

Führungshülsen für Pilotbohrer, Verankerungsstifthülsen, Befestigungswerkzeuge



Wichtig – Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

Hinweis: Einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

Bezeichnung

Eine Dental-OP-Schablone ist ein patientenspezifisches Produkt, das vom Labor oder Zahnarzt mittels 3-D-Druck oder Fräsen hergestellt wird. OP-Schablonen werden auf das Weichgewebe und/oder die Restzähne des Patienten aufgesetzt, um das Einsetzen von Zahnimplantaten und Implantatsystemkomponenten zu steuern. In Fällen, in denen Zähne teilweise fehlen oder in denen ein einzelner Zahn fehlt, kann eine OP-Schablone auch auf die Restzähne des Kiefers gesetzt werden.

Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und Führungsstifthülsen sind Zylinder, die an einer Dental-OP-Schablone befestigt sind und dazu dienen, die Position, Richtung und Höhe/Tiefe des Implantatimplantationsorts zu definieren.

- Die Führungshülsen und Führungshülsen für den Pilotbohrer haben eine Längsachse, die identisch mit der geplanten Längsachse des Implantats ist. Das Niveau der Außenschulter der Führungshülsen und Führungshülsen für Pilotbohrer definiert die Tiefe der Osteotomie und Implantatposition, da zwischen ihrer Höhe und dem Implantat-Abutment-Übergang ein vordefinierter Abstand besteht. Führungshülsen sind in den Plattformgrößen NP, RP und 6.0/WP erhältlich und sind mit Nobel Biocare Rosenbohrern der gleichen Plattform kompatibel. Führungshülsen für den Pilotbohrer sind in zwei Durchmessern (1,5 mm/2,0 mm) für die Verwendung mit verschiedenen schablonengeführten Pilot- und Startbohrern erhältlich. Informationen zu Instrumenten für den schablonengeführten Eingriff von Nobel Biocare sind der Gebrauchsanweisung IFU2011 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.
- Die Führungsstifthülse kann optional an der OP-Schablone befestigt werden, um die Vorbereitung und Installation der Guided Verankerungsstifte zu unterstützen. Die Guided Verankerungsstifte sind dünne Metallstifte, die beinahe horizontal in den Kieferknochen eingesetzt werden, um die OP-Schablone während der Implantatchirurgie in der beabsichtigten Position zu fixieren. Informationen zu

den Guided Verankerungsstiften sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung IFU2001 zu entnehmen.

Bei der dezentralen/lokalen Herstellung von OP-Schablonen werden die Befestigungstools dazu verwendet, die Hülsen in die OP-Schablone zu kleben:

- Die Befestigungstools für Führungshülsen für den Pilotbohrer bestehen aus dem Befestigungsstift und dem Befestigungssockel. Sie werden dazu verwendet, die Führungshülsen für Pilotbohrer in der OP-Schablone zu befestigen. Mithilfe der Befestigungstools werden die Führungshülsen für Pilotbohrer randgenau mit dem Oberteil der Schulter des Hülsenstützmaterials der OP-Schablone positioniert. Für die Fixierung der Hülsen ist ein biokompatibler Klebstoff /Zement /Adhäsivmaterial erforderlich. Der Durchmesser der Befestigungstools für Führungshülsen für Pilotbohrer beträgt entweder 1,5 mm oder 2,0 mm, wobei der Sockel des Befestigungstools für die Verwendung mit beiden Durchmessern ausgelegt ist. Aufgrund ihres Designs können die Befestigungstools für Führungshülsen für Pilotbohrer nicht in Kombination mit der Vorfertigung von Meistermodellen verwendet werden.
- Die Befestigungstools für Führungshülsen bestehen aus dem Guided Zylinder mit Pin und dem Laborimplantat. Sie werden in einem Dentallabor bei der Herstellung eines Meistermodells auf der Grundlage der OP-Schablone verwendet. Die Guided Zylinder haben einen Außendurchmesser, der auf die Innenabmessungen der Führungshülsen (NP, RP, und 6.0/WP) abgestimmt ist und in die Führungshülsen eingesetzt werden, die an der OP-Schablone befestigt sind. Ein Laborimplantat aus dem Standardsortiment von Nobel Biocare wird anschließend auf den durch den Guided Zylinder geführten Stift aufgeschraubt. Da der Guided Zylinder in der Führungshülse passgenau eingesetzt ist, ist der Kopf des Laborimplantats in Bezug auf die OP-Schablone gleich positioniert, wie das Implantat in den Knochen des Patienten eingesetzt wird. So kann mit der Unterseite der OP-Schablone ein Meistermodell gegossen werden, das den vordefinierten Implantaten entspricht. Der Implantatverbindungsbereich des Guided Zylinders sollte auf die verfügbaren Implantatverbindungen der Dreikanal-Innenverbindung, der Außensechskant-Verbindung und der konischen Innenverbindung abgestimmt sein. In einem analogen Workflow wird der Guided Zylinder mit Pin zusammen mit einer Führungshülse an den im Stumpf-Gussmodell installierten Implantaten befestigt. Dadurch werden die Führungshülsen korrekt positioniert und können an der OP-Schablone befestigt werden.

Hinweis Der Befestigungsstift, die Befestigungssockel, die Guided Zylinder mit Pin und die Laborimplantate sind nur für den Gebrauch im Labor bestimmt.

Verwendungszweck

Führungshülsen für Pilotbohrer und Führungshülsen

Zur Verwendung als integrale Komponente einer Zahnimplantats-OP-Schablone, um das Instrumentarium während der Vorbereitung einer Osteotomie zu führen.

Führungsstifthülsen

Zur Verwendung als integrale Komponente einer Zahnimplantats-OP-Schablone, um die Schablone an der angegebenen Stelle zu befestigen.

Indikationen

Führungshülsen für den Pilotbohrer

Führungshülsen für den Pilotbohrer sind für die Verwendung mit einer OP-Schablone vorgesehen, um die Verwendung des ersten Bohrers (des „Pilotbohrers“) gemäß einem für die jeweilige Implantatplattform spezifischen Bohrprotokoll (entweder 1,5 mm oder 2,0 mm) zu führen, während eine Osteotomie im Ober- oder Unterkiefer vorbereitet wird.

Führungshülsen

Führungshülsen für den Pilotbohrer sind für die Verwendung mit einer OP-Schablone vorgesehen, während eine Osteotomie unter Verwendung von Führungshülsen im Ober- oder Unterkiefer gemäß des für die jeweilige Implantatplattform spezifischen Bohrprotokolls vorbereitet wird.

Führungsstifthülsen

Die Führungsstifthülse ist für die Verwendung als optionale Komponente vorgesehen, die als integraler Bestandteil einer Dental-OP-Schablone verwendet werden soll, um eine sichere Fixierung und Stabilität der OP-Schablone an den Guided Verankerungsstiften herzustellen, indem sie die Vorbereitung und Installation der Guided Verankerungsstifte unterstützt.

Kontraindikationen

Es ist kontraindiziert, die Führungshülsen für den Pilotbohrer, die Führungshülsen und die Führungsstifthülsen bei Patienten zu verwenden, die allergisch oder überempfindlich auf chirurgischen Stahl oder das OP-Schablonenmaterial auf Epoxidbasis (Photopolymer) oder das Adhäsivmaterial reagieren.

Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für die Verwendung der Befestigungstools.

Materialien

- Führungshülsen für Pilotbohrer und Führungshülsen: Chirurgischer Stahl 1.4301/AISI 304 Austenitstahl gemäß ASTM F899.
- Führungsstifthülsen: Chirurgischer Stahl, 1.4305/AISO 303 Austenitstahl gemäß ASTM F899 und EN 10088-3.
- Guided Zylinder mit Pin: Titanlegierung Ti6Al4V ELI gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Befestigungsstift für die Führungshülse: Bearbeiteter Austenitstahl 1.4305 gemäß ASTM F899 und AISI 303.
- Befestigungssockel für die Führungshülse: Bearbeiteter Austenitstahl 1.4305 gemäß ASTM F899 und AISI 303.

Achtung

Allgemein

Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie für Implantate. Insbesondere die Nichtbeachtung der Indikationen des Produkts und der chirurgischen Verfahren/Gebrauchshinweise kann zu Fehlern oder Misserfolgen führen.

Die Implantatbehandlung kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischem Misserfolg, z. B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Dentallabortechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Die Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und Führungsstiftshülsen von Nobel Biocare dürfen nur mit kompatiblen Nobel Biocare Instrumenten und/oder Komponenten und/oder Prothetikkomponenten sowie mit OP-Schablonen verwendet werden, die mit der 3-D-Planungssoftware DTX Studio Implant entworfen wurden. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und Führungsstiftshülsen von Nobel Biocare vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/eine neue Behandlungsmethode anwenden, können Sie durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen mögliche Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Vor dem Eingriff

Um die Eignung des Patienten für eine Behandlung zu beurteilen, müssen zuvor eine gründliche Untersuchung des psychischen und physischen Status des Patienten sowie eine klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden.

Besondere Aufmerksamkeit muss dabei Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe). Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

Die Implantatinsertion und das Design der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus, sonstigen Parafunktionen oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen.

Alle bei klinischen Verfahren und/oder beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Tools müssen sich in einem guten Zustand befinden und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zur Beschädigung der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Während des Eingriffs

Besondere Vorsicht gilt bei der Insertion von Narrow-Platform Implantaten im Seitenzahnbereich aufgrund einer möglichen Überbelastung durch die prothetische Versorgung.

Die Pflege und Instandhaltung von sterilen Instrumenten sind für eine erfolgreiche Behandlung entscheidend. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis der gesamten Behandlung.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es ist angebracht, spezifische unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder Kofferdam).

Nach der Implantatinsertion entscheidet die Beurteilung von Knochenqualität und Primärstabilität durch den Chirurgen darüber, wann das Implantat belastet werden kann. Eine unzureichende Quantität und/oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens, Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu

den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration.

Nach dem Eingriff

Zur Sicherstellung eines langfristig erfolgreichen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

- Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und Führungsstiftshülsen sind für den Gebrauch durch Labor-Fachpersonal bestimmt.
- Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und Führungsstiftshülsen werden bei Patienten verwendet, die mit Zahnimplantaten behandelt werden.
- Befestigungstools sind für den Gebrauch durch Labor-Fachpersonal bestimmt.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und Führungsstiftshülsen

Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und Führungsstiftshülsen sind Versorgungskomponenten mit einem Zahnimplantatsystem und/oder Zahnkronen und -brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten von der Behandlung erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und Führungsstiftshülsen

Während der Verwendung dieser Komponenten kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieser Komponente oder aufgrund ihrer Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieser Komponente für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Klinischer Nutzen von Befestigungstools und Guided Zylinder mit Pin

Befestigungstools und Guided Zylinder mit Pin werden zur Herstellung von Zahnimplantats-OP-Schablonen verwendet, die Bestandteil einer Behandlung mit einem Zahnimplantatsystem und/oder Zahnkronen und -brücken sind. Der klinische Nutzen, den Patienten von der Behandlung erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Befestigungstools und Guided Zylinder mit Pin

Keine bekannt

Gebrauchshinweise

Empfohlene Materialien für die OP-Schablone

Für die Herstellung der OP-Schablone verwendete Materialien

Der Anwender muss ein zertifiziertes Material verwenden, das für das Drucken von OP-Schablonen vorgesehen ist, und die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten sowie die empfohlenen Parameter und Verfahren verwenden.

Die Mindestanforderungen an mechanische Eigenschaften des Materials der OP-Schablone sind in Tabelle 1 angegeben. Zusätzlich muss das Material biokompatibel sein.

Tabelle 1 – Mindestanforderungen an mechanische Eigenschaften des Materials der OP-Schablone

Rohmaterialdaten	Metrik	Methode
Zugfestigkeit	≥ 41 MPa	ASTM D 638
Zugmodul	≥ 2030 MPa	ASTM D 638
Bruchdehnung	4 – 7 %	ASTM D 638
Wärmeformbeständigkeitstemperatur	46 °C (bei 66 psi) 41 °C (bei 264 psi)	ASTM D 638
Biegefestigkeit	≥ 50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Biegemodul	≥ 1500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Shorehärte	≥ 80 D	ASTM D2240

Materialien für das Kleben der Hülsen in die OP-Schablone

Die Mindestanforderungen an mechanische Eigenschaften des Klebstoffs für das Kleben der Hülsen in die OP-Schablone sind in Tabelle 2 angegeben.

Tabelle 2 – Mindestanforderungen an mechanische Eigenschaften des Materials der OP-Schablone

Mechanische Eigenschaft	Akzeptabler Bereich/Grad
Druckfestigkeit	≥ 200 MPa
Biegefestigkeit	> 2000 MPa
Wassersorption	≤ 200 µg/mm ³

Zusätzliche Anforderungen an das Adhäsivmaterial

- Das Adhäsivmaterial sollte biokompatibel und für dentale Anwendungen geeignet sein.
- Das Adhäsivmaterial sollte Metalle mit Polymeren verbinden können.

Überprüfung der OP-Schablone

1. Die Hülsenpositionen auf Materialreste und scharfe, hinausragende Kanten überprüfen. Eventuell vorhandene entfernen oder glätten.
2. Überprüfen, ob die lokal hergestellte OP-Schablone aus geeignetem Material gefertigt ist: das Material sollte biokompatibel und mechanisch für den Zweck geeignet sein. Die empfohlenen Materialeigenschaften sind in Tabelle 1 aufgeführt.
3. Die Passung auf einem eventuell angefertigten Meistermodell und/oder im Mund des Patienten vor dem Eingriff überprüfen.

Befestigen der Führungshülsen für Pilotbohrer in der OP-Schablone

1. Befestigen der Führungshülsen für Pilotbohrer ① in die Hülsenpositionen der OP-Schablone.

Hinweis Stellen Sie sicher, dass der flache obere Teil der Hülse auf der Okklusaloberfläche der OP-Schablone liegt.

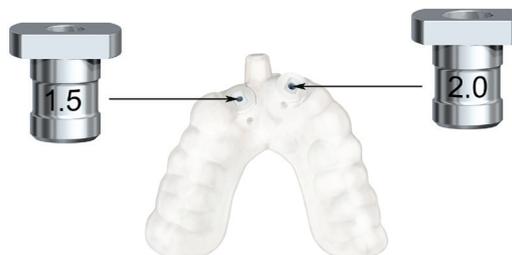
2. Für die korrekte Fixierung der Führungshülsen für den Pilotbohrer verwenden Sie den Schraubenteil des Befestigungstools ② von unten (Intaglio/Innenseite der OP-Schablone) und den Gewindeteil ③ von oben (Okklusion/Außenfläche der OP-Schablone) (siehe Abbildung A). Von Hand festziehen.



Abbildung A – Fixierung der Führungshülse für den Pilotbohrer

Hinweis Der äußere Durchmesser der Führungshülsen für Pilotbohrer ist gleich.

3. Vor Einsetzen in die Schablone sicherstellen, dass für jede Position die richtige Hüslengröße verwendet wird. Dazu die Lasermarkierung auf den Führungshülsen für den Pilotbohrer mit der Planungsübersicht vergleichen. (Abbildung B).



PID	Führungshülsenbezeichnung	Artikelnr.
1	Führungshülse für den Pilotbohrer 1,5 mm	300438
2	Führungshülse für den Pilotbohrer 2,0 mm	300440

Abbildung B – Vergleich der Lasermarkierung auf den Führungshülsen für den Pilotbohrer mit der Planungsübersicht

Befestigen der Führungshülse in der OP-Schablone

1. Befestigen der Führungshülse ① in die Hülsenpositionen der OP-Schablone.

Hinweis Da die Führungshülse symmetrisch ist, gibt es kein „oben“ oder „unten“.

2. Für die korrekte Fixierung der Führungshülse den oberen Teil des Guided Zylinders mit Pin ② und den unteren Teil für die Befestigung der Führungshülse verwenden. Befestigen des unteren Teils des Guided Zylinders mit Pin ③ am entsprechenden Laborimplantat ④ (siehe Abbildung C). Alle Teile zusammen fixieren und von Hand oder mithilfe des Unigrip™ Schraubendrehers festziehen (siehe Nobel Biocare IFU1085).

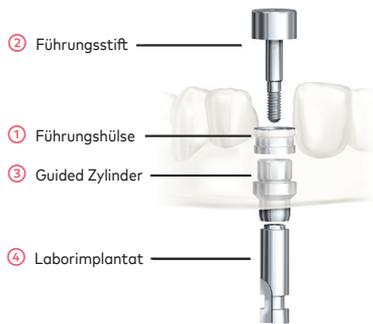


Abbildung C – Fixierung der Führungshülse

Fixieren der Führungshülse des Verankerungstifts

1. Befestigen der Führungstiftthülse in die Hülseposition der OP-Schablone.

Hinweis Die Führungstiftthülse ist symmetrisch und hat kein „oben“ oder „unten“.

2. Sicherstellen, dass der obere Teil der Hülse bündig in der Fassung der OP-Schablone liegt (siehe Abbildung D).



Abbildung D – Einsetzen der Verankerungstiftthülse

Adhäsionsverfahren für Führungshülsen für Pilotbohrer, Führungshülsen und Führungstiftthülsen

1. Eine Sichtprüfung der bündigen Passung der Hülsen mit der oberen umgebenden Oberfläche der OP-Schablone durchführen. Wenn sie nicht bündig sind, Material wie erforderlich entfernen.

Für die permanente Fixierung der Hülsen wird ein biokompatibler Klebstoff/Zement/Adhäsivmaterial benötigt. Der Anwender muss ein biokompatibles Material verwenden und die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten. Die empfohlenen Materialeigenschaften sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Hinweis Wenn alle Führungshülsen für Pilotbohrer, Führungshülsen und Führungstiftthülsen eingesetzt sind, diese in die OP-Schablone kleben.

2. Die Spitze der Mischkanüle in das Klebeloch in der OP-Schablone setzen.
3. Das Adhäsivmaterial langsam in das Klebeloch drücken, bis es vollständig um die Führungshülsen für Pilotbohrer, Führungshülsen und Führungstiftthülsen verteilt ist.
4. Das Auftragen des Adhäsivmaterials für jede Führungshülse für Pilotbohrer, Führungshülse und Führungstiftthülse wiederholen.
5. Nachdem das Adhäsivmaterial ausgehärtet ist, Befestigungstools abschrauben.
6. Mittels Sichtprüfung kontrollieren, dass sich kein Adhäsivmaterial auf der Ober- oder Unterseite der Führungshülsen für Pilotbohrer, Führungshülsen und Führungstiftthülsen befindet.

Dualhärtung wird empfohlen, um den Zeitpunkt des Aushärtungsprozesses zu kontrollieren und sicherzustellen, dass das Material vollständig ausgehärtet ist.

Achtung Nur so viel Adhäsivmaterial auftragen, dass der äußere Durchmesser der Führungshülsen für Pilotbohrer, Führungshülsen und Führungstiftthülsen im Klebstoffkanal bedeckt ist. Beim Auftragen des Adhäsivmaterials auf den Klebstoffkanal achten, damit nicht zu viel Material aufgetragen wird. Zu viel aufgetragenes Adhäsivmaterial mithilfe eines geeigneten Instruments sofort entfernen.

Reinigung und Desinfektion der OP-Schablone

Nach Fixierung und Adhäsion der Führungshülsen für Pilotbohrer, der Führungshülsen und der Führungstiftthülsen in der OP-Schablone muss diese vor der intraoralen Anwendung gereinigt und desinfiziert werden. Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Führungshülsen für Pilotbohrer, Führungshülsen und Führungstiftthülsen werden nicht steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Vor dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den nachstehenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch gereinigt und sterilisiert werden.

Achtung Führungshülsen für Pilotbohrer, Führungshülsen und Führungstiftthülsen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Die Befestigungstools werden nur im Dentallabor verwendet (keine intraorale Anwendung) und es bestehen keine Anforderungen bezüglich Reinigung und Sterilisation.

OP-Schablonen müssen vor der intraoralen Anwendung gemäß den Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion gereinigt und desinfiziert werden. Während der Herstellung im Dentallabor können Schablonen bei Bedarf ohne Desinfektion gereinigt werden.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

OP-Schablonen müssen vor der intraoralen Anwendung gereinigt und desinfiziert werden. Während der Herstellung im Dentallabor können Schablonen bei Bedarf ohne Desinfektion gereinigt werden.

Hinweis Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte, die zum Reinigen und/oder Trocknen und Desinfizieren der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Reinigung der OP-Schablone

1. Die Schablone in ein Ultraschall-Reinigungsgerät mit Wasser und milden Reinigungsmitteln legen.
2. Die Ultraschallreinigung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Schablonenmaterials durchführen.
3. Die Schablone aus dem Ultraschall-Reinigungsgerät nehmen und gründlich mit Wasser abspülen.
4. Die Schablone gründlich an der Luft trocknen lassen.

5. Die Schablone bis zur Desinfektion oder weiteren Verarbeitung in einen geeigneten Schutzbehälter legen.

Desinfektion der OP-Schablone

1. Die OP-Schablone in ein hochgradiges Desinfektionsmittel (z. B. 1 mg/ml Fresenius Kabi AB Chlorhexidin-Lösung) entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Schablone tauchen.
2. Die Schablone aus dem Desinfektionsmittel nehmen und gründlich mit sterilem Wasser abspülen.
3. Die Schablone gründlich an der Luft trocknen lassen, aber nicht länger als 40 Minuten.
4. Die Schablone bis zum chirurgischen Eingriff in einen geeigneten Schutzbehälter legen.

Achtung Zum Trocknen der OP-Schablone keine Wärme verwenden.

Achtung Die OP-Schablone nicht autoklavieren.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Führungshülsen für den Pilotbohrer, die Führungshülsen und die Führungstift-hülsen nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck des jeweiligen Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Führungshülsen für den Pilotbohrer, den Führungshülsen und den Führungstift-hülsen verwendet werden sollen, anhand der Farbcodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Lagerung, Handhabung und Transport

Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Komponenteneigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen der Komponente kommen.

Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Hersteller und Vertriebspartner

Hersteller 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Schweden www.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vereinigtes Königreich
Vertrieb in der Türkei durch	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tel.: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Vertrieb in Australien durch	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Vertrieb in Neuseeland durch	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland Telefon: +64 0800 441 657
Vertrieb in den USA durch	Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway Yorba Linda, CA 92887 USA
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I	
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I	

Hinweis Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada:
Unter Umständen sind nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten nach kanadischem Recht zugelassen.

Achtung Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Komponenten nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden

Hinweis Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende Konformitätskennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Führungshülsen für den Pilotbohrer 1,5 mm/2,0 mm	733274700000013572
Führungshülsen NP/RP/6.0/WP	733274700000013572
Führungstiftöhse 1,5 mm	73327470000001957L
Guided Zylinder mit Pin Unigrip BmkSyst NP	733274700000020874
Guided Zylinder mit Pin Unigrip BmkSyst RP	733274700000020874
Guided Zylinder mit Pin Unigrip BmkSyst WP	733274700000020874
Guided Zylinder mit Pin Unigrip NobRpl NP	733274700000020874
Guided Zylinder mit Pin Unigrip NobRpl RP	733274700000020874
Guided Zylinder mit Pin Unigrip NobRpl WP	733274700000020874
Guided Zylinder mit Pin Unigrip NobRpl 6.0	733274700000020874
Guided Zylinder mit Pin Konische Verbindung NP	733274700000020874
Guided Zylinder mit Pin Konische Verbindung NP 3.5	733274700000020874
Guided Zylinder mit Pin Konische Verbindung RP 4.3	733274700000020874
Guided Zylinder mit Pin Konische Verbindung RP 5.0	733274700000020874
Guided Zylinder mit Pin CC WP 5.5	733274700000020874
Befestigungstool Pin Führungshülse für Pilotbohrer 1,5 mm	733274700000020874
Befestigungstool Pin Führungshülse für Pilotbohrer 2,0 mm	733274700000020874
Befestigungstool für Führungshülse für Pilotbohrer 1,5 mm/2,0 mm	733274700000020874

Rechtliche Hinweise

DE Alle Rechte vorbehalten.

Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen ausschließlich zu Illustrationszwecken und sind möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts.

Glossar der Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Etiketten der Komponenten oder in den Begleitinformationen.

							
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Ansprechpartner in Großbritannien	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Durch Bestrahlung sterilisiert	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert		
							
Chargen-Code	Katalognummer	Produktidentifizierungs-Nummer	Serienummer	Medizinprodukt	Magnetresonanzsicher		
							
Achtung	Bedingt MRT-tauglich	Nicht steril	Enthält Gefahrstoffe	Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten	Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
						 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
CE-Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	UKCA-Kennzeichnung	UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Gebrauchsanweisung beachten	Nur zur Verschreibung	Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal	
							
Herstellungsdatum	Hersteller	Verwendbar bis	Obere Temperatur-Begrenzung	Temperatur-Begrenzung	Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden	Nicht pyrogen
							
Datum	Zahnnummer	Patientennummer	Patienten-Identifizierung	Gesundheitszentrum oder Arzt	Patienten-Informationswebsite	EU-Importeur	Schweizer Importeur
							
Doppel-Sterilbarriersystem	Einfach-Sterilbarriersystem	Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern	