

# Drill Stop Kits för guidad kirurgi och kirurgi på fri hand

## Bruksanvisning



### 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 tvksamhet 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.

### 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 borrning i en osteotomi än till önskat djup.

Drill Stops finns i flera diametrar för användning med borrar med olika diametrar (Ø 2,0, Ø 2,8, Ø 3, Ø 3,2, Ø 3,4, Ø 3,6 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.

Det finns två Drill Stop Kits, en Drill Stop Kit för guidad kirurgi och Drill Stop Kit för kirurgi på fri hand. Båda sätserna kan användas med Twist Drills och Twist Step Drills för följande Nobel Biocare-implantatplattformar: NobelActive®, NobelParallel™ CC, Brånemark System® Mk III TiUnite®, NobelSpeedy® Groovy, NobelSpeedy® Shorty, Replace Select™ TC.

Drill Stop Kit för guidad kirurgi identifieras med beteckningen (10+). Detta betyder att borrar är 10 mm längre än Twist/Step Drills för kirurgi på fri hand för att kompensera för höjden på Surgical Template och Guided Drill Guide.

### Avsedd användning/avsett syfte:

#### Drill Stops och Drill Stop Kits för guidad kirurgi och kirurgi på fri hand:

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

#### Drill Stop Kit Box för guidad kirurgi och kirurgi på fri hand:

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

### Indikationer:

#### Drill Stops och Drill Stop Kit för kirurgi på fri hand:

Drill Stops och Drill Stop Kit för kirurgi på fri hand 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 och Drill Stop Kit för guidad kirurgi:

Drill Stops och Drill Stop Kit 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 Box för guidad kirurgi och kirurgi på fri hand:

Drill Stop Kit Box för guidad kirurgi och kirurgi på fri hand 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 fri hand eller för Drill Stop Kit Box för guidad kirurgi.

Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU2011 för kontraindikationer och annan information eller se specifikt för preparationen av det kirurgiska tandimplantatsätet under guidad tandimplantatkirurgi. Denna bruksanvisning kan laddas ner på [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

### 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 görs genom anatomiska kunskaper och röntgenbilder före operationen.

### Försiktighetsåtgärder:

#### 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 eller laborieproceduren 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 stödvärktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. ett halsskydd).

### Avsedda användare och patientgrupper:

- Drill Stops och Drill Stop Kit (inklusive Drill Stop Kit Box) ska användas av tandvårdspersonal.
- Drillstops och Drill Stop Kit ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

### Kliniska fördelar och oönskade sideeffekter:

#### Kliniska fördelar med Drill Stops och Drill Stop Kit:

Drillstops 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:

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, hematoma, smärta och svullnad. Beroende på platsen kan det även i sällsynta fall leda till fenestring 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 regleringsystem (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

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

### Hanteringsprocess:

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



Drill Stop Kit för kirurgi på fri hand

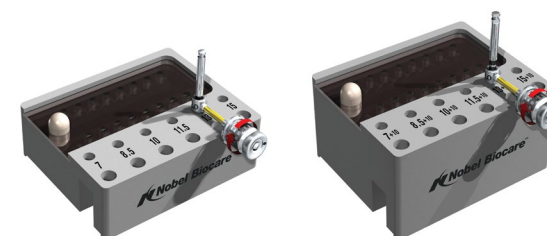
Drill Stop Kit för guidad kirurgi

Figur A: Placera borrar/Drill Stop-enheter i Guided Drill Stop Kit Box

**Obs!** Borrar för guidad kirurgi är 10 mm längre än Twist Drills och Twist Step Drills för kirurgi på fri hand 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 Figur A).

3. Dra åt den retinerande skruven på Drill Stop med Unigrip™ Screwdriver (Figur B). Mer information om Unigrip™ Screwdriver finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085.

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



Drill Stop Kit för kirurgi på fri hand

Drill Stop Kit för guidad kirurgi

Figur B: Dra åt den retinerande skruven på Drill Stop

4. För information som är specifikt för preparering av det kirurgiska implantatsätet vid guidad tandimplantatkirurgi, se Nobel Biocare IFU2011.

### 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 enligt EN-AW-6082/SS-EN-573-3); hölje (polyfenylsulfon (PPSU); Radel R 5000/5500 grad 99055); Cover Stop Top (polyetereterketon (PEEK) 4506).

### Information om sterilitet och återanvändbarhet:

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

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

Drill Stops och lådor för Drill Stop Kit Box är återanvändbara enheter som måste inspekteras före varje användning för att säkerställa enhetens integritet. Enheten måste kasseras om det finns tecken på korrosion eller annan skada, eller om textens läsbarhet försämrats.

#### **Anvisningar för rengöring och sterilisering:**

**Drill Stops och 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 omsteriliseringsansvariges ansvar att säkerställa att bearbetningen/omsteriliseringen 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 varje rengöringsmedel och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheten/enheterna måste noggrant följas där tillämpligt.

**Obs!** Drill Stops och lådorna för Drill Stop Kit Box har validerats för att motstå dessa rengörings- och steriliseringsförfaranden.

#### **Initial behandling på användningsstället före omsterilisering:**

1. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
2. Avlägsna smuts och partiklar från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliseras med absorberande papperservetter.
3. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

#### **Inneslutning och transport/frakt till omsteriliseringsområdet:**

1. Efter att smuts och partiklar 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 omgivningen.
2. Transportera enheterna till omsteriliseringsområdet 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 partiklar torkar in.

**Obs!** Återanvändbara enheter ska omsteriliseras genom att börja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa effektiv omsterilisering.

3. Om enheterna transporteras till en annan anläggning för omsterilisering måste de förvaras 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. Demontera Drill Stops före rengöring genom att ta bort Drill Stops från borren.
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 all synlig smuts är borta.
5. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheterna (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 diskmaskin användes av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

**Obs!** Vi rekommenderar att utföra den automatiserade rengöringen och torkningen 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-diskmaskin:
  - Minst 2 minuters förtvätt med kallt kranvatten.
  - Tömning.
  - Minst 5 minuters rengöring med minst 55°C 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 (122,0°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. Demontera Drill Stops före rengöring genom att ta bort Drill Stops från borren.
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 håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP, högst 45°C (113°F)) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
5. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheterna (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.
6. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektivt ultraljudseffekt 300 W) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40°C (104°F)/högst 45°C (113°F).
8. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
9. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller steriliserat vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
10. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

##### **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.

##### **Sterilisering:**

Följande ångsterilisatorer användes av Nobel Biocare vid valideringen: Systec HX-320 (förvakuumcykel), Amsco Century Sterilizer (gravitationscykel).

**Obs!** Vi rekommenderar att utföra steriliseringen med en last på högst 11 enheter individuellt förseglade i steriliseringspåsar.

1. Förslut 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.

Tabell 1 visar exempel på lämpliga behållare, påsar och omslag för sterilisering.

**Tabell 1: Rekommenderade steriliseringspåsar**

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse

2. Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel produktnamn med artikelnummer och lot/batchnummer (om tillämpligt)).

3. Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
4. Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (Tabell 2):

**Tabell 2: Rekommenderade steriliseringscykler**

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

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

<sup>2</sup> Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

<sup>3</sup> Rekommendation från Världshälsorganisationen (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.

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

<sup>5</sup> 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 rutinemässigt. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla kraven i och valideras, underhållas och kontrolleras enligt SN EN 13060, EN 285, 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.

##### **Inneslutning och transport/frakt till användningsstället:**

Behållaren och/eller den yttre förpackningen som används för att transportera eller frakta den omsteriliserade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheterna steriliserat under transport, med tanke på enhetens förpackning och/eller annan 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 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 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](http://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  
411 17 Göteborg  
Sverige  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Distribueras i Australien av:**  
Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2114 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 CE-märkning för  
klass I-produkter klass IIa-produkter

**Obs!** Se produktetiketten för att fastställa tillämplig CE-märkning för varje enhet.

**Meddelande beträffande enhetslicens i Kanada:** Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända enligt kanadensisk lag.

## Information om Basic UDI-DI:

Följande tabell visar information om Basic UDI-DI för de enheter som beskrivs i denna bruksanvisning.

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
Drill Stop Kit Box	73327470000001426X
Guided Drill Stop Kit Box	
Drill Stops (Ø 2,0/Ø 2,8/Ø 3,0/Ø 3,2/Ø 3,4/Ø 3,6/Ø 3,8/Ø 4,2)	73327470000001226R

## Symbolordlista:

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



Auktoriserad representant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Viktigt!



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Temperaturgräns



Tandnummer



Övre temperaturgräns



Steriliserad med ånga eller värme



Unik enhetsidentifierare



Används före



CE-märkning



Läs bruksanvisningen



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Datum



Tillverkningsdatum



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Får ej användas om förpackningen är skadad



Dubbelt sterilt barriärsystem

Rx Only

Receptbelagd användning enbart



Vårdcentral eller läkare



Skyddas från solljus



Förvaras torrt

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

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



MR-villkorad



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Pyrogenfri



Icke-steril



Patientidentifikation



Webbplats för patientinformation



Patientnummer



Serienummer



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå