

Drill Stop Kits for guidet og frihånds kirurgi

Bruksanvisning



Viktig – ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare-produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Drill Stops er hule sylindere med en retineringskrue som brukes på Twist Drills/Twist Step Drills og festes med settskruen. De har en stoppfunksjon som skal forhindre at det bores lenger inn i en osteotomi enn det som er ønskelig.

Drill Stops er tilgjengelig i flere diametere for bruk med bor med ulike diametere (Ø 2,0, Ø 2,8, Ø 3, Ø 3,2, Ø 3,4, Ø 3,6 og Ø 4,2 mm). Dette utvalget av Drill Stops kan oppbevares i en Drill Stop Kit Box, som sammen utgjør et Drill Stop Kit.

Det finnes to typer Drill Stop Kit: Drill Stop Kit for guidet kirurgi og Drill Stop Kit for frihånds kirurgi. Begge kitene kan brukes med Twist Drills og Twist Step Drills for følgende Nobel Biocare-implantatplattformer: NobelActive®, NobelParallel™ CC, Brånemark System® Mk III TiUnit®, NobelSpeedy® Groovy, NobelSpeedy® Shorty, Replace Select™ TC.

Drill Stop Kit for guidet kirurgi er angitt med betegnelsen (10+). Dette viser at borene er 10 mm lenger enn "frihånds" Twist/Step Drills for å kompensere for høyden på den kirurgiske malen og Guided Drill Guide.

Tiltenkt bruk/Tiltenkt formål:

Drill Stops og Drill Stop Kits for guidet og frihånds kirurgi:

Beregnet på klargjøring av osteotomi for plassering av et endossøst tannimplantat.

Drill Stop Kit Box for guidet og frihånds kirurgi:

Beregnet på å ordne og montere instrumenter som brukes til kirurgisk behandling og protetiske prosedyrer knyttet til tannimplantater.

Indikasjoner:

Drill Stops og Drill Stop Kit for frihånds kirurgi:

Drill Stops og Drill Stop Kit for frihånds kirurgi er indisert for bruk med rette boreprotokoller ved bruk av Twist Drills og Twist Step Drills under tannimplantatkirurgi i overkjeven eller underkjeven. Formålet med dem er å forhindre at det bores lenger inn i en osteotomi enn det som er ønskelig.

Drill Stops og Drill Stop Kit for guidet kirurgi:

Drill Stops og Drill Stop Kit for guidet kirurgi er indisert for bruk med rette boreprotokoller ved bruk av Guided Twist Drills og Guided Twist Step Drills under guidet tannimplantatkirurgi i overkjeven eller underkjeven. Formålet med dem er å forhindre at det bores lenger inn i en osteotomi enn det som er ønskelig.

Drill Stop Kit Box for guidet og frihånds kirurgi:

Drill Stop Kit Box for guidet og frihånds kirurgi er indisert for å forenkle festing av Drill Stops til Twist Drills og Twist Step Drills og for å ordne borene som skal brukes under den kirurgiske behandlingen.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke Drill Stops og Guided Drill Stop Kit hos pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor rustfritt stål.

Det finnes ingen kontraindikasjoner for Drill Stop Kit Box for frihånds kirurgi eller for Drill Stop Kit Box for guidet kirurgi.

Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU2011 for kontraindikasjoner og annen informasjon som gjelder klargjøring av inngrepsstedet for tannimplantatet under guidet tannimplantatkirurgi. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra [ifu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com).

Advarsler:

Hvis faktiske borelengder i forhold til radiografiske målinger ikke overholdes, kan det resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer. Boring utover dybden som er tiltenkt for kirurgisk prosedyre i underkjeven, kan potensielt føre til permanent nummenhet i underleppe og hake eller til blødning i munngulvet.

Foruten de obligatoriske forholdsreglene for enhver operasjon, for eksempel aseptikk, må du ved boring inn i kjevebenet unngå å skade nervene og blodkarene. Det gjøres ved å forholde seg til anatomisk kunnskap og pre-operative medisinske bilder (f.eks. radiografi).

Forholdsregler:

Generelt:

Når du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer som er tilgjengelige for dette formålet.

Før behandling:

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske prosedyren eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumenteringen ikke skader implantatene eller andre komponenter.

Under behandling:

Pleie og vedlikehold av sterile instrumenter er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Det er god praksis å bruke spesifikke hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. halsvern).

Tiltenkte brukere og pasientgrupper:

- Drill Stops og Drill Stop Kit (inkludert Drill Stop Kit Box) skal brukes av tannspesialister.
- Drill Stops og Drill Stop Kit skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger:

Kliniske fordeler forbundet med Drill Stops og Drill Stop Kit:

Drill Stops og Drill Stop Kit (inkludert Drill Stop Kit Box) er behandlingskomponenter som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk behandlingsfordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med Drill Stops og Drill Stop Kit:

Bruk av Drill Stops og Drill Stop Kit (inkludert Drill Stop Kit Box) inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Avhengig av plassering kan det også i sjeldne tilfeller føre til fenestrasjon eller brudd på ben, perforering av nærliggende strukturer, sinusitt og sensor-/motorforstyrrelser. Under bruk av disse enhetene kan kvelningsrefleksens utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Merknad om alvorlige hendelser:

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (Forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal den rapporteres til produsenten og til nasjonal myndighet. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

Nobel Biocare AB

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

Håndteringsprosedyre:

1. Velg en Drill Stop som samsvarer med diameteren til Twist Drill eller Guided Twist Step Drill (se lasermerking på boret for å kontrollere samsvar).
2. Skyv Drill Stop på boret, og sett hele enheten inn i Drill Stop Kit Box, i monteringshullet som samsvarer med ønsket boreddybde (figur A). Drill Stop Kit Box har to ulike rader: en for bor med diameter på 2 til 3,2 mm, og en for bor med diameter på 3,4 mm og større (den nedre raden som er merket med stjerne (*) på figuren, brukes til borene med størst diameter).



Drill Stop Kit for frihånds kirurgi

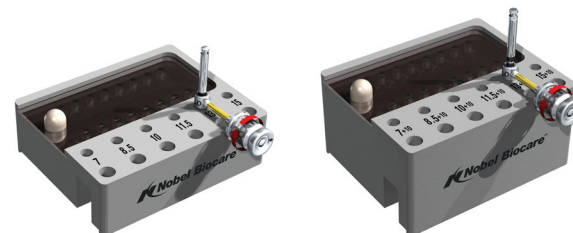
Drill Stop Kit for guidet kirurgi

Figur A: Plassering av Drill/Drill Stop-enheten i Guided Drill Stop Kit Box

Merk: Borene for guidet kirurgi er 10 mm lengre enn "frihånds" Twist Drills og Twist Step Drills for å kompensere for høyden på den kirurgiske malen og Guided Drill Guide. Dette er angitt ved betegnelsen (10+) som er trykt på Guided Drill Stop Kit Box (se figur A).

3. Skru til retineringskruen på Drill Stop med Unigrip™ Screwdriver (figur B). Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085 for informasjon om Unigrip™ Screwdriver.

Advarsel: Kontroller at retineringskruen på borestoppen er tilstrekkelig skrudd til, slik at borestoppen ikke løsner fra boret, noe som kan føre til at pasienten svelger eller puster inn borestoppen.



Drill Stop Kit for frihånds kirurgi

Drill Stop Kit for guidet kirurgi

Figur B: Skru til retineringskruen på Drill Stop

4. Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU2011 for informasjon som gjelder klargjøring av inngrepsstedet for tannimplantatet under guidet tannimplantatkirurgi.

Materialer:

- Drill Stops: rustfritt stål av medisinsk kvalitet i henhold til ASTM F899 type 303, ISO 7153-1 type N og UNS S30300.
- Drill Stop Kit Box: boks (aluminium i henhold til EN-AW-6082/SS-EN-573-3), deksel (polyfenylsulfon (PPSU), Radel R 5000/5500 99055-kvalitet), deksel til topp på stopp (polyetereterketon (PEEK) 4506).

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

Drill Stops og Drill Stop Kit Box leveres i ikke-steril stand og kan brukes på nytt. Før bruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter den manuelle eller automatiske prosedyren i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

Advarsel: Bruk av ikke-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Drill Stops og Drill Stop Kit Box er gjenbrukbare enheter som skal kontrolleres før hver bruk for å sikre at enhetens integritet er opprettholdt. Enheten må kasseres hvis det er synlig tegn på korrosjon eller annen skade eller at lesbarheten til merkingen er redusert.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Drill Stops og Drill Stop Kit Box leveres i ikke-steril stand fra Nobel Biocare og kan brukes på nytt. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

Enheterne kan rengjøres manuelt eller i automatisk vaskemaskin. Hver enhet må deretter forsegles individuelt i en steriliseringspose og steriliseres.

Følgende rengjørings- og steriliseringsprosesser er godkjent i henhold til gjeldende internasjonale standarder og retningslinjer:

- Manuell og automatisert rengjøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

I henhold til EN ISO 17664 er det brukeren som utfører prosessen som er ansvarlig for å sikre at den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å oppnå ønsket resultat. Eventuelle avvik fra de følgende instruksjonene skal valideres av brukeren som utfører prosessen for å sikre ønsket resultat.

Merk: Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjøringsmidler og/eller utstyr og tilbehør til rengjøring og/eller tørking av instrumentet.

Merk: Drill Stops og Drill Stop Kit Box er validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosessene.

Første prosedyre på bruksstedet før reprosessering:

1. Kasser engangsinstrumenter og sltte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
2. Fjern smuss og vevsrester fra instrumenter til flegangsbruk som skal reprosesserer, ved hjelp av fuktabsorberende papirservietter.
3. Skyll utstyret med kaldt rennende springvann.

Oppbevaring og transport til reprosesseringsområdet:

1. Når utstyret er rengjort for smuss og vevsrester, oppbevares det i en beholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.
2. Transporter utstyret til reprosesseringsområdet så snart det er praktisk mulig. Hvis det er sannsynlig at overføringen til behandlingsområdet forsinkes, må du vurdere å dekke til utstyret med en fuktig klut eller oppbevare det i en lukket beholder for å unngå at smuss og/eller rester tørkner.

Merk: Instrumenter til flegangsbruk skal reprosesserer ved å starte den foreskrevne automatiserte eller manuelle rengjørings- og tørkeprosedyren innen 1 time etter bruk for å sikre en tilstrekkelig reprosessering.

3. Hvis utstyret sendes til et eksternt anlegg for reprosessering, må det oppbevares i en transportbeholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.

Automatisert rengjøring og tørking (inkludert førrengjøring):

Førrengjøring:

1. Demonter Drill Stops før rengjøring ved å fjerne dem fra borene.
2. Legg utstyret i 0,5 % lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
3. Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0,5 % lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
4. Børst de ytre overflatene med en myk nylonpensel (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
5. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskepensel av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
6. Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
7. Skyll lumina (hvis aktuelt) med 20 ml springvann ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

Automatisert rengjøring og tørking:

Følgende vaskemaskin ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Merk: Det anbefales å bruke automatisert rengjøring og tørking med maksimalt 11 instrumenter om gangen.

1. Legg instrumentene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).
2. Plasser enhetene inn i vaskemaskinen. Sørg for at skuffen eller holderen er vannrett.
3. Utfør automatisert rengjøring. Følgende parametere er basert på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskin:
 - Minimum 2 minutters forvask med kaldt springvann.
 - Tømming.

- Minimum 5 minutters rengjøring med springvann på minimum 55 °C og 0,5 % mildt basisk rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Tømming.
 - Minimum 3 minutters nøytralisering med desalinert vann.
 - Tømming.
 - Minimum 2 minutters skylling med desalinert vann.
 - Tømming.
4. Kjør tørkesyklus ved minimum 50 °C (122,0 °F) i minimum 10 minutter.
 5. Tørk med trykluft eller lofrie engangsservietter hvis det er fukt igjen etter tørkesyklusen.

Visuell inspeksjon:

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprukne pakninger. Kasser på riktig måte enheter som ikke består kontrollen.

Manuell rengjøring og tørking:

1. Demonter Drill Stops før rengjøring ved å fjerne dem fra borene.
2. Legg utstyret i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
3. Børst de ytre overflatene med en myk nylonpensel i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
4. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
5. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskepensel av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
6. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
7. Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP), og steriliser i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
8. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukent springvann ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
9. Skyll de ytre overflatene og lumina med renset eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
10. Tørk med trykluft eller lofrie servietter.

Visuell inspeksjon:

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring, sprukne pakninger. Kasser på riktig måte enheter som ikke består kontrollen.

Sterilisering:

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 (forvakuumsyklus), Amsco Century Sterilizer (gravitasjonssyklus).

Merk: Det anbefales å bruke sterilisering med maksimalt 11 instrumenter individuelt forsegle i steriliseringsposer.

1. Forsegl hvert instrument i en egnet steriliseringspose. Steriliseringsposen skal oppfylle følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet for dampsterilisering (temperaturmotstand på minst 137 °C (279 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).
 - Tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene samt steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.

Tabell 1 inneholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabell 1: Anbefalte steriliseringsposer	
Metode	Anbefalt steriliseringspose
Gravitasjonssyklus	Selvforsegelende steriliseringspose fra SPSmedical
Forvakuumsyklus	SteriCLIN®-pose

2. Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere utstyret (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partinummer (hvis aktuelt)).
3. Plasser den forseglede steriliseringsposen i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for at steriliseringsposen er vannrett.
4. Steriliser enheten. Både gravitasjonssyklus og forvakuumsyklus (høyeste dynamiske luftfjerning) kan anvendes. Bruk følgende anbefalte parametere (tabell 2):

Tabell 2: Anbefalte steriliseringsssykluser				
Syklus	Minimums-temperatur	Minimum steriliseringstid	Minimum tørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Forvakuumsyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Forvakuumsyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥3042 mbar ⁵
Forvakuumsyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

¹ Validerte steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.

² Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, del C.

³ Anbefaling ifølge WHO for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminering. Sørg for at emballasje og overvåkingsystemer (kjemiske/biologiske indikatorer) i forbindelse med denne syklusen er validert til forholdene.

⁴ Mettet damptrykk ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

⁵ Mettet damptrykk ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Merk: Autoklavens/sterilisatorens design og ytelse kan påvirke virkningen av steriliseringsprosessen. Helseforetak bør derfor validere prosessene de bruker, og anvende det faktiske utstyret og operatører som regelmessig prosesserer enhetene. Alle autoklaver/sterilisatorer skal overholde kravene til, og valideres, vedlikeholdes og kontrolleres i henhold til SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den nasjonale standarden. Produsentens bruksanvisning for autoklaven/sterilisatoren må følges nøye.

Oppbevaring og vedlikehold:

Etter sterilisering setter du den merkede og forseglede steriliseringsposen på et tørt og mørkt sted. Følg instruksjonene til produsenten av steriliseringsposen i henhold til oppbevaring og utløpsdato på den steriliserte enheten.

Oppbevaring og transport til bruksstedet:

Beholderen og/eller emballasjen som ble brukt til å sende den reprosessere enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet for å beskytte og sikre steriliteten til enhetene under transport, med hensyn til enhetens emballasje og den nødvendige forsendelsesprosessen (transport mellom avdelinger eller til et eksternt sted).

Funksjonskrav og begrensninger:

For at Drill Stops og Drill Stop Kits skal yte som tiltenkt, må de bare brukes med produktene er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til tiltenkt bruk for hvert produkt. Kontroller at produktene som skal brukes sammen med Drill Stops og Drill Stop Kits, er kompatible, ved å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Anlegg og opplæring:

Det er sterkt anbefalt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går gjennom spesialtrening før de begynner et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for ulike kunnskaps- og erfaringsgrunnlag. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

Oppbevaring, håndtering og transport:

Enheten må oppbevares og transporteres i tørre omgivelser i originalemballasjen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.

Kassering:

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Produsent og distributør:

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

Distribuert i Australia av:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Telefon: +61 1800 804 597

Distribuert i New Zealand av:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657



Merk: Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle CE-merket for hver enhet.

Merknad om enhetslisens i Canada: Merk at ikke alle produkter som er beskrevet i denne bruksanvisningen, har blitt lisensiert i samsvar med kanadisk lov.

Grunnleggende UDI-DI-informasjon:

Følgende tabell inneholder grunnleggende UDI-DI-informasjon for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Produkt	Grunnleggende 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

Symbolliste:
Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.

Autorisert representant i EU

Lotnummer

Referansenummer

Forsiktig

CE-merking

Se bruksanvisningen

Inneholder farlige stoffer

Innhold eller forekomst av ftalater

Dato

Produksjonsdato

Må ikke resteriliseres

Ikke til gjenbruk

Må ikke brukes dersom pakningen er skadet

System med to sterile barrierer

Reseptpliktig enhet

Lege eller legeklinikk

Må ikke utsettes for sollys

Oppbevares tørt

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

Kobling til symbolliste online og portal for bruksanvisninger

Magnetisk resonans betinget

Produsent

Medisinsk utstyr

Ikke-pyrogen

Ikke-steril

Pasientidentifikasjon

Nettsted med pasientopplysninger

Pasientnummer

Serienummer

System med én steril barriere

System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje

System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje

Steril med etylenoksid

Steril ved bestråling

Temperaturgrense

Tanntall

Øvre temperaturgrense

Steril ved damp eller tørr varme

Unik enhets-ID

Utløpsdato

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.