

Führungshülsen für Pilotbohrer, Verankerungstifthülsen und Befestigungswerkzeuge

Gebrauchsanweisung



Führungshülsen
für den Pilotbohrer



Führungshülsen



Führungstifthülsen

Wichtig: Bitte lesen.

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 Verwendung des Produkts des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Bitte beachten Sie, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert oder für den Verkauf zugelassen sind.

Beschreibung:

Führungshülsen für Pilotbohrer und Verankerungstifthülsen:

Die Führungshülsen für Pilotbohrer sind hochpräzise, in OP-Schablonen eingebettete Zylinder, die die Position, Richtung und Höhe/Tiefe des Implantationsorts definieren. Die OP-Schablone ist eine Kunststoffkomponente, die passgenau auf das Weichgewebe des Patienten aufgesetzt wird. Bei fehlenden Einzelzähnen oder mehreren fehlenden Zähnen wird sie auf die verbleibenden Zähne des Kiefers aufgesetzt. Die Längsachse der Führungshülsen für Pilotbohrer ist identisch mit der geplanten Längsachse des Implantats. Das Niveau der Außenschulter der Führungshülsen für Pilotbohrer definiert die Tiefe der chirurgischen Präparation und Implantatposition, da zwischen ihrer Höhe und dem Implantat-Abutment-Übergang ein vordefinierter Abstand besteht.

In der OP-Schablone werden ebenfalls Verankerungstifthülsen befestigt. Diese Hülsen dienen als Führung für die Präparation und das Einsetzen der Verankerungstifte. Die Verankerungstifte sind dünne Metallstifte, die beinahe horizontal in den Kieferknochen eingesetzt werden, um die OP-Schablone während der Implantatchirurgie in der beabsichtigten Position zu fixieren. Die Verankerungstifthülsen sind optional.

Befestigungswerkzeuge für Führungshülsen für Pilotbohrer:

Bei einer dezentralisierten/lokalen Produktion der OP-Schablonen kann das Labor oder der Zahnarzt die Führungshülsen für Pilotbohrer mithilfe der zugehörigen Befestigungswerkzeuge in die gedruckte/gefräste bzw. mit SLA-Technik (Stereolithografie) produzierte OP-Schablone kleben. Mithilfe der Befestigungswerkzeuge für Führungshülsen für Pilotbohrer werden diese randgenau mit dem Oberteil der Schulter des Hülsenstützmaterials der OP-Schablone positioniert. Für die Fixierung der Hülsen wird ein biokompatibler Klebstoff/Zement/Adhäsivmaterial benötigt.

Der Durchmesser der Befestigungswerkzeuge für Führungshülsen für Pilotbohrer beträgt entweder 1,5 mm oder 2,0 mm, wobei der Sockel des Befestigungswerkzeugs für die Verwendung mit beiden Durchmessern ausgelegt ist. Aufgrund ihres Designs können die Befestigungswerkzeuge für Führungshülsen für Pilotbohrer nicht in Kombination mit der Vorfertigung von Meistermodellen verwendet werden.

Die Befestigungswerkzeuge für Führungshülsen (Guided Zylinder mit Pin, Laborimplantat) können im Dentallabor in einem Verfahren zur Erstellung eines Gipsmodells anhand der OP-Schablone verwendet werden. Die Guided Zylinder haben einen Außendurchmesser, der auf die Innenabmessungen der Führungshülsen (NP, RP, und 6.0/WP) abgestimmt ist und werden in die Führungshülsen eingesetzt, die in die OP-Schablone eingebettet sind. Zudem wird ein Laborimplantat aus dem Standardsortiment von Nobel Biocare auf den durch den Guided Zylinder geführten Stift aufgeschraubt ist. 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. Dadurch kann ein der Oberfläche des Weichgewebes des Patienten entsprechendes Gipsmodell mithilfe der Unterseite der OP-Schablone gegossen werden. Die verbundenen Laborimplantate entsprechen ebenfalls den vordefinierten Implantaten. Der Implantatverbundbereich des Guided Zylinders sollte auf die verfügbaren Implantatverbindungen der Dreikanal-Innenverbindung, der Außensechskant-Verbindung und der konischen Innenverbindung abgestimmt sein.

In einem analogen Arbeitsablauf wird das Produkt zusammen mit einer Führungshülse mit den Implantaten verbunden, die im Gipsmodell eingesetzt sind. Dabei werden die Führungshülsen in der richtigen Position positioniert und können in eine im Labor gefertigte OP-Schablone eingearbeitet werden.

Verwendungszweck:

- Die Führungshülsen für Pilotbohrer sind für den Einsatz in Kombination mit einer OP-Schablone zur Erleichterung der Implantatinserion vorgesehen, indem sie die benötigten Komponenten in die geplante Richtung führen.
- Die Führungshülsen für Pilotbohrer sind dafür vorgesehen, den ersten Bohrer (entweder 1,5 mm oder 2,0 mm) zu führen.
- Die Befestigungswerkzeuge sind für den Einsatz beim Vorgehen im Dentallabor vorgesehen, um die korrekte Positionierung der Führungshülsen für Pilotbohrer in der OP-Schablone zu ermöglichen.
- Die Verankerungstifthülsen sind für den Einsatz in OP-Schablonen vorgesehen, um die sichere Fixierung und Stabilität der OP-Schablone zu gewährleisten, indem die Präparation und das Einsetzen der Verankerungstifte geführt wird.

Indikationen:

Die Komponenten (Führungshülsen für Pilotbohrer, Verankerungstifthülsen und Befestigungswerkzeuge) sind indiziert für die Montage mit einer OP-Schablone für die Versorgung zahnloser oder teilbezahnter Kiefer (einschließlich Patienten mit einem fehlenden Einzelzahn) für das Einsetzen von Zahnimplantaten, wobei bei entsprechender Indikation dies mit Sofortbelastung kombiniert werden kann, um die Ästhetik und Funktion (z. B. Kaufunktion, Sprache) wiederherzustellen. Die folgenden Voraussetzungen müssen gegeben sein:

- Ausreichendes Knochenvolumen des Kiefers (Höhe und Breite)
- Als geeignet beurteilte Qualität des Kieferknochens
- Eine für die Einführung chirurgischer Instrumente ausreichende Mundöffnung (mindestens 40 mm)
- Ausschluss von Erkrankungen, die einer Zahnimplantatbehandlung entgegenstehen
- Patienteneinwilligung

Kontraindikationen:

Die Verwendung einer OP-Schablone ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Bei Patienten mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan (Grad 4), chirurgischen Stahl oder das OP-Schablonenmaterial bzw. das Adhäsivmaterial.

Warnungen:

- Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohren in Relation zur Röntgenaufnahme nicht richtig ermittelt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen. Wird über die beabsichtigte Tiefe hinaus gebohrt, kann dies bei Unterkiefereingriffen beispielsweise zu einer permanenten Parästhesie der Unterlippe oder des Kinns oder zu Einblutungen, z. B. in den Mundboden, führen.
- Neben den obligatorischen Maßnahmen während eines chirurgischen Eingriffs (z. B. Asepsis) ist beim Bohren im Kieferknochen unter Berücksichtigung anatomischer Kenntnisse und vor dem Eingriff angefertigter Röntgenaufnahmen unbedingt darauf zu achten, dass keine Nerven oder Blutgefäße verletzt werden.
- Bei Verwendung der falschen Hüslengröße passt das Werkzeug nicht.

Achtung:

Allgemein:

Es wird dringend empfohlen, Führungshülsen für Pilotbohrer und Befestigungswerkzeuge von Nobel Biocare nur mit chirurgischen Instrumenten, Implantaten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare und mit OP-Schablonen, die für die Verwendung mit der 3-D-Planungssoftware DTX Studio Implant konzipiert sind, zu verwenden. Die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Verbindung miteinander ausgelegt sind, kann zum mechanischen Versagen von Implantaten und/oder Instrumenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie für Implantate. Insbesondere die Nichtbeachtung der angegebenen Anwendungsbeschränkungen und Arbeitsschritte kann zu Fehlern oder Misserfolgen führen.

Die Insertion von Implantaten kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischem Versagen, z. B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

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

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website <http://www.nobelbiocare.com>.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/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 den psychischen und physischen Status des Patienten zu beurteilen, müssen vor dem Eingriff eine gründliche klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt und eine Diagnose erstellt werden.

Besondere Aufmerksamkeit sollte 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 die Ausführung der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus 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 beim Eingriff 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:

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

Die Pflege und Wartung von Instrumenten ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

Nach dem Einsetzen des Implantats 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 optimalen Versorgungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden, und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Gebrauchshinweise:

1. Überprüfen der dezentral/lokal hergestellten OP-Schablone.

- Die Hülsenpositionen auf Materialreste und scharfe, hinausragende Kanten überprüfen. Eventuell vorhandene entfernen oder glätten.
- 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.
- Die Passung auf einem eventuell angefertigten Gipsmodell und/oder im Mund des Patienten vor dem Eingriff überprüfen.

2a. Befestigen der Führungshülsen für Pilotbohrer in der OP-Schablone.

- Die Führungshülse für Pilotbohrer (1,5 mm – Einzelverpackung, Artikelnr. 300438, Packung mit 20 Stück, Artikelnr. 300439; 2,0 mm – Einzelverpackung, Artikelnr. 300440, Packung mit 20 Stück, Artikelnr. 300441) in die Hülsenposition der OP-Schablone einführen.

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

- Für die korrekte Fixierung der Führungshülse für Pilotbohrer den Schraubenteil des Befestigungswerkzeugs von unten (Befestigungsstift für Führungshülsen für Pilotbohrer 1,5 mm - Artikelnr. 300442; Befestigungsstift für Führungshülsen für Pilotbohrer 2,0 mm - Artikelnr. 300443) (Intaglio/Innenseite der OP-Schablone) und den Gewindeteil (Befestigungssockel für Führungshülsen für Pilotbohrer 1,5/2,0 mm – Artikelnr. 300444) von oben (okkusal-/äußere Fläche der OP-Schablone) (siehe Abbildung 2) verwenden. Von Hand festziehen.

Hinweis: Der äußere Durchmesser der Führungshülsen für Pilotbohrer ist gleich. 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. (Siehe Abbildung 1).

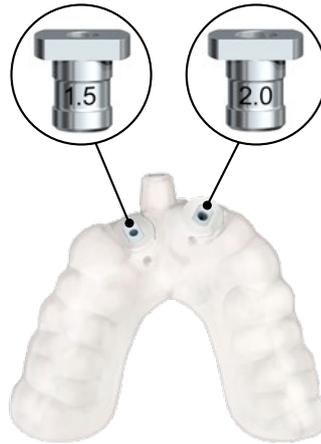


Abbildung 1: Beispiel für einen Vergleich der Lasermarkierung auf den Führungshülsen für den Pilotbohrer mit der Planungsübersicht

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

2b. Befestigen der Führungshülse in der OP-Schablone.

- Die Führungshülse (NP Artikelnr. 32754; RP Artikelnr. 32765 bzw. WP Artikelnr. 32766) in die Hülsenposition der OP-Schablone einführen.

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

- Für die korrekte Fixierung der Führungshülse den oberen Teil des Guided Zylinders mit Pin (NP Artikelnr. 37172; RP Artikelnr. 37173; WP Artikelnr. 37950) und den unteren Teil für die Befestigung der Führungshülse verwenden. Den unteren Teil des Guided Zylinders mit Pin auf dem entsprechenden Laborimplantat (NP Artikelnr. 36697; RP Artikelnr. 36698; WP Artikelnr. 37879) (siehe Abbildung 3) festziehen. Alle Teile zusammen fixieren und von Hand oder mithilfe eines Schraubendrehers (z. B. Unigrip™) festziehen.

2c. Fixieren der Führungshülse des Verankerungsstifts.

- Die Führungshülse des Verankerungsstifts (Artikelnr. 30908) in die Hülsenposition der OP-Schablone einführen.

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

- Stellen Sie sicher, dass der obere Teil der Hülse bündig in der Fassung der OP-Schablone liegt (siehe Abbildung 4).

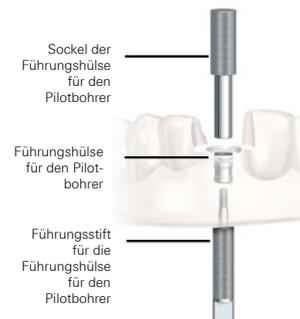


Abbildung 2: Fixierung der Führungshülse für den Pilotbohrer

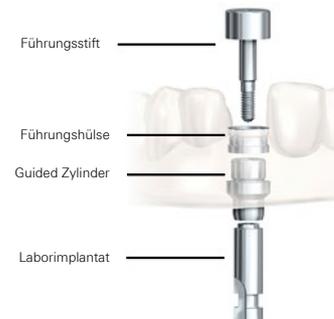


Abbildung 3: Fixierung der Führungshülse



Abbildung 4: Einsetzen der Verankerungstiftshülse

3. Adhäsionsverfahren für Führungshülsen für Pilotbohrer und Verankerungstiftshülsen.

- 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 und Verankerungstiftshülsen eingesetzt sind, diese in die OP-Schablone kleben.

- Die Spitze der Mischkanüle in das Klebeloch in der OP-Schablone setzen.
- Das Adhäsivmaterial langsam in das Klebeloch drücken, bis es vollständig um die Führungshülse(n) für Pilotbohrer bzw. die Führungshülse(n) des Verankerungsstifts verteilt ist.
- Das Auftragen des Adhäsivmaterials für jede Führungshülse für Pilotbohrer und Verankerungstiftshülse wiederholen.
- Nachdem das Adhäsivmaterial ausgehärtet ist, Befestigungswerkzeuge abschrauben.
- Mittels Sichtprüfung kontrollieren, dass sich kein Adhäsivmaterial auf der Ober- oder Unterseite der Führungshülse(n) für Pilotbohrer bzw. der Führungshülse(n) des Verankerungsstifts 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 Führungshülse(n) für Pilotbohrer bzw. die Führungshülse(n) des Verankerungsstifts im Klebstoffkanal bedeckt ist. Beim Auftragen des Adhäsivmaterials sollte dessen Verteilung sichtbar sein. Das Auftragen von zu viel Adhäsivmaterial ist zu vermeiden. Ausgelaufenes Adhäsivmaterial mithilfe eines geeigneten Instruments sofort entfernen.

Warnung: Kein Adhäsivmaterial in den inneren Durchmesser der Führungshülse(n) für Pilotbohrer bzw. der Führungshülse(n) des Verankerungsstifts einführen. Dies könnte die schablonengeführte Chirurgie negativ beeinflussen.

Weitere Informationen zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie im Handbuch zum NobelGuide Konzept unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Außendienstmitarbeiter.

Materialien:

Die Führungshülsen für Pilotbohrer und Verankerungstiftshülsen bestehen aus chirurgischem Stahl. Die Befestigungswerkzeuge für die Führungshülsen für Pilotbohrer bestehen aus chirurgischem Stahl. Die Befestigungswerkzeuge für die Führungshülsen bestehen aus Titan.

Empfehlung für Materialien:

Für die Anfertigung der OP-Schablone:

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.

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

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

Für Hülsen, die in die OP-Schablone hineingeklebt werden:

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

Mechanische Eigenschaft	Akzeptierter Bereich / Grad
Druckfestigkeit	≥200 MPa
Biegefestigkeit	> 2000 MPa
Wassersorption	≤ 200 µg/mm³

Tabelle 2. Mindestanforderungen an mechanische Eigenschaften des Adhäsivmaterials

Zusätzliche Anforderungen an das Adhäsivmaterial:

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

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Nicht steril geliefert und nur für den Einmalgebrauch vorgesehen:

Führungshülsen für Pilotbohrer und Verankerungstift-hülsen werden nicht steril und nur für den Einmalgebrauch geliefert und müssen vor der Verwendung nicht sterilisiert werden.

Achtung: Führungshülsen für Pilotbohrer und Verankerungstift-hülsen 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 Kreuzkontamination kommen.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Reinigung der OP-Schablonenkonstruktion:

Nach Fixierung der Führungshülsen für Pilotbohrer und (optional) der Verankerungstift-hülsen in der OP-Schablone sollte diese vor der intraoralen Anwendung gemäß den Anweisungen des Schablonenmaterialherstellers gereinigt und desinfiziert werden. Das gewählte Reinigungsprotokoll sollte gemäß den Anweisungen des Materialherstellers für das OP-Schablonenmaterial geeignet sein. Führungshülsen für Pilotbohrer und Verankerungstift-hülsen sind gegen enzymatische Reinigungsmittel mit mildem pH-Wert (z. B. Cidezyme/Enzol), hochgradige Desinfektionsmittel (z. B. Cidex OPA), 0,5 % alkalische Reinigungsmittel (z. B. neodisher Mediclean) und Temperaturen bis zu und einschließlich 90 °C beständig. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an einen Nobel Biocare Außendienstmitarbeiter.

Reinigung der Befestigungswerkzeuge:

Nicht steril geliefert und für den mehrmaligen Gebrauch vorgesehen, nur extraoral. Die Befestigungswerkzeuge werden nur im Dentallabor verwendet (keine intraorale Anwendung) und es bestehen keine Anforderungen bezüglich Reinigung und Sterilisation.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):

Die Führungshülsen für Pilotbohrer und Verankerungstift-hülsen wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Es erfolgten keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt bei MRT-Untersuchungen. Die Sicherheit der Führungshülsen für Pilotbohrer und Verankerungstift-hülsen in einer MRT-Umgebung ist nicht gewährleistet. Scannen eines Patienten mit einem solchen Produkt kann zur Verletzung des Patienten führen.

Weitere Informationen zur Magnetresonanztomographie (MRT) finden Sie auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Handhabung und Lagerung:

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 Produkteigenschaften beeinflusst werden und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

Entsorgung:

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.



Hersteller: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.
Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Achtung



Nicht steril



Gebrauchsanweisung beachten



Für den Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden



Chargen-Code



Herstellungsdatum



Katalognummer



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

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 sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu.