

# Nobel Biocare genanvendelige instrumenter

## Brugsanvisning



### Vigtigt: Læs dette.

#### Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocare's anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocare's side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige undersøgelser af den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er det hans/hendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigtivet eller godkendt til salg på alle markeder.

#### Beskrivelse:

Nobel Biocare genanvendelige instrumenter og komponenter er opdelt i følgende kategorier baseret på deres anvendelse.

#### Instrumenter til præparation af implantatsted og til isættelse af implantat:

Tissue Punch, Tissue Punch Guide, Drill Guide, All-on-4 Guide, Drill Extension, Irrigation Needle, Depth Probe, Direction Indicator, Implant Driver, Implant Driver Wrench Adapter, Surgical Driver, Connection to Handpiece, Zygoma Drill Guard, Zygoma Depth Indicator, Zygoma Handle, Ratchet, Ratchet Adapter, Immediate Provisional Implant Insertion Wrench, Immediate Provisional Implant Hand Wrench, Immediate Provisional Implant Retrieval Tool, Immediate Provisional Implant Bending Tool and Immediate Provisional Implant Parallel Pin.

#### Instrumenter til rekonstruktionsprocedurer:

Indprøvningsabutments, Impression Copings, Screw Drivers, Cover Screw Driver Brånemark, Screwdriver/Activator og Handle for Machine Instruments.

#### Supplerende instrumenter:

Pincet, Kit Box og Implant Sleeve Holder.

#### Planlagt brug:

Nobel Biocare genanvendelige instrumenter er beregnet til anvendelse som del af tand-implantatbehandlinger med Nobel Biocare implantater og rekonstruktionskomponenter. Se brugsanvisningen til det pågældende implantat eller den pågældende rekonstruktionskomponent for at få oplysninger om specifik planlagt brug.

#### Indikationer:

Nobel Biocare genanvendelige instrumenter anvendes som del af tandimplantatbehandlinger med Nobel Biocare implantater og rekonstruktionskomponenter. Se brugsanvisningen til det pågældende implantat eller den pågældende rekonstruktionskomponent for at få oplysninger om specifikke indikationer.

#### Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at anvende Nobel Biocare genanvendelige instrumenter hos:

- Patienter som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter som har kontraindikationer mod behandling med Nobel Biocare implantater eller rekonstruktionskomponenter.
- Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for de anvendte materialer.

Se brugsanvisningen til det pågældende implantat eller den pågældende rekonstruktionskomponent for at få oplysninger om specifikke kontraindikationer.

#### Forholdsregler:

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen, der udfører rekonstruktionen, og tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

Det anbefales kraftigt, at Nobel Biocare kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter kun anvendes sammen med Nobel Biocare implantater, eftersom kombination af komponenter, der ikke er dimensioneret til korrekt parring, kan medføre mekanisk og/eller instrumentfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Det anbefales på det kraftigste, at klinikere, både nye og erfarne implantatbrugere, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode.

Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) for at få yderligere oplysninger.

For at undgå eventuelle komplikationer bør der første gang arbejdes sammen med en kollega, som har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Alle instrumenter og værktøjer, der anvendes til kirurgiske indgreb, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Da enhederne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem.

#### Procedure for håndtering:

Se brugsanvisningen til det pågældende implantat eller den pågældende rekonstruktionskomponent for at få specifikke oplysninger om instrumenter og deres anvendelse.

Du kan få yderligere oplysninger om kirurgiske procedurer og rekonstruktionsprocedurer i behandlingsretningslinjerne "Fremgangsmåder og produkter", som kan hentes på [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com). De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

#### Materialer:

Tissue Punch, All-on-4 Guide, Drill Extension, Irrigation Needle, Depth Probe, Implant Driver Wrench Adapter, Surgical Driver, Connection to Handpiece, Cover Screw Driver Brånemark, Screwdriver/Activator, Handle for Machine Instruments, Zygoma Drill Guard and Zygoma Depth Indicator, Ratchet, Ratchet Adapter, Immediate Provisional Implant Insertion Wrench, Immediate Provisional Implant Hand Wrench, Immediate Provisional Implant Retrieval Tool and Immediate Provisional Implant Bending Tool: Stainless steel: Rustfrit stål.

Implant Driver: Rustfrit stål med eller uden DLC-belægning (diamantlignende carbon) coating, TiN-belægning (titannitrid), PEEK-retensionsring (polyetheretherketone) eller farvekodet siliconeprop.

Zygoma Handle: Rustfrit stål og aluminium.

Tissue Punch Guide, Drill Guide, Direction Indicator, Impression Copings: Rustfrit stål, handelsmæssigt rent titanium eller titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Immediate Provisional Implant Parallel Pin: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Screw Drivers: Rustfrit stål med eller uden TiN-belægning (titannitrid).

Pincet: Handelsmæssigt rent titanium.

Indprøvningsabutments til implantater med ekstern sekskantsforbindelse og intern trekanalsforbindelse: Nylon.

Indprøvningsabutments til implantater med intern konisk forbindelse: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Kit Box: Polysulfon og silicone.

Implant Sleeve Holder: Polysulfon.

#### Rengørings- og sterilisationsanvisninger:

Nobel Biocare genanvendelige instrumenter leveres ikke-sterilt og er beregnet til genanvendelse. Inden produktet anvendes og genanvendes, skal det rengøres, desinficeres og steriliseres ved brug af de anbefalede parametre.

For USA: Instrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 270°F, maks. 279°F (132°C, maks. 137°C) i 3 minutter.

Udenfor USA: Instrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132°C–135°C, maks. 137°C (270°F–275°F, maks. 279°F) i 3 minutter.

Alternativ, Storbritannien: Instrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 134°C–135°C, maks. 137°C (273°F–275°F, maks. 279°F) i 3 minutter.

**Særlige instruktioner for Ratchet:** Ratchet forsegles i en pose og steriliseres ved 135°C (275°F) i 20 minutter med tyngdekraftscyklus. Tørretid min. 5 minutter.

**Forsigtig:** Ratchet skal rengøres grundigt efter hver anvendelse. Hvis smøring er påkrævet, anvendes en sprøjte og en nål til at påfylde smøreløse til håndstykket i "tomrummet" i hovedet.

**Advarsel:** Brug af ikke-sterile komponenter kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

**Advarsel:** Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.


Alle anbefalede parametre findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer omfatter oplysninger om magnetisk resonansscanning for Nobel Biocare-produkter" på [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

#### Opbevaring, håndtering og transport:

Produktet skal opbevares og transporteres tørt i originalemballagen ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring og transport kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

#### Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet skal ske i overensstemmelse med lokale regler og miljøkrav, idet der skal tages hensyn til individuelle kontaminationsniveauer.

 **Producent:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.  
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)



Ikke-steril



Forsigtig



Se brugsanvisningen



Lotnummer



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold.