

Guided (Pilot Drill) Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterit sekä asennustyökalut



Tärkeää – Vastuuvapauslauseke

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden veloitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare kiittää sekä ilmaistut että hiljaiset vastuut, jotka johtuvat ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheistä tai aiheutuvat tällaisen virheen yhteydessä Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Se ei vastaa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteista tai muista vahingonkorvauksista näissä tapauksissa. Käyttäjän on myös tutustuttava säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista.

Huomaa, että osa tässä käyttöohjeessa esitetyistä tuotteista ei välttämättä ole saanut viranomaishyväksyntää tai myyntilupaa kaikissa maissa.

Kuvaus

Kirurginen ohjaukisko on potilaskohtainen tuote, jonka laboratorio tai hammaslääkäri valmistaa 3D-tulostimella tai jysimellä. Kirurgiset ohjaukiskot on tarkoitettu asetettaviksi potilaan pehmytkudoksen ja/tai jäljellä olevien hampaiden päälle hammasimplanttien ja implanttijärjestelmän komponenttien asetuksen ohjaamista varten. Tapauksissa, joissa yksi tai useampia hampaista puuttuu, kirurginen ohjaukisko voidaan asettaa myös leuan jäljellä olevien hampaiden päälle.

Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterit ovat kirurgiseen ohjaukiskoon upotettavia metallisia sylintereitä, jotka määrittävät implantin leikkauskohtien sijainnin, suunnan ja korkeuden/syvyyden.

- Guided Sleeve- ja Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterien pitkittäisakseli on samansuuntainen kuin suunnitellun implantin pitkittäisakseli. Guided Sleeve- ja Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterien ulomman olakkeen taso määrittää porauskuopan syvyyden ja implantin sijainnin, sillä tämän tason ja implantin/jatkeen liitoskohdan välinen etäisyys on ennalta määrätty. Guided Sleeve -sylinterit ovat saatavissa platformikokoina NP, RP ja 6.0/WP ja ovat yhteensopivia Nobel Biocaren saman platformin ohjattujen porien kanssa. Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterit ovat saatavissa kahdella eri halkaisijalla (1,5 mm/2,0 mm) käyttöön erilaisten ohjattujen pilotti- ja aloitusporien kanssa. Saat tietoja Nobel Biocaren ohjatuista leikkaustyökaluista Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU2011. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.
- Guided Anchor Pin Sleeve -sylinteri voidaan valinnaisesti upottaa kirurgiseen ohjaukiskoon Guided Anchor Pin -ankkurointipinnien valmistelun ja asennuksen ohjaamista varten. Guided Anchor Pin -ankkurointipinnit ovat ohuita metallitankoja, jotka asetetaan lähes vaakasuuntaisesti leukaluuhun kiinnittämään kirurginen ohjaukisko aiottuun

sijaintiinsa implanttileikkauksen aikana. Saat tietoja Guided Anchor Pin -ankkurointipinneistä Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU2001.

Kirurgisten ohjauskiskojen keskittämättömän/paikallisen tuotannon tapauksessa sylinterit kiinnitetään kirurgiseen ohjauskiskoon asennustyökalujen avulla:

- Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterien asennustyökalut koostuvat asennustyökalun kiinnityspinnistä ja asennustyökalun alustasta. Niitä käytetään Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterien kiinnittämiseen kirurgiseen ohjauskiskoon. Asennustyökalut kohdistavat Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterit tarkasti kirurgisen ohjauskiskoon sylinterin tukimateriaalin ylemmän olakkeen tasolle. Sylinterien kiinnitykseen tarvitaan bioyhteensopivaa liimaa/sementtiä/sidostusainetta. Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterien asennustyökalun kiinnityspinnan halkaisija on joko 1,5 mm tai 2,0 mm ja asennustyökalun alusta on suunniteltu käytettäväksi kumman tahansa halkaisijan kanssa. Rakenteensa vuoksi Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterien asennustyökaluja ei voi käyttää yhdessä etukäteen valmistettujen työmallien kanssa.
- Guided Sleeve -sylinterien asennustyökalut koostuvat Guided Cylinder with Pin -ohjaussylinteristä ja työimplantista. Niitä käytetään hammaslaboratoriossa kipsimallin valmistuksessa kirurgisen ohjauskiskon pohjalta. Ohjaussylinterien ulkohalkaisija vastaa Guided Sleeve -sylinterien (NP, RP ja 6.0/WP) sisämittoja, ja ne asennetaan kirurgiseen ohjauskiskoon upotettuihin Guided Sleeve -sylintereihin. Tämän jälkeen Nobel Biocaren vakiovalikoiman työimplantti ruuvataan kiinni pinniin, joka läpäisee ohjaussylinterin. Guided Sleeve -sylinterissä on tarkasti määritetty kiinnityskohta ohjaussylinterille, joten työimplantin pää sijoittuu samaan paikkaan suhteessa kirurgiseen ohjauskiskoon, kun implantti asennetaan potilaan luuhun. Tämän ansiosta on mahdollista valaa kipsimalli hyödyntämällä kirurgisen ohjauskiskon alapintaa, joka vastaa ennalta määritettyjä implanttien asennuskohtia. Ohjaussylinterin implantin kiinnitysojan tulee vastata saatavilla olevia implantin kiinnityksiä: kolmikorvakkeista kiinnitystä, ulkoista heksakiinnitystä tai kartiokiinnitystä. Analogityönkulussa Guided Cylinder with Pin -ohjaussylinteri kiinnitetään yhdessä Guided Sleeve -sylinterin kanssa implanteihin, jotka on asennettu valettuun malliin. Tämän seurauksena Guided Sleeve -sylinterit asettuvat oikeaan asentoon ja ovat valmiina upotettaviksi kirurgiseen ohjauskiskoon.

Huomautus Asennustyökalun kiinnityspinni, asennustyökalun alusta, Guided Cylinder with Pin -ohjaussylinterit ja työimplantti on tarkoitettu vain laboratoriokäyttöön.

Käyttötarkoitus

Guided Pilot Drill Sleeve- ja Guided Sleeve -sylinterit

Tarkoitettu käyttöön hammasimplantin kirurgisen ohjauskiskon kiinteänä osana instrumenttien ohjaamiseen porauskuopan valmistelun aikana.

Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterit

Tarkoitettu käyttöön hammasimplantin kirurgisen ohjauskiskon kiinteänä osana ohjauskiskon kiinnittämiseksi tietyyn paikkaan.

Käyttöaiheet

Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterit

Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterit on tarkoitettu käyttöön kirurgisen ohjauskiskon kanssa ensimmäisen poran (ns. pilottiporan) ohjaamiseen soveltuvassa implanttiplatformikohtaisessa porausprotokollassa (joko 1,5 mm tai 2,0 mm) ylä- tai alaleuan porauskuoppaa valmisteltaessa.

Guided Sleeve -sylinterit

Guided Drill Sleeve -sylinterit on tarkoitettu käyttöön kirurgisen ohjauskiskon kanssa, kun ylä- tai alaleuan porauskuoppaa valmistellaan ohjattujen porien avulla soveltuvan implanttiplatformikohtaisen porausprotokollan mukaisesti.

Guided Anchor Pin Sleeve -sylinteri

Guided Anchor Pin Sleeve -sylinteri on valinnainen komponentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi kiinteänä osana kirurgista ohjauskiskoa varmistamaan kirurgisen ohjauskiskon tukeva kiinnitys Guided Anchor Pin -ankkurointipinneihin ja vakaus ohjaamalla Guided Anchor Pin -ankkurointipinnien valmistelua ja asennusta.

Vasta-aiheet

Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterien käyttö on vasta-aiheista potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä ruostumattomalle teräkselle, kirurgisen ohjauskiskon epoksipohjaiselle fotopolymeerimateriaalille tai sidostusmateriaalille.

Asennustyökalujen käyttöön ei liity erityisiä vasta-aiheita.

Materiaalit

- Guided Pilot Drill Sleeve- ja Guided Sleeve -sylinterit: ruostumaton teräs 1.4301/AISI 304, standardin ASTM F899 mukainen austeniittinen teräs.
- Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterit: ruostumaton teräs 1.4305/AISO 303, standardien ASTM F899 ja EN 10088-3 mukainen austeniittinen teräs.
- Guided Cylinder w Pin: standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti6Al4V ELI.
- Guided Pilot Sleeve -sylinterin asennustyökalun pinni: standardien ASTM F899 ja AISI 303 mukainen austeniittinen ruostumaton takoteräs 1.4305.
- Guided Pilot Sleeve -sylinterin asennustyökalun alusta: standardien ASTM F899 ja AISI 303 mukainen austeniittinen ruostumaton takoteräs 1.4305.

Varoitukset

Yleistä

Implanttihoidon täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti tuotteen käyttökohteiden sekä kirurgisia toimenpiteitä ja käsittelyä työvaiheita koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Implanttihoido saattaa johtaa luun menetykseen tai biologiseen tai mekaaniseen vaurioon, kuten implantin rasisuurtumaan.

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekävän hammaslääkärin ja hammasmekanikon tiivistä yhteistyötä.

Nobel Biocaren Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylintereitä saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocaren instrumenttien ja/tai komponenttien ja/tai proteettisten komponenttien kanssa ja DTX Studio Implant -3D-suunnitteluohjelmiston avulla suunniteltujen kirurgisten ohjauskiskojen kanssa. Muiden kuin yhdessä Nobel Biocaren Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterien kanssa käytettävissä tarkoitettujen instrumenttien ja/tai komponenttien ja/tai proteettisten komponenttien käyttö saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

Ennen leikkausta

Ennen leikkausta potilaan psyykinen ja fysiologinen tila on määritettävä ja potilas on tutkittava kliinisesti ja radiologisesti, jotta varmistetaan hoidon soveltuvuus potilaalle.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygieniä, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai viereisessä luussa olevat infektiot). Erityisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoidoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

Implantin asennus ja proteettinen suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista, hänellä on muita parafunktionaalisia taipumuksia tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita ennen leikkausta, esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implantti saattaa asettua väärään kulmaan.

Kaikki kliinisessä toimenpiteessä ja/tai laboratoriossa käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa, ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana

Proteettisen ylikuormitusriskin vuoksi tulee noudattaa erityistä varovaisuutta asetettaessa kapean platformin implantteja posteriooriselle alueelle.

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti steriilien instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektioilta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Irtonaisten kappaleiden aspiraation estämiseksi tulee käyttää sopivaa suojavälinettä (esim. sideharsoa, kofferdam-suojaa tai nielusuojaa).

Implantin asennuksen jälkeen kirurgin arvio luun laadusta ja alkustabiiliteetista määrittää sen, milloin implantteja voi kuormittaa. Jos jäljellä olevaa luuta ei ole riittävästi tai jos luu on heikkolaatuista, esimerkiksi infektio ja yleissairaudet saattavat estää osseointegraation välittömästi leikkauksen jälkeen tai heikentää jo tapahtunutta osseointegraatiota.

Leikkauksen jälkeen

Jotta pitkäaikaisen hoidon onnistuminen ja hyvä hoitotulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvästä suuhygieniasta.

Tarkoitettut käyttäjät ja potilasryhmät

- Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterit on tarkoitettu laboratorioalan ammattilaisten käyttöön.
- Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterit on tarkoitettu käyttöön potilailla, jotka saavat hammasimplanttihoitoa.

- Asennustyökalut on tarkoitettu laboratorioalan ammattilaisten käyttöön.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylintereihin liittyvät kliiniset hyödyt

Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterit ovat komponentteja, joita käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai kruunujen ja siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylintereihin liittyvät haittavaikutukset

Näiden laitteiden käyttö voi aiheuttaa nielun ärsytyksestä johtuvaa kakomista potilailla, joilla nielu ärtyy herkästi.

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Asennustyökaluihin ja Guided Cylinder with Pin -ohjaussylinteriin liittyvät kliiniset hyödyt

Asennustyökalujen ja Guided Cylinder with Pin -ohjaussylinterin avulla valmistetaan kirurgisia ohjauskiskoja, jotka ovat komponentteja, joita käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai kruunujen ja siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Asennustyökaluihin ja Guided Cylinder with Pin -ohjaussylinteriin liittyvät haittavaikutukset

Ei tunneta

Käsittely

Kirurgisen ohjauskiskon valmistamiseen suositellut materiaalit

[Kirurgisen ohjauskiskon valmistamiseen käytettävät materiaalit](#)

Materiaalin täytyy olla hyväksytty ja tarkoitettu kirurgisten ohjaimien tulostukseen, ja käyttäjän tulee noudattaa valmistajan käyttöohjeita sekä käyttää suositeltuja parametreja ja menetelmiä.

Kirurgisen ohjauskiskon mekaaniset vähimmäisominaisuudet on esitetty taulukossa 1. Lisäksi materiaalin tulee olla biohyhteensopiva.

Taulukko 1 – Kirurgisen ohjaukiskicon materiaalin mekaaniset vähimmäisominaisuudet

Kovettumisen jälkeiset tiedot	Mittayksikkö	Menetelmä
Vetolujuus	≥ 41 MPa	ASTM D 638
Vetokerroin	≥ 2030 MPa	ASTM D 638
Murtovenymä	4–7 %	ASTM D 638
Taipumislämpötila	46 °C (66 psi:n paineessa) 41 °C (264 psi:n paineessa)	ASTM D 638
Taivutuslujuus	≥ 50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Taivutuskerroin	≥ 1500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Shorekovuus	≥ 80 D	ASTM D2240

Materiaalit, joita käytetään sylinterien sidostamiseen kirurgiseen ohjaukiskicon

Sylinterien kirurgiseen ohjaukiskicon kiinnittämiseen käytettävän liiman mekaaniset vähimmäisominaisuudet esitetään taulukossa 2.

Taulukko 2 – Kirurgisen ohjaukiskicon materiaalin mekaaniset vähimmäisominaisuudet

Mekaaninen ominaisuus	Hyväksytyt arvoalue/taso
Puristuslujuus	≥ 200 MPa
Taivutuslujuus	> 2000 MPa
Veden sorptio	≤ 200 µg/mm ³

Sidostusmateriaalin lisävaatimukset

- Sidostusmateriaalin tulee olla bioyhteensopivaa ja hammaslääketieteelliseen käyttöön sopivaa.
- Sidostusmateriaalin tulee sopia metallien ja polymeerien väliin liitoksiin.

Kirurgisen ohjaukiskicon tarkastaminen

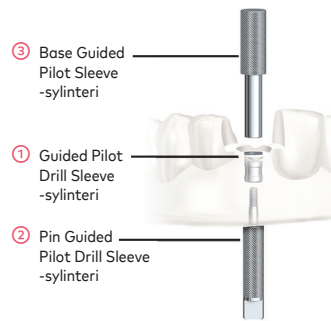
1. Tarkasta sylinterien istutuskohdat materiaaliäämien ja terävien, ulkonevien reunojen varalta. Poista mahdollinen ylimääräinen materiaali tai tasoita ongelmakohdat.
2. Tarkista, että paikallisesti tuotettu kirurginen ohjaukiskicon on valmistettu sopivasta materiaalista: materiaalin tulee olla bioyhteensopivaa ja mekaanisesti käyttötarkoitukseen sopivaa. Suositellut materiaalin ominaisuudet luetellaan taulukossa 1.
3. Varmista optimaalinen sopivuus tarvittaessa kipsimalliin ja/tai potilaan suuhun ennen leikkausta.

Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterien kiinnittäminen kirurgiseen ohjaukiskicon

1. Asenna Guided Pilot Drill Sleeve -sylinteri ① kirurgisen ohjaukiskicon sylinterin istutuskohtaan.

Huomautus Varmista, että sylinterin tasainen yläosa on kirurgisen ohjaukiskicon okklusaalipinnassa.

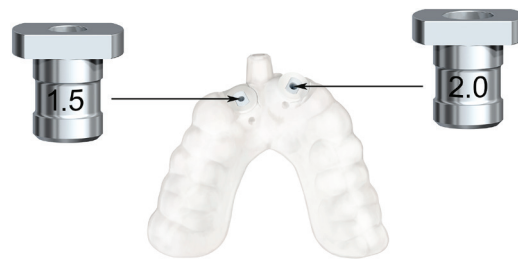
2. Guided Pilot Drill Sleeve -ohjauksylinterin kiinnittämiseksi oikein käytä asennustyökalun ruuviosaa ② alapuolelta (syövytetty pinta/kirurgisen ohjaukiskicon sisäpuoli) ja kierreosaa ③ yläpuolelta (purentapinta/kirurgisen ohjaukiskicon ulkopuoli) (katso kuva A). Kiristä käsin.



Kuva A – Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterin kiinnitys

Huomautus Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterillä on sama ulkoläpimitta.

3. Varmista, että kussakin paikassa on käytössä oikean kokoinen sylinteri, vertaamalla Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterien lasermerkintää suunnittelun yhteenvetoon ennen sylinterin asentamista ohjaukiskicon (kuva B).



PID	Sylinterin nimi	Tuotenumero
1	Guided Pilot Drill Sleeve -sylinteri 1,5 mm	300438
2	Guided Pilot Drill Sleeve -sylinteri 2,0 mm	300440

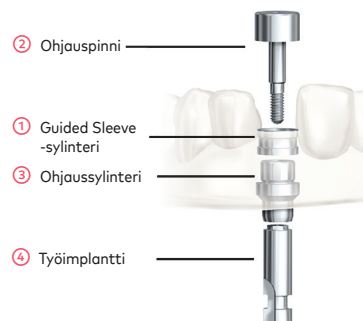
Kuva B – Esimerkki Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterin lasermerkinnän vertaamisesta suunnittelun yhteenvetoon

Guided Sleeve -sylinterin kiinnittäminen kirurgiseen ohjaukiskicon

1. Asenna Guided Sleeve -sylinteri ① kirurgisen ohjaukiskicon sylinterin istutuskohtaan.

Huomautus Guided Sleeve -sylinteri on symmetrinen, joten sen kummatkin päät ovat samanlaiset.

2. Guided Sleeve -sylinterin kiinnittämiseksi oikein käytä Guided Cylinder with Pin -sylinterin yläosaa ② ja alaosa Guided Sleeve -sylinterin kiinnitykseen. Kiristä pinnillä varustetun ohjauksylinterin alaosa ③ sopivalla työimplanttiin ④ (katso kuva C). Kiinnitä kaikki osat yhteen ja kiristä ne käsin tai Unigrip™-ruuvinvääntimellä (katso Nobel Biocare IFU1085).



Kuva C – Guided Sleeve -sylinterin kiinnitys

Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterin kiinnittäminen

1. Asenna Guided Anchor Pin Sleeve -sylinteri (tuotenumero 30908) kirurgisen ohjauksikon sylinterin istutuskohtaan.

Huomautus Guided Anchor Pin Sleeve -sylinteri on symmetrinen, joten sen kummatkin päät ovat samanlaiset.

2. Varmista, että sylinterin yläosa on tarkasti kirurgisen ohjauksikon istutuskuopan tasalla (katso kuva D).



Kuva D – Anchor Pin Sleeve -sylinterin asennus

Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterien sidostusprosessi

1. Tarkista silmämääräisesti, että sylinterit ovat tarkasti kirurgisen ohjauksikon ympäröivän alueen yläpinnan tasalla. Jos ne eivät ole tarkasti sen tasalla, poista materiaalia tarpeen mukaan.

Sylinterien pysyvään kiinnitykseen tarvitaan bioyhteensopivaa liimaa/sementtiä/sidostusainetta. Materiaalin tulee olla bioyhteensopivaa ja käyttäjän tulee noudattaa valmistajan käyttöohjeita. Suositellut materiaalin ominaisuudet luetellaan taulukossa 2.

Huomautus Kun kaikki Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterit ovat paikoillaan, liimaa ne kirurgiseen ohjauksikoon.

2. Aseta sekoituskanyylin kärki kirurgisen ohjauksikon liimareikään.
3. Purista hitaasti sidostusmateriaalia liimareikään, kunnes se ympäröi kokonaan Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterit.
4. Toista sidostusmateriaalin lisäys kaikille Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylintereille.
5. Kun sidostusmateriaali on kovettunut, ruuvaa irti asennustyökalut.
6. Tarkista silmämääräisesti, ettei Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterien ylä- tai alapinnalla ole sidostusmateriaalia.

Kaksinkertaisen kovetuksen käyttö on suositeltavaa kovettumisprosessin ajoituksen hallintaa ja materiaalin täyden kovettumisen varmistamista varten.

Varoitus Käytä sidostusmateriaalia vain sen verran, että se peittää Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterien ulkopinnan liimakanavassa. Tarkkaile liimakanavaa samalla, kun lisäät sidostusmateriaalia, jotta et lisää materiaalia liikaa. Ylimääräinen sidostusmateriaali tulee poistaa välittömästi sopivalla instrumentilla.

Kirurgisen ohjauksikon puhdistaminen ja desinfiointi

Kun Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterit on kiinnitetty ja sidostettu kirurgiseen ohjauksikoon, kirurgisen ohjauksikon rakenne on puhdistettava ja desinfioitava ennen suunsisäistä käyttöä. Lisätietoja on puhdistus- ja desinfiointiohjeissa.

Steriiyyttä ja uudelleenkäytettävyyttä koskevat tiedot

Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterit toimitetaan epästeriileinä ja on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Puhdista ja steriloitu tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Varoitus Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterit ovat kertakäyttöisiä tuotteita, eikä niitä saa käsitellä uudelleen. Uudelleenkäsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Asennustyökaluja käytetään vain hammaslaboratoriossa (ei suunsisäistä käyttöä), eikä niitä tarvitse puhdistaa tai steriloida.

Kirurgiset ohjauksikot on puhdistettava ja desinfioitava puhdistus- ja desinfiointiohjeiden mukaisesti ennen suunsisäistä käyttöä. Hammaslaboratoriossa käsittelyn aikana kiskot voidaan puhdistaa tarpeen mukaan ilman desinfiointia tai sterilointia.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Kirurgiset ohjauksikot on puhdistettava ja desinfioitava ennen suunsisäistä käyttöä. Hammaslaboratoriossa käsittelyn aikana kiskot voidaan puhdistaa tarpeen mukaan ilman desinfiointia tai sterilointia.

Huomautus Laitteiden puhdistuksessa ja desinfiointissa käytettävän puhdistusaineen/puhdistusliuoksen ja/tai laitteiston valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti.

Kirurgisen ohjauksikon puhdistaminen

1. Aseta ohjauksisko ultraäänipesuriin, jossa on vettä ja mietoa puhdistusainetta.
2. Suorita ultraäänipuhdistus ohjauksikon materiaalin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden mukaan.
3. Ota ohjauksisko pois ultraäänipesurista ja huuhtelee se perusteellisesti vedellä.
4. Anna ohjauksikon kuivua läpikotaisin.
5. Aseta ohjauksisko sopivaan suojakoteloon odottamaan desinfiointia tai jatkokäsittelyä.

Kirurgisen ohjauksikon desinfiointi

1. Upota kirurginen ohjauksisko voimakkaaseen desinfiointiliuokseen (esim. Fresenius Kabi AB:n klooriheksidiiniliuos, 1 mg/ml), ohjauksikon valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Ota ohjauksisko pois desinfiointiliuoksesta ja huuhtelee huolellisesti steriilillä vedellä.
3. Anna ohjauksikon kuivua läpikotaisin, mutta korkeintaan 40 minuuttia.
4. Aseta ohjauksisko sopivaan suojakoteloon odottamaan kirurgista toimenpidettä.

Varoitus Älä altista kirurgista ohjauksiskoa lämmölle.

Varoitus Älä autoklavoi kirurgista ohjauksiskoa.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylintereitä saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Yhdessä Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- ja Guided Anchor Pin Sleeve -sylinterien kanssa käytettävien tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnoistä.

Laitokset ja koulutus

Suosittelemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman kurseja eri tieto- ja kokemustasoille. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus

Laite on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattuna suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökelvottomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säädöksiä pakkauksista ja pakkausjätteestä.

Valmistajan ja maahantuojan tiedot

Valmistaja 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Ruotsi www.nobelbiocare.com
Vastuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Yhdistynyt kuningaskunta
Maahantuoja Turkissa	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Puhelin: +90 2123614901, Faksi: +90 2123614904
Maahantuoja Australiassa	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Puhelin: +61 1800 804 597
Maahantuoja Uudessa-Seelannissa	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Uusi-Seelanti Puhelin: +64 0800 441 657
Jakelija Yhdysvalloissa	Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway Yorba Linda, CA, 92887 USA
CE-merkintä luokan I laitteille	
Luokan I laitteiden UKCA-merkki	

Huomautus Kaikilla käyttöohjeissa kuvatuilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lain mukaista laitelisenssiä.

Varoitus Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai hammaslääkäri tai vain lääkärin tai hammaslääkäriin määräyksestä

Huomautus Katso tuotemerkinnoista, mitkä vaatimustenmukaisuusmerkinnät koskevat kutakin laitetta.

Basic UDI-DI -tiedot

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Guided Pilot Drill Sleeve -sylinterit 1,5 mm/2,0 mm	733274700000013572
Guided Sleeve -sylinterit NP/RP/6.0/WP	733274700000013572
Guided Anchor Pin Sleeve -sylinteri 1,5 mm	73327470000001957L
Guided Cylinder w Pin Unigrip BmkSyst NP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip BmkSyst RP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip BmkSyst WP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl NP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl RP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl WP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl 6.0	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection NP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection NP 3.5	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection RP 4.3	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection RP 5.0	733274700000020874
Guided Cylinder with Pin CC WP 5.5	733274700000020874
Asennustyökalun pinni, Guided Pilot Sleeve 1,5 mm	733274700000020874
Asennustyökalun pinni, Guided Pilot Sleeve 2,0 mm	733274700000020874
Asennustyökalun alusta, Guided Pilot Sleeve 1,5/2,0 mm	733274700000020874

Lainmukaiset ilmoitukset

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.

Symbolisanasto

Tuotemerkinnöissä ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita. Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnöistä tai laitteen tiedoista.



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa



Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu säteilyttämällä



Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä



Eräkoodi



Luettelonumero



Laitteen yksilöllinen tunnistus



Sarjanumero



Lääkinnällinen laite



MRI-turvallinen



Varoitus



Ehdollisesti MRI-soveltuva



Epästeriili



Sisältää vaarallisia aineita



Sisältää DEHP-ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty DEHP-ftalaattia



Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia



Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



CE-merkki



CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero



UKCA-merkki



UKCA-merkki ja hyväksytyt laitoksen numero



Lue käyttöohje



Käytä vain lääkärin määräyksestä



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

Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin



Valmistuspäivä



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Suurin sallittu lämpötila



Lämpötilan rajoitus



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Ei-pyrogeninen



Päivämäärä



Hampaan numero



Potilasnumero



Potilastunnus



Terveyskeskus tai lääkäri



Potilastietosivusto



Maahantuoja EU:ssa



Maahantuoja Sveitsissä



Kaksinkertainen steriili suojavalmiste



Yksittäinen steriili suojavalmiste



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje



Säilytettävä poissa auringonvalosta



Säilytä kuivana