk
In Turkije gedistribueerd door	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefoonnummer: +90 2123614901, Faxnummer: +90 2123614904
In Australië gedistribueerd door	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australië Telefoonnummer: +61 1800 804 597
In Nieuw-Zeeland gedistribueerd 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	
UKCA-markering voor instrumenten van klasse I	
UKCA-markering voor instrumenten van klasse IIa	

Opmerking Zie het productlabel voor het bepalen van de van toepassing zijnde conformiteitsmarkering voor elk instrument.

Informatie over Basic UDI-DI

Product	Basic 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

Juridische verklaringen

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn indien niet anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context, 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.

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/ Europese Unie



Verantwoordelijke entiteit in de VK



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Lotnummer



Artikelnummer



Unieke apparaat-id



Serienummer



Medisch hulpmiddel



Veilig voor magnetische resonantie



Waarschuwing



MR-voorwaardelijk



Niet-steriel



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



CE-markering



CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie



UKCA-markering



UKCA-markering met nummer van goedgekeurde instantie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Enkel op voorschrift te gebruiken



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

Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



Productiedatum



Fabrikant



Te gebruiken vóór



Bovengrens temperatuur



Temperatuurlimiet



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet-pyrogeen



Datum



Tandnummer



Patiëntnummer



Patiëntidentificatie



Zorgcentrum of arts



Informatiewebsite voor patiënt



EU-importeur



Zwitserse importeur



Systeem met dubbele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren