

Multi-unit Aligning Instrument

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 Biocares 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 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 jævnligt at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom brugen af dette produkt er under brugerens kontrol, er det vedkommendes 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, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Multi-unit Aligning Instrument er et genanvendeligt instrument, der sættes på en Implant Driver fra Nobel Biocare. Det er forsynet med en vinkelindikator som hjælp til brugeren til at identificere vinklingen på det mest passende Multi-unit Abutment såvel som implantatets rotationsposition, hvilket tilsammen definerer abutment-skrue's adgangshul.

Tilsigtet brug:

Multi-unit Aligning Instrument er et genanvendeligt instrument og er beregnet til at identificere vinklingen på det mest egnede Multi-unit Abutment såvel som implantatets rotationsposition, hvilket tilsammen definerer abutment-skrue's adgangshul.

Indikationer:

Multi-unit Aligning Instrument er indiceret til brug som et genanvendeligt instrument under tandimplantatbehandlinger med Nobel Biocare implantater og rekonstruktionskomponenter.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at anvende Multi-unit Aligning Instrument til:

- 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 rustfrit stål.

Forholdsregler:

Et tæt samarbejde mellem kirurg, genoprettende tandlæge og dental laboratorietechniker er afgørende for en vellykket implantatbehandling.

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 for at få yderligere oplysninger.

Når nyt udstyr/ny behandling skal benyttes for første gang, kan det bidrage til at undgå mulige komplikationer, hvis brugeren arbejder sammen med en kollega, som allerede 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.

Pleje og vedligeholdelse af instrumenter er afgørende for, at behandlingen lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men er også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

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

Håndteringsprocedure:

Håndteringsprocedure for Multi-unit Aligning Instrument:

Isæt det passende implantat i overensstemmelse med brugsanvisningen. Når implantatet er isat og sidder på plads, skal du gøre følgende:

1. Fastgør Multi-unit Aligning Instrument med tandtråd som vist i **figur 1a**.
2. Monter Multi-unit Aligning Instrument på Implant Driver, se **figur 1a**. Hvis der anvendes en Tri-Channel Implant Driver, skal lasermarkeringen på Implant Driver (rød pil) flugte med Multi-unit Aligning Instrument som vist i **figur 1b**.

Figur 1a



Figur 1b



3. Isæt Implant Driver og Multi-unit Aligning Instrument samlet i implantatet, se **figur 2**.

Figur 2



4. Vinkelindikatoren på Multi-unit Aligning Instrument indikerer positionen på det protetiske skruerhul, når der vælges et 17° eller 30° Multi-unit Abutment. Placer Multi-unit Aligning Instrument således, at vinkelindikatoren er vinkelret på knoglen. Momentarmen på Multi-unit Aligning Instrument vinkelret på knoglen angiver det anbefalede Multi-unit Abutment til brug. Den røde streg i **figur 3** illustrerer valgmuligheden med 30°.

Figur 3



5. Juster eventuelt implantatets rotationsposition med en Manual Torque Wrench, se **figur 4**.

Figur 4



Forsigtig: Overskrid aldrig det tilspændingsmoment, der er angivet i brugsanvisningen til det pågældende implantat. Overspænding af implantatet kan medføre skade på implantatet, brud eller nekrose på knoglestedet. Hvis der anvendes en Surgical Driver til at isætte implantatet, er det nødvendigt at være særlig forsigtig for ikke at spænde det for hårdt.

6. Fjern Implant Driver og Multi-unit Aligning Instrument, og isæt det passende Multi-unit Abutment. **Figur 5** illustrerer et 30° Multi-unit Abutment med Handle.

Figur 5



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

Materiale:

Multi-unit Aligning Instrument er fremstillet af rustfrit stål.

Rengørings- og steriliseringsinstruktioner:

Multi-unit Aligning Instrument leveres ikke-sterilt og er beregnet til flergangsbrug. Inden produktet anvendes og genanvendes, skal det rengøres, desinficeres og steriliseres ved brug af de anbefalede parametre.

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

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

Multi-unit Aligning Instrument skal afmonteres fra Implant Driver inden rengøring.

Produktet skal rengøres ved hjælp af en automatisk eller manuel rengøringsproces samt desinficeres og tørres i henhold til anvisningerne i Rengørings- og steriliseringsretningslinjer, som findes på <http://www.nobelbiocare.com/sterilization>.

Produktet inspiceres og forsegles i en pose og dampsteriliseres. Der kan både anvendes tyngdekraftscyklus (mættet damp) og prævakuum (tvungen fjernelse af luft) ved anvendelse af følgende parametre:

For USA: Dampsterilisation 270 °F (132 °C) i 4 minutter ved brug af prævakuummetoden og 15 minutter ved brug af tyngdekraftmetoden. Tør i 20 til 30 minutter ved brug af prævakuummetoden og 15 til 30 minutter ved brug af tyngdekraftmetoden.

For USA: Der skal anvendes FDA-godkendt steriliseringstilbehør til de anbefalede steriliseringsparametre.

Uden for USA: Temperatur 132 °C (270 °F), maks. 137 °C (279 °F) i 3 minutter (op til 20 minutter). Tørres i kammer i 10 minutter.

Alternativ UK: Temperatur 134 °C (273 °F), maks. 137 °C (279 °F) i 3 minutter (op til 20 minutter). Tørres i kammer i 10 minutter.


Alle anbefalede parametre findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer" omfatter oplysninger om magnetisk resonansscanning for Nobel Biocare produkter" på 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 kontamineringsniveauer.

 **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

Canada – licensundtagelse: Bemærk, at det muligvis ikke er alle produkter, der har opnået licens i henhold til canadisk lovgivning.

Kun til brug på ordination. Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette instrument kun sælges til en kliniker, lægefaglig person eller læge eller efter dennes anvisning.



Rx Only



Ikke-steril



Forsigtig



Se brugsanvisningen



Lotnummer



Må ikke anvendes,
hvis pakningen
er beskadiget

DK 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.