

LiteSet™ Trays



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.

Wir weisen darauf hin, dass einige der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Produkte unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben sind.

Beschreibung

LiteSet™ Trays

LifeSet™ Trays sind wiederverwendbare chirurgische Trays, die zur Verwendung mit chirurgischen/prothetischen Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare vorgesehen sind. Das LifeSet™ Tray ist zum Organisieren, Lagern, Reinigen und Sterilisieren von Instrumenten oder Komponenten vorgesehen, die für chirurgische und prothetische Eingriffe bei Zahnimplantaten verwendet werden.

Das LifeSet™ Tray besteht aus drei Teilen:

1) einer Basis, 2) einem herausnehmbaren LifeSet™ Einsatz mit Angabe des chirurgischen Workflows (für das chirurgische Tray) und der Position der Instrumente und Komponenten im Tray und 3) einem Deckel zur sicheren Aufbewahrung der Instrumente während der Wiederaufbereitung.

Es sind verschiedene Ausführungen des LifeSet™ Trays für die unterschiedlichen chirurgischen und prothetischen Verfahren von Nobel Biocare erhältlich. Die Instrumente und Komponenten, die mit den verschiedenen Trays kompatibel sind, sind in den jeweiligen Produktübersichten angegeben.

Bitte wenden Sie sich an Ihre lokale Nobel Biocare Vertriebsniederlassung, um Informationen zu den Produktübersichten zu erhalten.

Die Produkte von Nobel Biocare sind für die Verwendung in verschiedenen Konfigurationen vorgesehen und erhältlich. Weitere Informationen finden Sie in der Informationsveröffentlichung von Nobel Biocare bezüglich der Kompatibilität unter ifu.nobelbiocare.com.

Verwendungszweck

LiteSet™ Trays

Das LifeSet™ Tray ist zum Organisieren, Lagern und Sterilisieren von Instrumenten oder Komponenten vorgesehen, die für chirurgische und prothetische Eingriffe bei Zahnimplantaten verwendet werden.

Indikationen

LiteSet™ Trays

Das LiteSet™ Tray ist zum Organisieren, Lagern und Sterilisieren von Instrumenten oder Komponenten vorgesehen, die für chirurgische und prothetische Eingriffe bei Zahnimplantaten verwendet werden.

Kontraindikationen

Es wurden keine Kontraindikationen identifiziert.

Materialien

LiteSet™ Trays

- LiteSet™ Basis: PPSU (Polyphenylsulfon)
- LiteSet™ Einsatz: PPSU (Polyphenylsulfon)
- LiteSet™ Deckel: PPSU (Polyphenylsulfon)
- LiteSet™ Halterungen: Silikon SE-PX
- Keine abnehmbaren Grommets: Silikon (gem. USP Klasse VI und ISO 10993 (6-10-11))

Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein

LiteSet™ Trays von Nobel Biocare dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit LiteSet™ Trays 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

Alle bei klinischen Verfahren und/oder beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Geräte 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

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 des gesamten Eingriffs.

Wenden Sie keine Kraft an, verdrehen oder bewegen Sie den Bohrer nicht und gehen Sie bei der Verwendung der Messlehre für Bohrermarkierungen und der Beurteilung der Länge der Tiefenmarkierung vorsichtig vor, um Kratzer auf der Basis zu vermeiden.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

LiteSet™ Trays sind für zahnmedizinisches Fachpersonal wie z. B. Zahnarzthelfer/innen, Allgemeinzahnärzte, Kieferchirurgen, Parodontologen, Prothetiker, Endodontologen und Labortechniker bestimmt, die entweder das sterile Feld und die Geräte für die Durchführung chirurgischer Eingriffe vorbereiten oder das Tray während des chirurgischen Eingriffs verwenden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen in Verbindung mit den Komponenten in der Gebrauchsanweisung

LiteSet™ Trays sind eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von LiteSet™ Trays

Nicht bekannt.

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

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

LiteSet™ Trays werden unsteril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor der ersten Verwendung oder der Wiederverwendung sind die Produkte gemäß den nachfolgenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch zu reinigen und zu sterilisieren.

Warnung Die Verwendung von unsterilen Produkten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

LiteSet™ Trays und wiederverwendbare chirurgische/prothetische Instrumente müssen vor jeder Verwendung überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Integrität der Komponente erhalten bleibt. Alle Instrumente und Komponenten mit sichtbaren Korrosions- und/oder sonstigen Schäden sind zu entsorgen und zu ersetzen.

Der LiteSet™ Tray sollte ausgetauscht werden, sobald der Tray verfärbt oder die Lesbarkeit der Piktogramme bzw. des Textes beeinträchtigt ist.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Diese Produkte sind dazu vorgesehen, gereinigt und sterilisiert zu werden. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen** von Nobel Biocare, die Sie unter ifu.nobelbiocare.com abrufen können.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen diese Komponenten nur mit Produkten, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts verwendet werden. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Komponenten verwendet werden sollen, anhand der Farbkodierung, 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.

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

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
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I	

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

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

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
LiteSet™ Trays	73327470000022472

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 für das Produkt zutreffenden Symbole entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett. Auf dem Verpackungsetikett können Sie verschiedene Symbole finden, die spezifische Informationen über das Produkt und/oder seine Verwendung vermitteln. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Glossar der Symbole** von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.