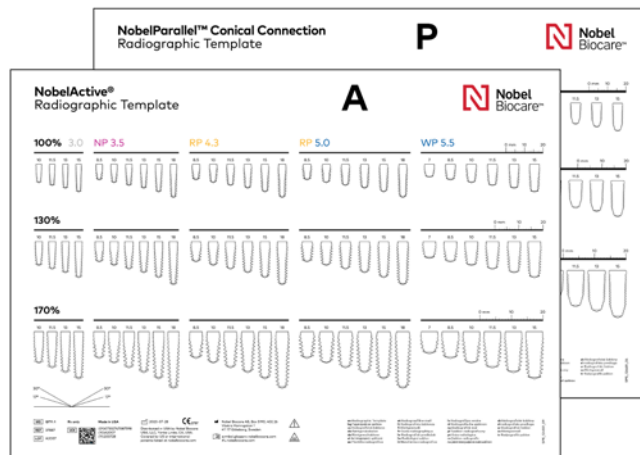


Røntgenskabeloner

Brugsanvisning



Vigtigt – Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun anvendes 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 Biocares 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 jævnligt at undersøge 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 dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf.

Bemærk, at visse produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Traditionel 2-dimensionelt (2D) røntgenbillede (røntgen) af tandimplantatsteder involverer typisk brugen af periapikale røntgenbilleder for implantationssteder for et enkelt implantat og panoramarentgenbilleder af helt tandløse patienter og implantationssteder for flere implantater. Røntgenskabeloner kan bruges i kombination med sådanne røntgenstråler for at understøtte kirurgisk planlægning og proteseplanlægning i 2D for tandimplantater.

Skabelonerne består af en gennemsigtig kabelon, som præsenterer silhuetten og dimensionerne af hvert implantat i en given Nobel Biocare-implantatserie, i forstørrelsesfaktorer på 100 %, 130 % og 170 % i henhold til forstørrelsen af kilderøntgenstrålen. Skabelonerne placeres over det pågældende røntgenbillede for at vurdere den potentielle pasform af forskellige implantattyper og -dimensioner med hensyn til vigtige anatomiske strukturer såsom nerver, bihuler og tilstødende rødder, tilgængeligt knoglevolumen eller andre egenskaber eller karakteristika.

Røntgenskabeloner inkluderer også følgende oplysninger, der er specifikke for implantatserien, såvel som andre nyttige oplysninger til kirurgisk planlægning eller proteseplanlægning:

- Måleskalaer fra 0-20 mm for de forskellige forstørrelsesfaktorer.
- Vinklingskalaer på 17° og 30° til valg af abutment.

Alle dimensioner, der vises i skabelonen, er i millimeter og har en nøjagtighedsgrad på $\pm 0,5$ mm.

Røntgenskabeloner er tilgængelige for følgende Nobel Biocare-implantater (tabel 1). Se den brugsanvisning, der henvises til, for information om det tilhørende implantat. Disse brugsanvisninger kan downloades fra ifu.nobelbiocare.com.

Tabel 1: Tilgængelige røntgenskabeloner og tilhørende implantater

Røntgenskabelon	Implantat	Brugsanvisning
Brånemark System®/ NobelSpeedy Radiographic Template	Brånemark System® Mk III	IFU1014
	Brånemark System® Mk III TiUnite™ NobelSpeedy® Groovy	IFU1015
NobelReplace® Tapered Radiographic Template	NobelReplace® Tapered Replace Select Tapered	IFU1010
NobelSpeedy® Groovy Radiographic Template	NobelSpeedy® Groovy	IFU1007
NobelParallel™ CC Radiographic Template	NobelParallel™ CC TiUnite™	IFU1002
	NobelParallel™ CC TiUltra™	IFU1078
NobelActive® Radiographic Template	NobelActive® TiUnite	IFU1001
	NobelActive® TiUltra	IFU1076
Replace Select™ TC Radiographic Template	Replace Select™ TC	IFU1008
Nobel Biocare N1™ Radiographic Template	Nobel Biocare N1™	IFU1087

Tilsigtet anvendelse:

Beregnet til brug som en hjælp under kirurgisk planlægning og proteseplanlægning af tandimplantater for at understøtte valg af passende implantattype, -dimensioner, -placering og -orientering.

Indikationer:

Samme som tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål.

Kontraindikationer:

Der er ingen kontraindikationer for røntgenskabelonerne. Læs mere om de specifikke kontraindikationer for implantaterne i Nobel Biocare-brugsanvisningen til implantatet (se tabel 1).

Advarsler:

Når et implantat skal placeres i nærheden af en vital struktur, såsom en nerve, arterie eller sinus, giver en 2D-røntgenbilledannelse kun grundlæggende information om den mulige implantatplacering.

Forholdsregler:

Generelle:

Undlad at lave reproduktioner af røntgenskabelonen. Der kan opstå unøjagtigheder eller forvrængninger i billederne, hvis røntgenskabelonen kopieres eller scannes.

Tilsigtede brugere og patientgrupper:

Røntgenskabeloner må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere. Røntgenskabeloner er aldrig i kontakt med patienter.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Kliniske fordele forbundet med røntgenskabeloner:

Røntgenskabeloner er behandlingskomponenter, der anvendes i forbindelse med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder erstattet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger forbundet med Røntgenskabeloner:

Ingen kendte.

Meddelelse om alvorlige hændelser:

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af dette instrument eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Håndteringsprocedure:

Advarsel: Kontrollér røntgenskabelonen før hver brug for tegn på forringelse, såsom deformation, utydelige eller falmende billeder, misfarvning eller grubetæring, og kassér alle skabeloner, der ikke består kontrollen.

1. Identifier passende kalibreringsmarkører i kilderøntgenstrålen (såsom kuglelejer med en kendt diameter) for at beregne, hvilken respektiv forstørrelsesfaktor (100 %, 130 % eller 170 %) der skal bruges, og for at beregne den maksimale højde og mesiodistale bredde af implantatstederne.
2. Placer røntgenskabelonen over røntgenbilledet. Under hensyntagen til den forstørrelsesfaktor, der blev bestemt i trin 1, justeres billedet af de ønskede implantater over implantatstederne på røntgenbilledet for at vurdere, hvilken størrelse implantat der er egnet, og hvordan implantatet kan placeres.

Advarsel: Selvom denne tilgang gør det muligt for klinikerne hurtigt at visualisere potentielle implantationssteder, giver den kun få oplysninger med hensyn til buccale-linguale knoglebredde eller knogletæthed. Derudover er disse metoder til implantatplanlægning også underlagt vinklingsforskelle mellem den planlagte implantatplacering, hvor røntgenbilledet indikerer, at der er tilstrækkelig knoglevolumen, og det resulterende implantatsted.

Forsigtig: Præparationerne for OsseoDirector, OsseoShaper, Twist Drills og Twist Step Drills går op til 1 mm længere end implantatet, når det er på plads. Tag højde for denne ekstra længde, når der bores i nærheden af vitale anatomiske strukturer. Se brugsanvisningen til tandimplantatet for at få flere oplysninger om boreprotokollen.

Materialer:

Røntgenskabeloner: Polycarbonat LEXAN 8010 Film med en polyethylenfilm på den ene side. Påtryk: Holdbart UV-blæk.

Oplysninger om sterilitet og genbrug:

Røntgenskabeloner: anvendes udelukkende i tandklinikken (ikke beregnet til intraoral brug) og kræver ingen rengøring og/eller sterilisering.

Advarsel: Kontrollér røntgenskabelonen før hver brug for forringelse, såsom deformation, utydelige eller falmende billeder, misfarvning eller grubetæring, og kassér alle skabeloner, der ikke består kontrollen.

Funktionskrav og begrænsninger:

For at sikre den ønskede funktion må røntgenskabeloner kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andre kompatibelt Nobel Biocare-produkter, og i henhold til den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med røntgenskabeloner, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Sundhedsfaciliteter og undervisning:

Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår specialundervisning, før de tager et nyt produkt i brug for første gang. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

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 enhedens egenskaber og føre til fejl.

Bortskaffelse:

Kassér potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsenet samt de nationale og regionale bestemmelser og politikker.

Adskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, hvis relevant.

Producent- og forhandleroplysninger:

Producent:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sverige
www.nobelbiocare.com
Sælges i Australien af:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Telefon: +61 1800 804 597
Sælges i New Zealand af:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657



Bemærk: Se produktmærkatet for at fastsætte det relevante CE-mærke for hvert enkelt enhed.

Generelle UDI-DI-oplysninger:

Følgende tabel viser de generelle UDI-DI-oplysninger for de instrumenter, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Røntgenskabeloner	73327470000001737A

Symboloversigt:

Følgende symboler vises muligvis på instrumentmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se afmærkningen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.

Autoriseret repræsentant Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union

Lotnummer

Artikelnummer

Forsigtig

CE-mærke

CE-mærke med nummer for bemyndiget organ

Se brugsanvisningen

Indeholder farlige stoffer

Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat

Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex

Indhold eller tilstedeværelse af phthalat

Dato

Fremstillingsdato

Må ikke gensteriliseres

Må ikke genanvendes

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget

System med to sterile barrierer

Rx only

Kun til brug på ordination

Læge eller lægeklinik

Må ikke udsættes for sollys

Opbevares tørt

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger

Magnetisk resonans, forbehold

Beskyttet mod magnetisk resonans

Producent

Medicinsk udstyr

Ikke-pyrogenisk

Ikke-steril

Patient-id

Websted med patientoplysninger

Patientnummer

Serienummer

System med én steril barriere

System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage

System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage

Steriliseret med ethylenoxid

Steriliseret med stråling

Steriliseret med damp eller brug af varme

Temperaturforhold

Tandnummer

Entydigt enheds-id

Øvre temperaturgrænse

Holdbarhedsdato

DK Alle rettigheder forbeholdes.
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er varemærker tilhørende Nobel Biocare, medmindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.