

Drill Stop Kits för guidad kirurgi och kirurgi på frihand



Beskrivning

Drill Stops är ihåliga cylindrar med en retinerande skruv som är fäst vid Twist Drills/Twist Step Drills, och fixeras med stoppskruven. De är utformade för att skapa en stoppfunktion för att förhindra djupare borring i en osteotomi än till önskat djup.

Drill Stops finns i flera diametrar för användning med borrar med olika diameter (Ø 2,0, Ø 2,8, Ø 3, Ø 3,2, Ø 3,4, Ø 3,6, Ø 3,8, och Ø 4,2 mm). Detta sortiment av Drill Stops kan lagras i en Drill Stop Kit Box och tillsammans utgör dessa Drill Stop Kit.

Viktigt – Ansvarsfriskrivning

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvariga för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav.

Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Tabell 1 – Enheter som är kompatibla med Drill Stops och Drill Stop Kit Boxes

Produktnamn	Kompatibla enheter		
	Drill Stop/Drill Stop Kit Box	Borr	Skruvmejsel
Drill Stop Ø 2	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Twist Drill w Tip 2,0 x 18–25 mm Guided Twist Drill 2 x (10+) 7–13 mm Guided Twist Drill 2 x (10+) 7–18 mm Twist Drill w Tip 2 x 7–15 mm Twist Drill 3,2 x 7–10 mm Twist Drill 1,5 x 7–15 mm Twist Drill w Tip 2 x 10–18 mm Twist Drill w Tip 2 x 18–25 mm, LS Guided Drill Guide NP för Ø 2 mm Guided Drill Guide RP för Ø 2 mm Guided Drill Guide 6,0/WP för 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 för Ø 2,8 mm Guided Drill Guide RP för Ø 2,8 mm Guided Drill Guide 6,0/WP för 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 för Ø 3 mm Guided Drill Guide RP för Ø 3 mm Guided Drill Guide 6,0/WP för 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 för Ø 3,2 mm Guided Drill Guide RP för 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 för 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 för Ø 3,6 mm Guided Drill Guide WP/6,0 för 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 för Ø 3,8 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™

Produktnamn	Kompatibla enheter		
	Drill Stop/Drill Stop Kit Box	Borr	Skruvmejsel
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 för Ø 4,2 mm Guided Drill Guide 6.0/WP för 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	Ej tillämpligt
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 för Ø 2,8 mm Guided Drill Guide RP för Ø 2,8 mm Guided Drill Guide 6.0/WP för 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	Ej tillämpligt

Avsedd användning/avsett syfte

Drill Stops för guidad kirurgi och kirurgi på frihand

Avsedda att användas för att förbereda eller underlätta preparationen av en osteotomi för placering av ett käkbensförankrat tandimplantat.

Drill Stop Kit Boxes för guidad kirurgi och kirurgi på frihand:

Avsedd för användning för att organisera och montera instrument som används för kirurgiska och protetiska procedurer för tandimplantat.

Indikationer

Drill Stops för kirurgi på frihand

Drill Stops för kirurgi på frihand indiceras för användning med raka borrarprotokoll med hjälp av Twist Drills och Twist Step Drills under tandimplantatkirurgi i över- eller underkäken för att förhindra djupare borrning i en osteotomi än önskat djup.

Drill Stops för guidad kirurgi

Drill Stops för guidad kirurgi indiceras för användning med raka borrarprotokoll med hjälp av Guided Twist Drills och Guided Twist Step Drills under guidad tandimplantatkirurgi i över- eller underkäken för att förhindra djupare borrning i en osteotomi än önskat djup.

Drill Stop Kit Boxes för guidad kirurgi och kirurgi på frihand:

Drill Stop Kit Box för guidad kirurgi och kirurgi på frihand indiceras för att underlätta fastsättningen av Drill Stops på respektive Twist Drill och Twist Step Drill och för att organisera borrarerna för användning under det kirurgiska ingreppet.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda Drill Stops och Guided Drill Stop Kit för patienter som är allergiska eller överkänsliga mot rostfritt stål.

Det finns inga kontraindikationer för Drill Stop Kit Box för kirurgi på frihand eller för Drill Stop Kit Box för guidad kirurgi.

Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU2011 för kontraindikationer och annan information som är specifik för preparationen av det kirurgiska tandimplantatsätet under guidad tandimplantatkirurgi. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com.

Material

- Drill Stops:
 - Medicinskt rostfritt stål enligt ASTM F899 typ 303, ISO 7153-1 typ N och UNS S30300.
- Drill Stop Kit Box:
 - Låda: (Aluminium per EN-AW-6082/SS-EN-573-3);
 - Hölje: (polyfenylsulfon (PPSU));
 - Radel: R 5000/5500 Grad 99055);
 - Cover Stop Top: (polyetereterketon (PEEK) 4506).

Varningar

Om de faktiska borrhjulen inte fastställs på rätt sätt i förhållande till mätningar från röntgen kan permanenta skador uppstå på nerver eller andra vitala strukturer. Om kirurgen borrar för djupt vid operation i underkäken kan det orsaka permanenta domningar i underläppen och hakan eller ge upphov till blödningar i munbotten.

Förutom de obligatoriska försiktighetsåtgärderna vid alla kirurgiska ingrepp, till exempel angående aseptik, är det mycket viktigt att undvika nerv- och kärlskador vid borrning i käkbenet. Detta åstadkoms genom anatomiska kunskaper och röntgenbilder före operationen.

Viktigt!

Allmänt

När du använder en ny produkt/behandlingsmetod för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingsmetoden för att undvika möjliga komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Före operation

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under det kliniska ingreppet och/eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation

Det är viktigt att sterila instrument hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Steriliserade instrument minskar risken för infektion hos både patienter och personal. Dessutom har de en stor betydelse för det totala behandlingsresultatet.

Eftersom enheterna är mycket små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem. Det är lämpligt att använda specifika stödverktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. gasväv, kofferdam eller ett halsskydd).

Avsedda användare och patientgrupper

Drill Stops och Drill Stop Kit (inklusive Drill Stop Kit Box) ska användas av tandvårdspersonal.

Drill Stops och Drill Stop Kit Box ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och önskade biverkningar

Kliniska fördelar med Drill Stops och Drill Stop Kit Box

Drill Stops och Drill Stop Kit (inklusive Drill Stop Kit Box) är komponenter för behandling med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Oönskade biverkningar för Drill Stops och Drill Stop Kit Box

Användningen av Drill Stops och Drill Stop Kit (inklusive Drill Stop Kit Box) är en del av en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Beroende på platsen kan det även i sällsynta fall leda till fenestrering eller benfraktur, perforering av angränsande strukturer, bihåleinflammation eller sensoriska/motoriska störningar. Under användning av dessa enheter kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Not gällande allvarliga incidenter

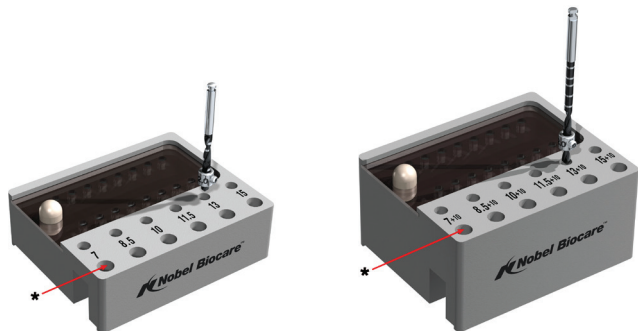
För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringssystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här enhetens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Hanteringsprocess

1. Välj lämplig Drill Stop enligt diameter för önskad Twist Drill eller Twist Step Drill (se lasermarkeringen på borret för att bekräfta kompatibiliteten).
2. Skjut Drill Stop på borret och placera enheten i Drill Stop Kit Box i monteringshålet som motsvarar önskat borrhjup (Bild A). Drill Stop Kit Box innehåller två olika rader: en för borr med en diameter på 2 mm till 3,2 mm och en för borr med en diameter på 3,4 mm och större (den nedre raden som är märkt med en asterisk (*) i bilden används för borr med större diameter).



Drill Stop Kit Box för kirurgi på frihand

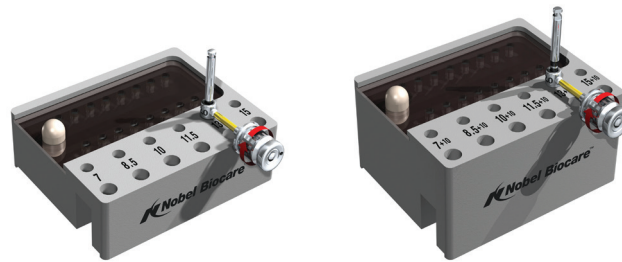
Drill Stop Kit Box för guidad kirurgi

Bild A – Placera borret/Drill Stop-enheten i Guided Drill Stop Kit Box

Obs Borren för guidad kirurgi är 10 mm längre än Twist Drills och Twist Step Drills för kirurgi på frihand för att kompensera för höjden på Surgical Template och Guided Drill Guide. Detta anges med markeringen (10+) som är tryckt på Guided Drill Stop Kit Box (se Bild A).

3. Dra åt den retinerande skruven på Drill Stop med Unigrip™ Screwdriver (Bild B). Mer information om Unigrip™ Screwdriver finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1058.

Varning Se till att den retinerande skruven på Drill Stop är tillräckligt åtdragen för att säkerställa att Drill Stop inte faller av borret och eventuellt sväljs eller andas in av patienten.



Drill Stop Kit Box för kirurgi på frihand

Drill Stop Kit Box för guidad kirurgi

Bild B – Dra åt den retinerande skruven på Drill Stop

För information som är specifik för preparation av det kirurgiska implantatsätet vid guidad tandimplantatskirurgi, se Nobel Biocare IFU2011.

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Drill Stops, Drill Stop Kit Box och Guided Drill Stop Kit Box levereras icke-sterila och är avsedda för återanvändning. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt det manuella eller automatiserade protokollet i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

Varning Användning av icke-sterila produkter kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Drill Stop Kit Box är en återanvändbar komponent som ska inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att integriteten och prestandan fortfarande är bibehållna. Drill Stop Kit Box ska kasseras om slitage, nötning, deformation eller korrosion är synliga på komponenten.

Guided Drill Stop Kit Box är en återanvändbar komponent som ska inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att integriteten och prestandan fortfarande är bibehållna. Guided Drill Stop Kit Box ska kasseras om slitage, nötning, deformation eller korrosion är synliga på komponenten.

Drill Stop är en återanvändbar komponent som ska inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att integriteten och prestandan fortfarande är bibehållna. Drill Stop ska kasseras om slitage, nötning, deformation eller korrosion är synliga på komponenten.

Obs Drill Stops kan bearbetas som enskilda enheter såsom beskrivs i rengörings- och steriliseringsinstruktionerna nedan, eller tillsammans med andra enheter i en PureSet Tray enligt rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1067. Denna bruksanvisning finns på ifu.nobelbiocare.com.

Instruktioner för rengöring och sterilisering

Drill Stops, Drill Stop Kit Box och Guided Drill Stop Kit Box levereras icke-sterila av Nobel Biocare, och är avsedda för återanvändning. Före varje användning måste enheterna rengöras och steriliseras av användaren.

Enheterna kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Varje enhet måste sedan förseglas individuellt i en steriliseringspåse och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

- Manuell och automatiserad rengöring: AAMI TIR 12
- Sterilisering: AAMI ST79 och ISO 17665 -1

Enligt EN ISO 17664 är det användarens/den bearbetningsansvariges ansvar att säkerställa att bearbetningen/omarbetningen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringsansvarige för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheterna måste noggrant följas om tillämpligt.

Obs Drill Stops, Drill Stop Kit Box och Guided Drill Stop Kit Box har validerats för att motstå dessa rengörings- och steriliseringsförfaranden.

Viktigt Avvik inte från följande anvisningar för omarbetning.

Initial behandling på användningsstället före omarbetning

1. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
2. Avlägsna smuts och rester från återanvändbara enheter avsedda att omarbetas med absorberande pappersservetter. Använd en dental sond för att avlägsna föroreningar och partiklar från håligheter, där så är tillämpligt.
3. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Innefattning och transport/frakt till omarbetningsområdet

1. Efter att föroreningar och rester har avlägsnats ska enheterna förvaras i en behållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att undvika kontaminering av personal eller omgivning.
2. Transportera enheterna till omarbetningsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen till omsteriliseringsområdet blir försenad ska du överväga att täcka över enheterna med en fuktig duk eller förvara dem i en sluten behållare för att undvika att smuts och/eller rester torkar in.

Obs Återanvändbara enheter ska omarbetas genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa effektiv omarbetning.

3. Om enheterna transporteras till en annan anläggning för omarbetning måste de innefattas i en transportbehållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal eller omgivningen.

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring)

Förrengöring

1. Ta isär Drill Stop Kit Box och Guided Drill Stop Kit Box innan rengöring genom att ta bort höljet.
2. Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.
3. Fyll lumina (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta.

4. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED – 100.33) i minst 20 sekunder tills alla synliga föroreningar är borta.
5. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
6. Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Skölj lumina (om sådana finns) med 20 ml kranvatten med en 20 ml-spruta.

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskiner användes av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet/MMM GmbH typ: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Obs Vi rekommenderar att den automatiserade rengöringen och torkningen utförs med en last på högst 11 individuella enheter.

1. Placera enheterna i ett lämpligt ställ eller hållare (t.ex. en trådkorg av metall).
2. Ladda enheterna i diskmaskinen. Kontrollera att stället eller hållaren är placerad i en horisontell position.
3. Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar är baserade på Vario TD-programmet på Miele G7836 CD-diskmaskinen:
 - Minst 2 minuters förtvätt med kallt kranvatten.
 - Tömning
 - Minst 5 minuters rengöring med minst 55 °C (131 °F) kranvatten och 0,5 % milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean)
 - Tömning
 - Minst 3 minuters neutralisering med kallt avsaltat vatten
 - Tömning
 - Minst 2 minuters sköljning med kallt avsaltat vatten
 - Tömning
4. Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122 °F) i minst 10 minuter.
5. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter om fukt finns kvar efter torkcykeln.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras för oacceptabel försämring som t ex korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor i förslutningar. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Manuell rengöring och torkning

1. Ta isär Drill Stop Kit Box och Guided Drill Stop Kit Box innan rengöring genom att ta bort höljet.
2. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
3. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
4. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP och/eller Neodisher Medizym, högst 45 °C (113 °F)) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.

- Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder tills all synlig smuts är borta.
- Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP och/eller Neodisher Medizym) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
- Spola inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
- Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med rent eller sterilt vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras beträffande oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Sterilisering

Följande ångsterilisatorer användes i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX- 320 och/eller Selectomat PL/669-2CL och/eller Selectomat PL/666-1 CL (förvakuumcykel); Amsco Century Sterilizer och/eller Selectomat PL/669-2CL och/eller Selectomat PL/666-1 CL (tyngdkraftscykel).

Obs Vi rekommenderar att utföra steriliseringen med en last på högst 11 enheter individuellt förseglade i steriliseringspåsar när Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer används. Vi rekommenderar att steriliseringen utförs med en last på högst 1 behållare med metallinstrument och 2 paket linne när Selectomat PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1 CL används.

- Sätt ihop enheter som består av flera delar (om sådana används) och försegla varje enhet i en lämplig steriliseringspåse. Steriliseringspåsen ska uppfylla följande krav:
 - EN ISO 11607 och/eller DIN 58953-7.
 - Lämplig för ångsterilisering (temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
 - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.
 - I tabell 2 visas exempel på lämpliga steriliseringspåsar.

Tabell 2 – Rekommenderade steriliseringspåsar

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse Steriking-påse (Wipak)
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse Steriking-påse (Wipak)

- Märk steriliseringspåsen med informationen som krävs för att kunna identifiera enheten, t.ex. produktnamn med artikelnummer och lot-/batchnummer (om tillämpligt)).
- Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.

- Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (Tabell 3):

Tabell 3 – Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)	Minsta tryck
Gravitationscykel ¹	132 °C (270 °F)	15 minuter	20 minuter	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Förvakuumcykel ¹	132 °C (270 °F)	4 minuter		
Förvakuumcykel ²	134 °C (273 °F)	3 minuter		≥ 3 042 mbar ⁵
Förvakuumcykel ³	134 °C (273 °F)	18 minuter		

¹ Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10⁻⁶ i enlighet med EN ISO 17665-1.

² Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Rekommendation från Världshälsoorganisationen (WHO) för ångsterilisering av instrument med potentiell TSE/CJD-kontaminering. Säkerställ att förpackningen och övervakningssystemen (kemiska/biologiska indikatorer) som används för denna cykel har validerats för dessa förhållanden.

⁴ Mättat ångtryck vid 132 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

⁵ Mättat ångtryck vid 134 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

Obs Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten av steriliseringsprocessen. Sjukvårdsanläggningarna ska därför validera processerna som de använder, med den utrustning och de operatörer som faktiskt bearbetar enheterna rutinmässigt. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla kraven i och valideras, underhållas och kontrolleras enligt SS-EN 13060, SS-EN 285, SS-EN ISO 17665-1 och/eller AAMI ST79, eller tillämplig nationell standard. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas strikt.

Förvaring och underhåll

Efter sterilisering ska den märkta och förseglade steriliseringspåsen placeras på en torr och mörk plats. Följ instruktionerna från steriliseringspåsens tillverkare beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

Innefattning och transport/frakt till användningsstället

Behållaren och/eller den yttre förpackningen som används för att transportera eller frakta den ombearbetade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska Drill Stops och Drill Stop Kit Boxes endast användas med de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning och/eller i bruksanvisningen för andra kompatibla Nobel Biocare-produkter, och i enlighet med den avsedda användningen för varje produkt. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med Drill Stops och Drill Stop Kit Boxes ska du kontrollera färgkod, mått, längd, anslutningstyp och/eller annan direkt märkning, där det är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning

Vi rekommenderar starkt att nya och erfarna användare av Nobel Biocare-produkter alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny produkt för första gången. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Förvaring, hantering och transport






Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd mot direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering

Kassera potentiellt kontaminerade eller oanvändbara medicinska enheter på ett säkert sätt som hälso- och sjukvårdsavfall (kliniskt avfall) i enlighet med lokala hälso- och sjukvårdsriktlinjer, landsspecifik och myndighetsspecifik lagstiftning eller policy.

Sortering, återvinning eller kassering av förpackningsmaterial ska ske i enlighet med lokal lands- och myndighetsspecifik lagstiftning om förpackningar och förpackningsavfall, om tillämpligt.

Information gällande tillverkare och distributör

Tillverkare 	Nobel Biocare AB Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarig person i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Distribueras i Turkiet 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, Fax: +90 2123614904
Distribueras i Australien av	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Distribueras i Nya Zeeland av	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nya Zeeland Telefon: +64 0800 441 657
CE-märkning för klass I-produkter	
CE-märkning för klass IIa-produkter	
UKCA-märkning för klass I-produkter	
UKCA-märkning för klass IIa-produkter	

Obs Se produktetiketten för att fastställa tillämplig märkning om överensstämmelse för varje enhet.

Information om Basic UDI-DI

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
Drill Stop Kit Box	7332747000001426X
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)	7332747000001226R

Juridiska uttalanden

SV Med ensamrätt.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är (om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall) varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalenliga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.

Symbolordlista

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljer enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen



Ansvarig person i Storbritannien



Auktoriserad representant i Schweiz



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Steriliserad med ånga eller värme



Lotnummer



Artikelnummer



Unik enhetsidentifikator



Serienummer



Medicinteknisk produkt



MR-säker



Viktigt



MR-villkorad



Icke-steril



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater



Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilatex



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung



CE-märkning



CE-märkning med nummer för anmält organ



UKCA-märkning



UKCA-märkning med nummer för godkänt organ



Läs bruksanvisningen



Receptbelagd användning enbart



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

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Används före



Övre temperaturgräns



Temperaturgräns



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Pyrogenfri



Datum



Tandnummer



Patientnummer



Patientidentifikation



Vårdcentral eller läkare



Webbplats för patientinformation



EU-importör



Schweizisk importör



Dubbelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen



Skyddas från solljus



Förvaras torrt