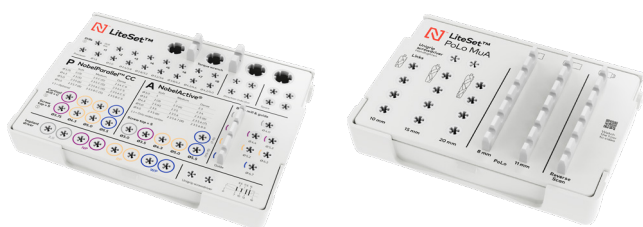


LiteSet™ Trays



Vigtigt – 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, der er fremstillet af tredjeparter, 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 den faglige vurdering eller praksis for brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvilstilfælde 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 beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse

LiteSet™ Trays

LiteSet™ Trays er bakker til flergangsbrug, der skal anvendes i kombination med kirurgiske/protetiske instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. LiteSet™ Trays er beregnet til at organisere, opbevare og sterilisere instrumenter eller komponenter, der anvendes til kirurgiske og protetiske procedurer vedrørende tandimplantater.

LiteSet™ Tray består af tre dele

1) en base, 2) en aftagelig LiteSet™ Plate til at angive den kirurgiske arbejdsgang (hvad angår den kirurgiske bakke) og instrumenternes og komponenternes placering i bakken og 3) et låg, der sikkert indeholder instrumenterne under resterilisering.

Der findes forskellige versioner af LiteSet™ Tray til de forskellige kirurgiske og protetiske procedurer fra Nobel Biocare. De instrumenter og komponenter, der er kompatible med de forskellige bakker, er specificeret i de respektive vægdiagrammer.

Kontakt det lokale Nobel Biocare-salgskontor for information om vægdiagrammerne.

Nobel Biocare-produkter er beregnet til og tilgængelige til brug i en række forskellige konfigurationer. For yderligere information henvises til Nobel Biocare-publikationen Kompatibilitetsoplysninger ved at gå til [ifu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com).

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål

LiteSet™ Trays

Beregnet til at organisere, opbevare og sterilisere instrumenter eller komponenter, der anvendes til kirurgiske og protetiske procedurer vedrørende tandimplantater.

Indikationer

LiteSet™ Trays

Beregnet til at organisere, opbevare og sterilisere instrumenter eller komponenter, der anvendes til kirurgiske og protetiske procedurer vedrørende tandimplantater.

Kontraindikationer

Ingen identificerede.

Materialer

LiteSet™ Trays

- LiteSet™ Base: PPSU (polyphenylsulfon)
- LiteSet™ Plate: PPSU (polyphenylsulfon)
- LiteSet™ Lid: PPSU (polyphenylsulfon)
- LiteSet™ Holders: Silikone SE-PX
- Ikke-aftagelige øskner: Silikone (ifølge USP Klasse VI og ISO 10993 (6-10-11))

Forholdsregler

Generelt

Nobel Biocares LiteSet™ Trays må kun bruges sammen med kompatible Nobel Biocare instrumenter og/eller komponenter og/eller protetiske komponenter. Brug af instrumenter og/eller komponenter og/eller protesekomponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Nobel Biocares LiteSet™ Trays kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Når nyt udstyr eller en 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 det nye instrument eller den nye behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Før indgrebet

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under den kliniske procedure og/eller laboratorieproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Under indgrebet

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

Undgå at bruge vold, vride eller flytte boret rundt, og vær forsigtig, når du bruger boremåleren og vurderer længden af dybdemarkeringen for at undgå at ridse basen.

Tilsigtede brugere og patientgrupper

LiteSet™ Trays er beregnet til brug af tandplejepersonale såsom tandplejere, praktiserende tandlæger, orale kirurger, parodontologer, protetikere, endodontister og laboratorieteknikere, der enten forbereder det sterile felt og de apparater, der bruges til at udføre kirurgiske procedurer, eller som bruger bakken under den kirurgiske procedure.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

Klinisk nytteværdi af enheder i brugsanvisningen

LiteSet™ Trays er en behandlingskomponent, 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 udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger ved LiteSet™ Trays

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 denne enhed 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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Oplysninger om sterilitet og genbrug

LiteSet™ Trays leveres ikke-sterile og er beregnet til flergangsbrug. Inden første anvendelse eller inden gentaget anvendelse rengøres og steriliseres produkterne i henhold til den manuelle eller automatiserede rengørings- og steriliseringsanvisninger.

Varning Brug af ikke-sterile enheder kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

LiteSet™ Trays og kirurgiske/protetiske instrumenter til flergangsbrug af enhver art skal kontrolleres før hver anvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion opretholdes. Alle enheder, der viser tegn på korrosion og/eller skader, skal kasseres og udskiftes.

LiteSet™ Tray skal udskiftes, hvis bakken udviser misfarvning, eller hvis synligheden af piktogrammerne og læsbarheden af teksten forringes.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

Disse produkter er beregnet til at blive rensat og steriliseret. For yderligere information henvises til Nobel Biocare-publikationen **Rengørings- og steriliseringsanvisninger** ved at gå til ifu.nobelbiocare.com.

Funktionskrav og begrænsninger

For at sikre den ønskede funktion må disse enheder kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til andre kompatible 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 instrumenterne, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Faciliteter 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 produktets 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, når det er relevant.

Producent- og forhandleroplysninger

Producent 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarshavende i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien og Nordirland
Sælges i Tyrkiet af	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
CE-mærke for enheder i Klasse I	

Obs Se produktmærkatet for at fastsætte den relevante overensstemmelsesmærkning for hvert enkelt enhed.

Obs Med hensyn til enhedslicens i Canada er det muligvis ikke alle produkter i denne brugsanvisning, der har opnået licens i henhold til den canadiske lovgivning.

Oplysninger om grundlæggende UDI-DI

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
LiteSet™ Trays	733274700000022472

Juridiske erklæringer

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.

Symboloversigt

Se emballageetiketten for de relevante symboler relateret til produktet. På emballageetiketten kan du støde på forskellige symboler for at formidle en specifik information om produktet og/eller dets anvendelse. For yderligere information henvises til Nobel Biocare-publikationen **Symboloversigt** ved at gå til ifu.nobelbiocare.com.