

Guidede (pilot drill) sleeves, Guided Anchor Pin sleeves, mounting tools



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 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

En dental kirurgisk guide er et patientspecifikt produkt, som produceres af laboratoriet eller tandlægen via 3D-print eller fræsning. Kirurgiske guides er designet til at blive monteret på patientens bløde væv og/eller resterende tænder for at guide placeringen af tandimplantater og implantatsystemkomponenter. I tilfælde, hvor tænder mangler delvist eller i tilfælde af en enkelt manglende tand, kan en kirurgisk guide også placeres på de resterende tænder i kæben.

Guidede pilot drill sleeves, guided sleeves og Guided Anchor Pin sleeves er cylindre, som integreres i en dental kirurgisk guide og bruges til at definere placeringen, retningen og højden/dybden af operationsstederne til implantater.

- Guidede sleeves og guidede pilot drill sleeves har en lange akse, som er identisk med den lange akse af implantatet. Niveaulet af den yderste skulder på guidede sleeves og guided pilot drill sleeve definerer dybden på osteotomien og implantatets placering, idet der er en foruddefineret relation mellem dette niveau og grænsefladen mellem implantat og abutment. Guidede sleeves fås i NP-, RP- og 6.0/WP-plattformstørrelser og er kompatible med Nobel Biocare guidede drills fra samme platform. Guidede pilot drill fås i to diametre (1,5 mm/2,0 mm) til brug med forskellige guidede pilot drills og start drills. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU2011 for at få oplysninger om guided kirurgisk værktøj fra Nobel Biocare. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.
- Guided Anchor Pin sleeve kan eventuelt integreres i den kirurgiske guide for at guide præparationen og installationen af Guided Anchor Pins. Guided Anchor Pins er tynde metalstænger, som placeres næsten vandret i kæbeknoglen for at sikre, at den kirurgiske guide fastholdes i den ønskede position under implantatkirurgi. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU2001 for at få oplysninger om Guided Anchor Pins.

Ved decentral/lokal produktion af kirurgiske guides bruges mounting tools til at lime sleeves fast i den kirurgiske guide:

- Mounting tools til guidede pilot drill sleeves består af mounting tool pin og mounting tool base. De bruges til at lime guidede pilot drill sleeves i den kirurgiske guide. Mounting tools positionerer guidede pilot drill sleeves, så de flugter præcis med den øverste skulder af den kirurgiske guides sleeve-støttemateriale. Til fiksering af disse sleeves kræves biokompatibel(t) lim/cement/klæbemiddel. Mounting tool pins til guidede pilot drill sleeves har en diameter på enten 1,5 mm eller 2,0 mm diameter, og mounting tool base er designet til brug med begge diametre. I kraft af deres design kan mounting tools til guidede pilot drill sleeves ikke anvendes i kombination med præfabrikeret af master-afstøbninger.
- Mounting tools til guidede sleeves består af den guidede cylinder med pin og implantatreplikaen. De bruges i en tandteknisk laborieprocedure, når der laves en gipsmodel baseret på den kirurgiske guide. De guidede cylindre har en udvendig diameter, som svarer til de indvendige mål på de guidede sleeves (NP, RP og 6.0/WP) og sættes ind i de guidede sleeves og integreres i den kirurgiske guide. En implantatreplika fra Nobel Biocares standardsortiment skrues derefter ind i den pin, som går gennem den guidede cylinder. Da der er en veldefineret plads til den guidede cylinder i det guidede sleeve, placeres implantatreplikaens hoved i samme position i forhold til den kirurgiske guide, som implantatet vil blive installeret i patientens knogler. Det gør det muligt at støbe en gipsmodel ved hjælp af undersiden af den kirurgiske guide, som svarer til de foruddefinerede implantatsteder. Implantatforbindelsesdelen af den guidede cylinder skal passe til de tilgængelige implantatforbindelser af trekansalsforbindelse, ekstern sekskantet og konisk forbindelse. I den analoge arbejdsgang fastgøres den guidede cylinder med pin sammen med et guided sleeve til de implantater, der er installeret i den støbte model. Resultatet er, at de guidede sleeves er korrekt placeret og klar til at blive integreret i den kirurgiske guide.

Obs Mounting tool pin, mounting tool bases, guidede cylindre med pin og implantatreplikaer er udelukkede beregnet til laboriebrug.

Tilsligtet anvendelse/tilsligtet formål

Guidede pilot drill sleeves og guidede sleeves

Beregnet til brug som en integreret del af en kirurgisk guide til tandimplantater for at styre instrumenteringen under præparationen af en osteotomi.

Guided Anchor Pin sleeves

Beregnet til brug som en integreret del af en kirurgisk guide til tandimplantater til at fastgøre guiden på det angivne sted.

Indikationer

Guidede pilot drill sleeves

Guidede pilot drill sleeves er indiceret til brug med en kirurgisk guide til at styre brugen af det første drill ("pilot drill") i den gældende implantatplatformsspecifikke drill-protokol (enten 1,5 mm eller 2,0 mm), mens der forberedes en osteotomi i overkæben eller underkæben.

Guidede sleeves

Guidede drill sleeves er indiceret til brug med en kirurgisk guide mens der forberedes en osteotomi i overkæben eller underkæben i henhold til den gældende implantatplatformsspecifikke drill-protokol.

Guided Anchor Pin sleeves

Guided Anchor Pin sleeves er indiceret til brug som en valgfri komponent, der er beregnet til at blive brugt som en nødvendig del af en kirurgisk guide for at etablere sikker fiksering og stabilitet af den kirurgiske guide til Guided Anchor Pins, ved at styre præparation og isætning af Guided Anchor Pins.

Kontraindikationer

Det er kontraindiceret at bruge guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeves til patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for rustfrit stål eller det epoxybaserede fotopolymermateriale til den kirurgiske guide eller bondingmateriale.

Der er ingen specifikke kontraindikationer i forbindelse med brugen af mounting tools.

Materialer

- Guidede pilot drill sleeves og guidede sleeves: Austenitisk rustfrit stål 1.4301/AISI 304 i henhold til ASTM F899.
- Guided Anchor Pin sleeves: Austenitisk rustfrit stål 1.4305/AISO 303 i henhold til ASTM F899 og EN 10088-3.
- Guided cylinder med pin: Titaniumlegering Ti6Al4V ELI i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Mounting tool pin til guided pilot sleeve: Smedet austenitisk rustfrit stål 1.4305 i henhold til ASTM F899 og AISI 303.
- Mounting tool base til guided pilot sleeve: Smedet austenitisk rustfrit stål 1.4305 i henhold til ASTM F899 og AISI 303.

Forholdsregler

Generelt

100 % succes med implantater kan ikke garanteres. Hvis produktets indikationer for anvendelsen samt den eller de kirurgiske procedurer og håndteringsprocedurerne ikke overholdes, kan det resultere i fejl.

Behandling med implantater kan medføre knoglevævsstab og biologiske eller mekaniske fejl, herunder træthedbrud i implantater.

For at opnå en vellykket implantatbehandling er samarbejdet mellem kirurgen, tandlægen og laborieteknikeren afgørende.

Nobel Biocares guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeves må kun anvendes med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og/eller komponenter og/eller protese-komponenter og med kirurgiske guides, der er designet ved hjælp af 3D-planlægningssoftwaren DTX Studio Implant. Brug af instrumenter og/eller komponenter og/eller protese-komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Nobel Biocares guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeves, kan resultere i 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

Der skal foretages en grundig psykologisk og fysiologisk vurdering efterfulgt af en klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden det kirurgiske indgreb for at fastlægge patientens egnethed til behandling.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, orofacial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv). Særlig forsigtighed tilrådes hos patienter, der får behandling med bisfosfonater.

Generelt skal isættelse af implantater og protetisk design tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af brugsisme, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

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

Vær særligt forsigtig ved placering af Narrow Platform-implantater i den posteriore del af munden på grund af risikoen for protetisk overbelastning.

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.

Da disse enheder er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke får dem i spise- eller luftrøret. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofferdam eller halsværn).

Efter placering af implantatet afgør kirurgens vurdering af knoglekvaliteten og den primære stabilitet, hvornår implantaterne må belastes. Utilstrækkelig kvantitet og/eller kvalitet af tilbageværende knogle, infektion samt almene sygdomme er potentielle årsager til manglende osseointegration, både umiddelbart efter indgrebet og efter første opnåelse af osseointegration.

Efter indgrebet

For at sikre et godt behandlingsresultat på lang sigt bør der følges op regelmæssigt på patienten efter implantatbehandlingen, og patienten bør oplyses om god mundhygiejne.

Tilsigtede brugere og patientgrupper

- Guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeves skal anvendes af laboratoriepersonale.
- Guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeves skal anvendes til patienter, der har eller skal have tandimplantater.
- Mounting tools skal anvendes af laboratoriepersonale.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

Klinisk nytteværdi af guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeve

Guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeves er komponenter i behandling med et tandimplantatsystem og/eller dentalkroner og broer. Som en klinisk nytteværdi ved

behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger af guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeve

Anvendelsen af disse instrumenter kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med en særligt følsom opkastningsrefleks.

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

Klinisk nytteværdi af mounting tools og guided cylinder med pin

Mounting tools og guided cylinder med pin anvendes til at fremstille dental kirurgiske guides, som er komponenter i behandling med et tandimplantatsystem og/eller dentalkroner eller broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger af mounting tools og guided cylinder med pin

Ingen kendte

Håndteringsprocedure

Anbefalede materialer til den kirurgiske guide

Anvendt materialer til fremstilling af den kirurgiske guide

Brugeren skal anvende et godkendt materiale, der er beregnet til printning af kirurgiske guides, og følge producentens brugsanvisning samt de anbefalede parametre og procedurer.

De mekaniske minimumegenskaber for materialet til den kirurgiske guide er anført i tabel 1. Derudover skal materialet være biokompatibelt.

Tabel 1 – Mekaniske minimumegenskaber for materialet til den kirurgiske guide

| Efterhærtningsdata | Metrisk | Metode |
|---------------------------|---|------------------------|
| Trækstyrke | ≥41 MPa | ASTM D 638 |
| Trækspændingsmodul | ≥2030 MPa | ASTM D 638 |
| Brudforlængelse | 4-7 % | ASTM D 638 |
| Varmeafbøjningstemperatur | 46 °C (ved 66 psi) 41 °C (ved 264 psi) | ASTM D 638 |
| Bøjningsstyrke | ≥50 MPa | ISO 20795-1/ASTM D 790 |
| Bøjningsmodul | ≥1500 MPa | ISO 20795-1/ASTM D 790 |
| Shore-hårdhed | ≥80 D | ASTM D2240 |

Anvendte materialer til bonding af sleeves i den kirurgiske guide

Minimumkravene til de mekaniske egenskaber for den lim, der skal anvendes til bonding af sleeves i den kirurgiske guide, er anført i tabel 2.

Tabel 2 – Mekaniske minimumegenskaber for materialet til den kirurgiske guide

| Mekanisk egenskab | Accepteret interval/niveau |
|-------------------|----------------------------|
| Trykbrudsgrænse | ≥200 MPa |
| Bøjningsstyrke | >2000 MPa |
| Vandsorption | ≤200 µg/mm ³ |

Yderligere krav til bondingmaterialet

- Bondingmaterialet skal være biokompatibelt og mekanisk egnet til dentalformål.
- Bondingmaterialet skal kunne binde metaller til polymerer.

Undersøgelse af den kirurgiske guide

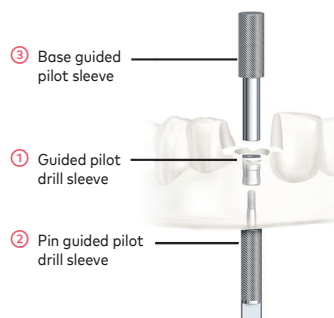
1. Kontrollér den anvendte sleeves kontaktflader for restmateriale eller skarpe fremspringende kanter. Fjern eller udglat dem, hvis du finder nogen.
2. Kontrollér, at den lokalt fremstillede kirurgiske guide er fremstillet af passende materiale: Materialet skal være biokompatibelt og mekanisk egnet til formålet. Anbefalede materialeegenskaber er anført i tabel 1.
3. Verificer optimal pasform på gipsmodellen, hvis det er relevant, og/eller i patientens mund inden kirurgi.

Fiksering af guidede pilot drill sleeves i den kirurgiske guide.

1. Indsæt den guidede pilot drill sleeve ① ind i sleeve-kontaktfladen på den kirurgiske guide.

Obs Sørg for, at den flade øvre del af sleeveen er på den okklusale overflade af den kirurgiske guide.

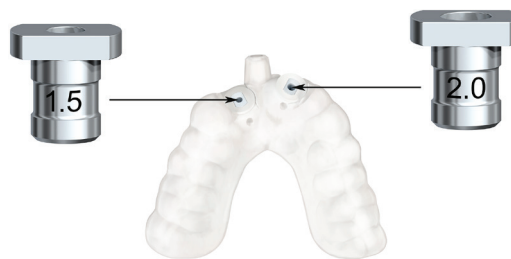
2. Til korrekt fiksering af det guidede pilot drill sleeve skal du bruge skruedelen af mounting tool ② nedefra (intaglio/undersiden af den kirurgiske guide) og gevinddelen ③ oppefra (okklusion/ydersiden af den kirurgiske guide) (se figur A). Fingerspænd den.



Figur A – Fiksering af guided pilot drill sleeve

Obs Den udvendige diameter af de guidede pilot drill sleeves er den samme.

3. Kontrollér, at den korrekte sleeve størrelse bruges for hver position, ved at sammenligne lasermarkeringen på de guidede pilot drill sleeves med planlægningsoversigten, inden den indføres i guiden (figur B).



| PID | Sleevenavn | Artikel-id |
|-----|----------------------------------|------------|
| 1 | Guided pilot drill sleeve 1,5 mm | 300438 |
| 2 | Guided pilot drill sleeve 2,0 mm | 300440 |

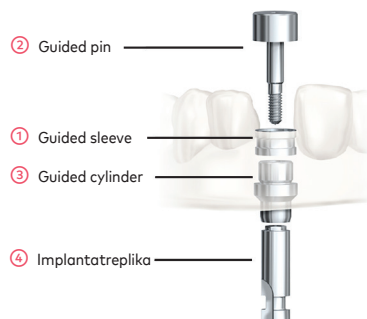
Figur B – Sammenligning af lasermarkeringen på guidede pilot drill sleeves med planlægningsoversigten

Fiksering af den guidede sleeve i den kirurgiske guide

1. Indsæt den guidede sleeve ① i sleeve-kontaktfladen på den kirurgiske guide.

Obs Da den guidede sleeve er symmetrisk, er der ikke forskel på top og bund.

2. For at opnå korrekt fiksering af den guidede sleeve skal du anvende den øverste del af den guidede cylinder med pin ② og dens nederste del til at fiksere den guidede sleeve. Spænd den nederste del af den guidede cylinder med pin ③ til den passende replika ④ (se figur C). Sæt alle dele sammen, og fingerspænd dem, eller brug en Unigrip™ screwdriver (se Nobel Biocare IFU1085).



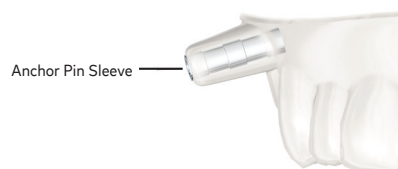
Figur C – Fiksering af guided sleeve

Fiksering af Guided Anchor Pin sleeve

1. Indsæt Guided Anchor Pin sleeve i sleeve-kontaktfladen på den kirurgiske guide.

Obs Guided Anchor Pin sleeveen er symmetrisk, er der ikke forskel på top og bund.

2. Kontrollér, at den øvre del af sleeveen sættes lige ind i kontaktfladesoklen på den kirurgiske guide (se figur D).



Figur D – Isætning af anchor pin sleeve

Bondingproces for guidede pilot drill sleeves og Guided Anchor Pin sleeves

1. Kontrollér visuelt, at de anvendte sleeves flugter med den omkringliggende overflade på den kirurgiske guide. Hvis de ikke flugter, skal den nødvendige mængde materiale fjernes.

Til permanent fiksering af disse sleeves kræves biokompatibel(t) lim/cement/klæbemiddel. Brugeren skal anvende et biokompatibelt materiale og følge producentens brugsanvisning. anbefalede materialeegenskaber er anført i tabel 2.

Obs Når alle guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeves er på plads, skal du lime dem ind i den kirurgiske guide.

2. Sæt spidsen af blandesprøjten ind i limhullet på den kirurgiske guide.
3. Klem langsomt bondingmaterialet ind i limhullet, indtil det går hele vejen rundt om guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves eller Guided Anchor Pin sleeves.
4. Gentag påføring af bondingmateriale på hver guided pilot drill sleeve, guidede sleeve eller Guided Anchor Pin sleeve.
5. Når bondingmaterialet er hærdet, skal du skrue mounting tools af.
6. Kontrollér visuelt, at der ikke er noget bondingmateriale i toppen eller bunden af de guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeves.

Dobbelt hærdning anbefales for at styre timingen af hærdningsprocessen og sikre, at materialet er helt hærdet.

Vigtigt Påfør kun den mængde bondingmateriale, der er nødvendig for at dække den udvendige diameter af de guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeves i limfugen. Hold øje med limfugen, mens du påfører bondingmaterialet for at undgå at indføre for meget materiale. Fjern omgående eventuelt overskydende bondingmateriale ved hjælp af et egnet instrument.

Rengøring og desinfektion af den kirurgiske guide

Efter fiksering og bonding af de guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeves i den kirurgiske guide skal den kirurgiske guide rengøres og desinficeres, inden den anvendes intraoralt. Se rengørings- og desinfektionsanvisningerne for at få nærmere oplysninger.

Oplysninger om sterilitet og genbrug

De guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeves leveres ikke-sterile og kun til engangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

Vigtigt De guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeves er engangsprodukter, og de må ikke gensteriliseres og genanvendes. Genbehandling kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flegangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Mounting Tools anvendes udelukkende i dentallaboratoriet (ingen intraoral brug) og kræver ingen rengøring og/eller sterilisering.

Kirurgiske guides skal rengøres og desinficeres før intraoral brug i henhold til procedurerne i rengørings- og desinfektionsvejledningen. Under behandlingen på dentallaboratoriet kan guiderne rengøres som nødvendigt uden desinfektion.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

Kirurgiske guides skal rengøres og desinficeres før intraoral brug. Under behandlingen på dentallaboratoriet kan guiderne rengøres som nødvendigt uden desinfektion.

Obs Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende brug af opløsnings-/rengøringsmidler og/eller udstyr til rengøring og desinficering af instrumentet/-erne.

Rengøring af den kirurgiske guide

1. Anbring guiden i et ultralydsbad med vand og milde rengøringsmidler.
2. Udfør ultralydsrengøring i henhold til brugsanvisningen fra producenten af guidematerialet.
3. Tag guiden op af ultralydsbadet, og skyl den grundigt med vand.
4. Lad guiden lufttørre grundigt.
5. Anbring guiden i en passende beskyttelsesbeholder, indtil den skal desinficeres eller behandles yderligere.

Desinfektion af den kirurgiske guide

1. Nedsenk den kirurgiske guide i et kraftigt desinfektionsmiddel (f.eks. 1 mg/ml Fresenius Kabi AB klorhexidin-opløsning) i henhold til brugsanvisningen fra producenten af guidematerialet.
2. Tag guiden op af desinfektionsmidlet, og skyl den grundigt med sterilt vand.
3. Lad guiden lufttørre grundigt, men ikke længere end 40 minutter.
4. Anbring guiden i en passende beskyttelsesbeholder, indtil den skal bruges i den kirurgiske procedure.

Vigtigt Brug ikke varme på den kirurgiske guide.

Vigtigt Den kirurgiske guide må ikke steriliseres i autoklave.

Funktionskrav og begrænsninger

For at sikre den ønskede funktion må guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeves kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i henhold til den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med guidede pilot drill sleeves, guidede sleeves og Guided Anchor Pin sleeves, 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 |
| 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 |
| Sælges i Australien af | Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien 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 |
| Sælges i USA af | Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway Yorba Linda, CA, 92887 USA |
| CE-mærke for klasse I-enheder |  |
| UKCA-mærke for klasse I-enheder |  |

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.

Vigtigt Ifølge lov må dette produkt kun sælges af en autoriseret læge eller efter lægeordination eller tandlæge

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

Generelle UDI-DI-oplysninger

| Produkt | Generelt UDI-DI-nummer |
|---|------------------------|
| Guided pilot drill sleeves 1,5 mm/2,0 mm | 733274700000013572 |
| Guidede sleeves NP/RP/6.0/WP | 733274700000013572 |
| Guided Anchor Pin sleeve 1,5 mm | 73327470000001957L |
| Guided cylinder med pin Unigrip BmkSyst NP | 733274700000020874 |
| Guided cylinder med pin Unigrip BmkSyst RP | 733274700000020874 |
| Guided cylinder med pin Unigrip BmkSyst WP | 733274700000020874 |
| Guided cylinder med pin Unigrip NobRpl NP | 733274700000020874 |
| Guided cylinder med pin Unigrip NobRpl RP | 733274700000020874 |
| Guided cylinder med pin Unigrip NobRpl WP | 733274700000020874 |
| Guided cylinder med pin Unigrip NobRpl 6.0 | 733274700000020874 |
| Guided cylinder med pin konisk forbindelse NP | 733274700000020874 |
| Guided cylinder med pin konisk forbindelse NP 3.5 | 733274700000020874 |
| Guided cylinder med pin konisk forbindelse RP 4.3 | 733274700000020874 |
| Guided cylinder med pin konisk forbindelse RP 5.0 | 733274700000020874 |
| Guided cylinder med pin CC WP 5.5 | 733274700000020874 |
| Mounting tool pin guided pilot sleeve 1,5 mm | 733274700000020874 |
| Mounting tool pin guided pilot sleeve 2,0 mm | 733274700000020874 |
| Mounting tool base guided pilot sleeve 1,5/2,0 mm | 733274700000020874 |

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 angivet med et korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.

Symboloversigt

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



Autoriseret repræsentant Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union



Ansvarshavende i Storbritannien



Autoriseret repræsentant i Schweiz



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret med stråling



Steriliseret med damp eller brug af varme



Lotnummer



Artikelnummer



Entydigt enheds-id



Serienummer



Medicinsk udstyr



Beskyttet mod magnetisk resonans



Forsigtig



Magnetisk resonans, forbehold



Ikke-steril



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse



CE-mærke



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ



UKCA-mærke



UKCA-mærke med nummer på autoriseret institution



Se brugsanvisningen



Kun til brug på ordination



[symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com)

Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Fremstillingsdato



Producent



Holdbarhedsdato



Øvre temperaturgrænse



Temperaturforhold



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Ikke-pyrogenisk



Dato



Tandnummer



Patientnummer



Patient-id



Læge eller lægeklinik



Websted med patientoplysninger



Importør i EU



Importør i Schweiz



System med to sterile barrierer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage



System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Se brugsanvisningen



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt