

Drill Stop Kits for guidet- og frihånds kirurgi



Beskrivelse

Drill Stops er hule sylindre 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, Ø 3,8 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.

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 tredjepartsprodukter 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, er bruken hans/hennes ansvar. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav.

Merk at enkelte produkter som beskrives i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, lansert eller lisensiert for salg i alle markeder.

Tabell 1 – Enheter som er kompatible med Drill Stops og Drill Stop Kit Boxes

Produktnavn	Kompatible enheter		
	Drill Stop/Drill Stop Kit Box	Bor	Skrutrekker
Drill Stop Ø 2	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Twist Drill w Tip 2,0 x 18–25 mm Guided Twist Drill 2 x (10+) 7–13 mm Guided Twist Drill 2 x (10+) 7–18 mm Twist Drill med Tip 2 x 7–15 mm Twist Drill 3,2 x 7–10 mm Twist Drill 1,5 x 7–15 mm Twist Drill med Tip 2 x 10–18 mm Twist Drill med Tip 2 x 18–25 mm, LS Guided Drill Guide NP til Ø 2 mm Guided Drill Guide RP til Ø 2 mm Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 2 mm	Screwdriver Manual Unigrip™ Screwdriver Machine Unigrip™
Drill Stop Ø 2,8	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7–13 mm Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7–18 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 10–18 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 7–15 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 7–10 mm Guided Twist Step Drill Ø 2,4/2,8 (10+) 7–13 mm Guided Twist Step Drill Ø 2,4/2,8 (10+) 7–18 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 x 18–25 mm, LS, Twist Step Drill 2,4/2,8 x 18–25 mm Guided Drill Guide NP til Ø 2,8 mm Guided Drill Guide RP til Ø 2,8 mm Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 2,8 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Drill Stop Ø 3	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Guided Twist Drill 3 x (10+) 7–13 mm Guided Twist Drill 3 x (10+) 7–18 mm Twist Drill 3 x 10–18 mm Twist Drill 3 x 7–15 mm Twist Drill 3 x 7–10 mm Guided Drill Guide NP til Ø 3 mm Guided Drill Guide RP til Ø 3 mm Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 3 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Drill Stop Ø 3,2	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Twist Step Drill 2,8/3,2 7–10 mm Twist Drill 3,2 x 18–25 mm Twist Step Drill 2,8/3,2 10–18 mm Twist Step Drill 2,8/3,2 7–15 mm Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7–13 mm Twist Drill 3,2 x 7–10 mm Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7–18 mm Twist Drill 3,2 x 10–18 mm Guided Twist Step Drill Ø 2,8/3,2 (10+) 7–18 mm Guided Twist Step Drill Ø 2,8/3,2 (10+) 7–13 mm Twist Drill 3,2 x 7–15 mm Guided Drill Guide NP til Ø 3,2 mm Guided Drill Guide RP til Ø 3,2 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Drill Stop Ø 3,4	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7–13 mm Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7–18 mm Twist Drill 3,4 x 10–18 mm Twist Drill 3,4 x 7–15 mm Twist Drill 3,4 x 7–10 mm Twist Drill 3,4 x 18–25 mm Guided Drill Guide RP til Ø 3,4 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Drill Stop Ø 3,6	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Twist Step Drill 3,2/3,6 7–15 mm Twist Step Drill 3,2/3,6 7–10 mm Guided Twist Step Drill Ø 3,2/3,6 (10+) 7–18 mm Guided Twist Step Drill Ø 3,2/3,6 (10+) 7–13 mm Twist Step Drill 3,2/3,6 10–18 mm Guided Drill Guide RP til Ø 3,6 mm Guided Drill Guide WP/6.0 til Ø 3,6 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Drill Stop Ø 3,8	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7–13 mm Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7–18 mm Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 3,8 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™

Produktnavn	Kompatible enheter		
	Drill Stop/Drill Stop Kit Box	Bor	Skrutrekker
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 til Ø 4,2 mm Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 4,2 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Drill Stop Kit Box	Drill Stop Ø 2 Drill Stop Ø 2,8 Drill Stop Ø 3 Drill Stop Ø 3,2 Drill Stop Ø 3,4 Drill Stop Ø 3,6 Drill Stop Ø 3,8 Drill Stop Ø 4,2	Twist Drill w Tip 2,0 x 18-25 mm Twist Drill w Tip 2 x 7-15 mm Twist Drill 3,2 x 7-10 mm Twist Drill 1,5 x 7-15 mm Twist Drill w Tip 2 x 10-18 mm Twist Drill w Tip 2 x 18-25 mm, LS Twist Step Drill 2,4/2,8 10-18 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 7-15 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 7-10 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 x 18-25 mm, LS Twist Step Drill 2,4/2,8 x 18-25 mm Twist Step Drill 2,4/2,8 x 18-25 mm Twist Drill 3 x 10-18 mm Twist Drill 3 x 7-15 mm Twist Drill 3 x 7-10 mm Twist Step Drill 2,8/3,2 7-10 mm Twist Drill 3,2 x 18-25 mm Twist Step Drill 2,8/3,2 10-18 mm Twist Step Drill 2,8/3,2 7-15 mm Twist Drill 3,2 x 7-10 mm Twist Drill 3,2 x 10-18 mm Twist Drill 3,2 x 7-15 mm Twist Drill 3,4 x 10-18 mm Twist Drill 3,4 x 7-15 mm Twist Drill 3,4 x 7-10 mm Twist Drill 3,4 x 18-25 mm Twist Step Drill 3,2/3,6 7-15 mm Twist Step Drill 3,2/3,6 7-10 mm Twist Step Drill 3,2/3,6 10-18 mm Twist Step Drill 3,8/4,2 10-18 mm Twist Step Drill 3,8/4,2 7-15 mm Twist Step Drill 3,8/4,2 7-10 mm	Ikke tilgjengelig
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 til Ø 2,8 mm Guided Drill Guide RP til Ø 2,8 mm Guided Drill Guide 6.0/WP til 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	Ikke tilgjengelig

Tiltenkt bruk/tiltenkt formål

Drill Stops for guidet og frihånds kirurgi

Tiltenkt for 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 for frihånds kirurgi

Drill Stops for frihånds kirurgi er indisert for bruk med rette boreprotokoller ved bruk av Guided 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 for guidet kirurgi

Drill Stops for guidet kirurgi er indisert for bruk med rette boreprotokoller ved bruk av 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.

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 Boks:
 - Boks: (Aluminium iht. EN-AW-6082/SS-EN-573-3);
 - Deksel: (polyfenylsulfon (PPSU));
 - Radel: R 5000/5500 grad 99055);
 - Topp dekselstopp: (polyetereterketon (PEEK) 4506).

Advarsler

Hvis faktiske borlengder 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 preoperative røntgenbilder.

Forholdsregler

Generelt

Når en ny enhet/behandlingsmetode brukes for første gang, kan et samarbeid med en kollega som har erfaring med den nye enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med veiledere som er tilgjengelige for dette formålet.

Før behandling

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske prosedyren og/eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentene ikke skader implantater 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. gasbind, kofferdam eller 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 Box skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Kliniske fordeler forbundet med Drill Stops og Drill Stop Kit Box

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 fordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med Drill Stops og Drill Stop Kit Box

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 fenestrering eller brudd på bein,

perforering av nærliggende strukturer, sinusitt og sensoriske/ motoriske forstyrrelser. Under bruk av disse enhetene kan kvelningsrefleksens utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Merknad om alvorlige hendelser

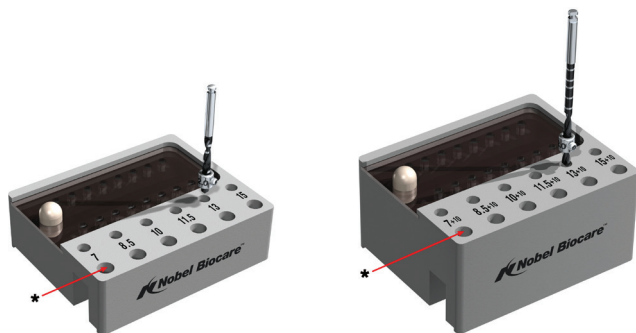
For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal den rapporteres til produsenten og til nasjonal myndighet. Kontaktinformasjon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

Nobel Biocare AB

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 inneholder 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 Box for frihånds kirurgi

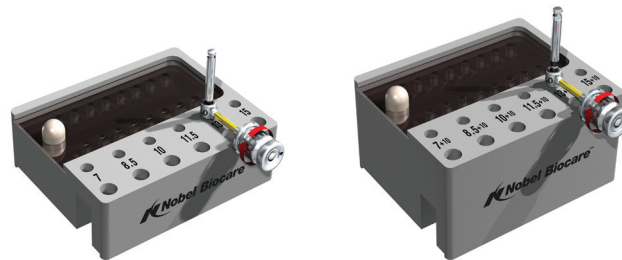
Drill Stop Kit Box for guidet kirurgi

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 IFU1058 for informasjon om Unigrip™ Screwdriver.

Advarsel Kontroller at retineringskruen på borestoppen er tilstrekkelig skrudd til, slik at borestoppen ikke løsner fra boret, og kan svelges eller pustes inn av pasienten.



Drill Stop Kit Box for frihånds kirurgi

Drill Stop Kit Box for guidet kirurgi

Figur B – Skru til retineringskruen på Drill Stop

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

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

Drill Stops, Drill Stop Kit Box og Guided Drill Stop Kit Box leveres i ikke-steril stand og er beregnet på gjenbruk. Før bruk skal produktet rengjøres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren angitt i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

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

Drill Stop Kit Box er en gjenbrukbar komponent som skal kontrolleres før hver bruk for å sikre integriteten og ytelsen. Drill Stop Kit Box må kasseres hvis det er synlig slitasje, avskrapet anodisering, deformasjon eller korrosjon på komponenten.

Guided Drill Stop Kit Box er en gjenbrukbar komponent som skal kontrolleres før hver bruk for å sikre integriteten og ytelsen. Guided Drill Stop Kit Box må kasseres hvis det er synlig slitasje, avskrapet anodisering, deformasjon eller korrosjon på komponenten.

Drill Stop er en gjenbrukbar komponent som skal kontrolleres før hver bruk for å sikre at integriteten og ytelsen opprettholdes. Drill Stop må kasseres hvis det er synlig slitasje, avskrapet anodisering, deformasjon eller korrosjon på komponenten.

Merk Drill Stops kan prosesseres enkeltvis som beskrevet i instruksjonene for rengjøring og sterilisering nedenfor, eller sammen med annet utstyr i et PureSet-brett i henhold til instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Nobel Biocares bruksanvisning IFU1067. Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på ifu.nobelbiocare.com.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Drill Stops, Drill Stop Kit Box og Guided Drill Stop Kit Box leveres ikke-sterile av Nobel Biocare og er beregnet på gjenbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før hver bruk.

Enhetene kan rengjøres manuelt eller i vaskedekontaminator. Hver enhet må deretter forsegles enkeltvis 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/operatøren som er ansvarlig for å sikre at prosessen/reprosesseringen 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 enhetene.

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

Forsiktig Overhold nøye instruksjonene for reprosessering angitt nedenfor.

Innledende behandling på bruksstedet før reprosessering

1. Kasser engangsinstrumenter og slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
2. Fjern smuss og vevsrester fra instrumenter til flergangsbruk som skal reprosesseres, ved hjelp av fuktabsorberende papirservietter. Bruk en dentalsonde til å fjerne smuss og rester fra hulrom når det er aktuelt.
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 størkner.

Merk Instrumenter til flergangsbruk skal resteriliseres 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 forvask)

Forvask

1. Demonter Drill Stop Kit Box og Guided Drill Stop Kit Box før rengjøring ved å fjerne dekselet.
2. Legg utstyret i 0,5 % lun kent enzy mbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
3. Fyll lumen (hvis aktuelt) med 0,5 % lun kent enzy mbasert 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 flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2 mm/5 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 vaskedekontaminatorene ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet/MMM GmbH-type: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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 vaskedekontaminatoren. 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 (131 °F) og 0,5 % mildt basisk vaskemiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Tømming
 - Minimum 3 minutters nøytralisering med kaldt avsaltet vann
 - Tømming
 - Minimum 2 minutters skylling med kaldt avsaltet vann
 - Tømming
4. Kjør tørkesyklus ved minimum 50 °C (122 °F) i minimum 10 minutter.
5. Tørk med trykkluft 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. Enheter som ikke består kontrollen, skal kasseres på forsvarlig måte.

Manuell rengjøring og tørking

1. Demonter Drill Stop Kit Box og Guided Drill Stop Kit Box før rengjøring ved å fjerne dekselet.
2. Legg enheten i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
3. Børst de ytre overflatene med en nylonbørste med myk bust i minst 20 sekunder til alt synlig smuss er borte.
4. Skyll de innvendige overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lun kent enzy mbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP og/eller Neodisher Medizym 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 flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder 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_{eff}) med 0,5 % enzy mbasert

rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP og/eller Neodisher Medizym), 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 lunkent springvann ved hjelp av en skyllekanyle koblet til en 20 ml sprøyte.
9. Skyll de ytre overflatene på enheten grundig med rensset eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
10. Tørk med trykkluft eller lofrie servietter.

Visuell inspeksjon

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptøring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kastes på forskriftsmessig vis.

Sterilisering

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX- 320 og/eller Selectomat PL/669-2CL og/eller Selectomat PL/666-1-CL (formvakuumsyklus); Amsco Century sterilisator og/eller Selectomat PL/669-2CL og/eller Selectomat PL/666-1 CL (gravitasjonssyklus).

Merk Når man bruker Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer, anbefales det å utføre sterilisering med en last på maksimalt 11 instrumenter individuelt forseglert i steriliseringsposer. Når man bruker Selectomat PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1 CL, anbefales det å utføre sterilisering med en maksimal last på 1 beholder med metallinstrumenter og 2 pakker med lintøy.

1. Sett eventuelt adskilt utstyr sammen igjen, og 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 damp gjennomtrengelighet).
 - Tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene samt steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.
 - Tabell 2 angir eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabell 2 – Anbefalte steriliseringsposer

Metode	Anbefalt steriliseringspose
Gravitasjonssyklus	Selvforsegrende steriliseringspose fra SPSmedical Steriking-pose (Wipak)
Forvakuumsyklus	SteriCLIN®-pose Steriking-pose (Wipak)

2. Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere enheten f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partinummer (hvis det er relevant).
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 3):

Tabell 3 – Anbefalte steriliseringsssykluser

Syklus	Minimumstemperatur	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		≥3042 mbar ⁵
Forvakuumsyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter	20 minutter	≥3042 mbar ⁵
Forvakuumsyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		≥3042 mbar ⁵

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 Verdens Helseorganisasjon (WHO) for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminering. Sørg for at emballasje og overvåkingssystemer (kjemiske og 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 EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den aktuelle 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/frakt til bruksstedet

Beholderen og/eller emballasjen som ble brukt til å sende den repossere 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).

Ytelseskrav og begrensninger

For at Drill Stops og Drill Stop Kit Box skal yte som tiltenkt, må de bare brukes med produktene som 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 Kit Box, er kompatible, ved å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Fasiliteter og opplæring

Vi anbefaler sterkt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går gjennom spesialopplæring før de bruker et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. 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.

Informasjon om produsent og distributør

Produsent 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarlig person i Storbritannia 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannia
Distribueres i Tyrkia av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Faks.: +90 2123614904
Distribueres i Australia av	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefon: +61 1800 804 597
Distribueres i New Zealand av	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
CE-merke for klasse I-enheter	
CE-merke for enheter i klasse IIa	
UKCA-merke for enheter i klasse I	
UKCA-merke for klasse IIa-enheter	

Merk Se produktetiketten for å finne den aktuelle samsvarsmerkingen for hver enhet.

Informasjon om grunnleggende UDI-DI

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


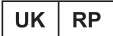
















































Juridiske merknader

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er angitt eller åpenbart på grunn av sammenhengen i et bestemt tilfelle, 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.

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/ Den europeiske union	 Ansvarlig person i Storbritannia	 Autorisert representant i Sveits	 Steril med etylenoksid	 Steril ved bestråling	 Steril ved damp eller tørr varme		
 Lotnummer	 Referansenummer	 Unik enhets-ID	 Serienummer	 Medisinsk utstyr	 Beskyttet mot magnetisk resonans		
 Forsiktig	 Magnetisk resonans betinget	 Ikke-steril	 Inneholder farlige stoffer	 Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater	 Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)	 Innhold eller forekomst av ftalater	 Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
 CE-merke	 CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan	 UKCA-merke	 UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer	 Se bruksanvisningen	 Reseptpliktig enhet	 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger	
 Produksjonsdato	 Produsent	 Utløpsdato	 Øvre temperaturgrense	 Temperaturgrense	 Må ikke resteriliseres	 Ikke til gjenbruk	 Ikke-pyrogen
 Dato	 Tanntall	 Pasientnummer	 Pasientidentifikasjon	 Lege eller legeklinikk	 Nettsted med pasientopplysninger	 EU-importør	 Sveitsisk importør
 System med to sterile barrierer	 System med én steril barriere	 System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje	 System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje	 Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, og se bruksanvisningen	 Må ikke utsettes for sollys	 Oppbevares tørt	