

Használati útmutató



Guided Pilot Drill Sleeves vezető (kezdőfűrő) perselyek



Guided Sleeve vezetőperselyek



Guided Anchor Pin Sleeve vezető rögzítőtüske-perselyek

Fontos – Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelezése megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle kifejezett vagy vélelmezett kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelezése továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

A fogászati műtői sablon olyan páciensspecifikus termék, amelyet a laboratórium vagy a fogorvos állít elő 3D-nyomatással vagy csiszolás útján. A műtői sablonokat arra tervezték, hogy igazodjanak a lágszövethez és/vagy a páciens megmaradó fogaihoz, hogy segítsék a fogászati implantátumok és az implantátumrendszer eszközeinek behelyezését. Azokban az esetekben, ahol a fog részlegesen hiányzik, vagy azokban az esetekben, amikor egy fog teljesen hiányzik, a műtői sablont az áll megmaradó fogaira is lehet helyezni.

A Guided Pilot Drill Sleeve, a Guided Sleeve és a Guided Anchor Pin Sleeve perselyek olyan hengerek, amelyek be van ágyazva egy fogászati műtői sablonba, és az implantátumok műtői helyének, irányának és magasságának/mélységének a meghatározására szolgálnak.

- A Guided Sleeve és a Guided Pilot Drill Sleeve perselyek hosszanti tengelye megegyezik az implantátum tervezett hosszanti tengelyével. A Guided Sleeve és a Guided Pilot Drill Sleeve persely külső vállának szintje határozza meg a csontfuratot és az implantátum pozícióját, mivel meghatározott kapcsolat van a szint és az implantátum vagy felépítmény csatlakozófelülete között. A Guided Sleeve irányító persely NP, RP és 6,0/WP platformméretekben kapható, és kompatibilis a Nobel Biocare ugyanazon platformjának irányított fűrővel. A Guided Pilot Drill Sleeve fűrővezetők két különböző átmérőben (1,5 mm/2,0 mm) kaphatók a különböző irányított kezdőfűrőkkel való használathoz. A Nobel Biocare irányított műtői eszközökkel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU2011 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.
- A Guided Anchor Pin Sleeve opcionálisan beültethető a műtői sablonba a Guided Anchor Pin vezetőtüskék előkészítésének és felszerelésének irányításához. A Guided Anchor Pin vezetőtüskék vékony fémrudak, amelyeket a vízszinteshez közeli szögben vezetnek be az állcsontba, hogy a helyén rögzítsék a műtői sablont az implantátumok beültetése során. A Guided Anchor Pin vezetőtüskékkel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU2001 számú használati útmutatóját.

A műtői sablonok decentralizált/helyi gyártása során a rögzítőeszközöket arra használják, hogy rögzítsék a perselyeket a műtői sablonba:

- A Mounting Tool for the Guided Pilot Drill Sleeves rögzítőeszközök a **Mounting Tool Pin** rögzítőtüskéből és a **Mounting Tool Base** talpból állnak. A Guided Pilot Drill Sleeve persely műtői sablonba történő rögzítésére használják őket. A rögzítőeszközök úgy pozicionálják a Guided Pilot Drill Sleeve perselyeket, hogy pontosan egy szintben legyenek a műtői sablon felső vállának perselytartó anyagával. Ehhez a perselyeket biokompatibilis ragasztóval vagy cementtel kell rögzíteni. A Mounting Tool Pin for Guided Pilot Drill Sleeves rögzítőtüskék átmérője 1,5 vagy 2,0 mm, és a Mounting Tool Base talp mindkettővel használható. A Mounting Tool for Guided (Pilot Drill) Sleeves rögzítőeszközök kialakításuknál fogva nem használhatók előre gyártott mestermintákkal.
- A Mounting Tool for the Guided Pilot Drill Sleeves rögzítőeszközök a **Guided Cylinder with Pin** hengerből és az **Implant Replica** technikai implantátumból állnak. A fogtechnikai laboratóriumi eljárásban használják őket a gipszmodell elkészítésére a műtői sablon alapján. A vezetőhenger külső átmérője megegyezik a Guided Sleeve irányító perselyek (NP, RP és 6,0/WP) belső átmérőjével. Be kell illeszteni őket a Guided Sleeve irányító perselyekbe, és be kell ágyazni őket a műtői sablonba. A Nobel Biocare alap termékválasztékából való Implant Replica technikai implantátumot csavaroznak a tuskéra, amely keresztülmegy a vezetőhengeren. Mivel a vezetőhenger pontosan belül a Guided Sleeve irányító perselybe, a technikai implantátum feje ugyanolyan pozícióba kerül a műtői sablonhoz képest, mint a páciens csontjába beültetett implantátum. Ez lehetővé teszi, hogy a műtői sablon aljára elkészítse a gipszmodellt, amely megfelel az implantátumok előre definiált helyének. A vezetőhenger implantátumhoz kapcsolódó részének illenie kell a rendelkezésre álló háromcsatornás, külső hatszögletű és kónikus implantátumcsatlakozásokhoz. Az analóg munkafolyamatban a Guided Cylinder with Pin henger a Guided Sleeve irányító persellyel együtt van csatlakoztatva a présöntött modellbe szerelt implantátumokhoz; ennek eredményeképp a Guided Sleeve irányító perselyek megfelelően vannak pozicionálva, és készen állnak arra, hogy beágyazzák őket a műtői sablonba.

Mejnyegyzés: A Mounting Tool Pin tuskák, a Mounting Tool Base talpak, a Guided Cylinders with Pin hengerek és az Implant Replica technikai implantátumok kizárólag laboratóriumi célra készültek.

Rendeltetészerű használat:

Guided Pilot Drill Sleeve vezető kezdőfűrő perselyek és Guided Sleeve vezetőperselyek:

Egy fogászati implantátum műtői sablonjának belső eszközeként használandó a csontfuratra való felkészülés műszerezettségének irányításához.

Guided Anchor Pin Sleeve vezető rögzítőtüske-perselyek:

Egy fogászati implantátum műtői sablonjának belső eszközeként használandó a sablon egy bizonyos helyre való rögzítéséhez.

Javallatok:

Guided Pilot Drill Sleeve vezető (kezdőfűrő) perselyek:

A Guided Pilot Drill Sleeve perselyek műtői sablonnal történő használatra készültek az első fűrő (a „kezdőfűrő”) megfelelő implantátum platformspecifikus fűrőprotokollokban (1,5 mm vagy 2,0 mm) történő használatának irányításához a felső vagy az alsó állkapocsban történő csontfurat előkészítéskor.

Guided Sleeve vezetőperselyek:

A Guided Drill Sleeve perselyek műtői sablonnal történő használatra készültek a felső vagy az alsó állkapocsban történő csontfurat előkészítéskor, a megfelelő implantátum platformspecifikus fűrőprotokollt követve.

Guided Anchor Pin Sleeve vezető rögzítőtüske-perselyek:

A Guided Anchor Pin Sleeve rögzítőtüske-persely opcionálisan használható a fogászati műtői sablon belső részének a műtői sablon a Guided Anchor Pin vezetőtüskékhez való biztonságos rögzítéséhez és a stabilitás biztosításához úgy, hogy vezeti a Guided Anchor Pin vezetőtüskék előkészítését és behelyezését.

Ellenjavallatok:

A Guided Pilot Drill Sleeve vezető kezdőfűrő perselyek, a Guided Sleeve irányító perselyek és a Guided Anchor Pin Sleeve vezető rögzítőtüske-perselyek használata ellenjavallott olyan páciensekben, akik allergiások vagy nagyon érzékenyek a rozsdamentes acélra, a műtői sablon anyagára, vagy a kötőanyagra.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelenségét eredményezheti különösen a fenti korlátozások és a munkafolyamatok lépéseinek be nem tartása.

Az implantátummal való kezelés csontvesztést vagy biológiai vagy mechanikai elégtelenséget okozhat, beleértve az implantátumok fáradásos törését is.

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikai szakember és a fogtechnikus szoros együttműködése.

Határozottan javasolt a Nobel Biocare Guided Pilot Drill Sleeve perselyeket, a Guided Sleeve irányító perselyeket és a Guided Anchor Pin Sleeve perselyeket kizárólag a megfelelő Nobel Biocare műtői eszközökkel, implantátumokkal és protetikai összetevőkkel, valamint a DTX Studio Implant 3D-s tervezéssel megtervezett műtői sablonokkal használni. Az olyan eszközök és/vagy alkatrészek használata, amelyek nem javallott a Nobel Biocare Guided Pilot Drill Sleeve perselyekkel, a Guided Sleeve irányító perselyekkel és a Guided Anchor Pin Sleeve perselyekkel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodásához vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet. Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, a lehetséges szövődésmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare világszerte biztosít erre alkalmas mentorokat.

Műtét előtt:

A műtét előtt el kell végezni a beteg gondos pszichés és fiziológiai állapotfelmérését, azt követően pedig a klinikai és radiológiai kivizsgálását a kezelésre való alkalmasság megállapítása érdekében.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágszövetek gyógyulási folyamatát, illetve a csontintegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz), a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általános fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a páciens egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy lágszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A klinikai és laboratóriumi eljárás során használt összes összetevőt, eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Műtét közben:

Különös gondossággal kell eljárni, ha keskeny platformú implantátumot helyez be a hátsó fogak területén, mert ilyenkor fokozott a protézis túlterhelésének a veszélye.

Az eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a pácienseket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelési sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kicsi mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. torokvédő) alkalmazása.

Az implantátum beültetése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás értékelése alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni. A megmaradó csont nem megfelelő mennyisége vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek a csontos beépülés sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént a csontos beépülés.

Műtét után:

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum beültetése után javasolt a páciens rendszeres teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok:

- A Guided Pilot Drill Sleeve perselyeket, a Guided Sleeve irányító perselyeket és Guided Anchor Pin Sleeve perselyeket laboratóriumi szakemberek használhatják.
- A Guided Pilot Drill Sleeve perselyek, a Guided Sleeve perselyek és Guided Anchor Pin Sleeve perselyek fogászati implantátummal való kezelésben résztvevő pácienseknél használhatók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A Guided Pilot Drill Sleeve perselyek, a Guided Sleeve irányító perselyek és Guided Anchor Pin Sleeve perselyek használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

A Guided Pilot Drill Sleeve, a Guided Sleeve és a Guided Anchor Pin Sleeve irányító perselyek olyan fogászati műtői sablonok gyártására használhatók, amelyek fogászati implantátumrendszerrel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal történő kezelés eszközei. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

A Guided Pilot Drill Sleeve perselyek, a Guided Sleeve irányító perselyek és Guided Anchor Pin Sleeve perselyek használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:

Ezeknek az eszközöknek a használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés:

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendlethez hasonló szabályozás érvényes, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

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

Használat:

A műtési sablon javasolt anyagai:

A műtési sablon gyártásához használt anyagok:

Használjon a sebészeti sablonokhoz kifejlesztett, tanúsítvánnyal rendelkező anyagot, kövesse a gyártójának használati utasításait, és tartsa be az ajánlott paramétereket és eljárásokat.

A műtési sablon anyagának minimális mechanikai követelményei az 1. táblázatban találhatóak. Ezenkívül az anyagnak biokompatibilisnek kell lennie.

1. táblázat: A műtési sablon anyagának minimális mechanikai követelményei

Kötés utáni adatok	Érték	Módszer
Szakítószilárdság	≥41 MPa	ASTM D 638
Szakítószilárdsági modulusz	≥2030 MPa	ASTM D 638
Nyúlás a törésig	4–7%	ASTM D 638
Lágylási hőmérséklet	46 °C (66 psi esetén) 41 °C (264 psi esetén)	ASTM D 638
Hajlítási szilárdság	≥50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Hajlítási szilárdsági modulusz	≥1500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Alátámasztási keménység	≥80 D	ASTM D2240

A műtési sablonba ragasztott perselyekhez használt anyagok:

A perselyek műtési sablonba való ragasztásához ajánlott anyag minimális mechanikai követelményei a 2. táblázatban találhatóak.

2. táblázat: A ragasztóanyag minimális mechanikai követelményei

Mechanikai tulajdonság	Elfogadható tartomány vagy szint
Nyomószilárdság	≥200 MPa
Hajlítási szilárdság	>2000 MPa
Vízszorpció	≤200 µg/mm ³

A ragasztóanyag további követelményei:

- A ragasztóanyag biokompatibilisnek és fogászati használatra alkalmasnak kell lennie.
- A ragasztóanyag károsnak kell lennie arra, hogy összekösse a fémét és a polimert.

A műtési sablon ellenőrzése:

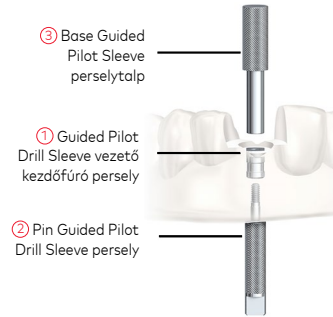
1. Ellenőrizze a perselyek felfekvési felületét anyagmaradványok és éles, kiálló szélék szempontjából. Ha ilyet talál, távolítsa el vagy csiszolja le őket.
2. Bizonyosodjon meg arról, hogy a helyileg előállított műtési sablon a megfelelő anyagból készült: az anyagnak biokompatibilisnek és mechanikailag a célnak alkalmasnak kell lennie. Az anyag javasolt jellemzői az alábbi 1. táblázatban vannak felsorolva.
3. A műtét előtt ellenőrizze, hogy a sablon optimálisan illeszkedik-e a gipszmodellhez (ha van) és/vagy a páciens szájához.

A Guided Pilot Drill Sleeve persely rögzítése a műtési sablonba:

1. Vezesse be a Guided Pilot Drill Sleeve perselyt (1,5 mm-es, egydarabos csomag cikkszám: 300438, 20 darabos csomag cikkszám: 300439; 2,0 mm-es, egydarabos csomag cikkszám: 300440, 20 darabos csomag cikkszám: 300441) ^① a műtési sablon perselyfelfekvési részébe.

Megjegyzés: Bizonyosodjon meg arról, hogy a persely felső, lapos része felfeküdt a műtési sablon okklúziós felületére.

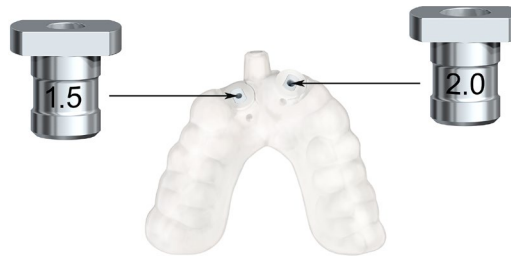
2. A Guided Pilot Drill Sleeve persely helyes rögzítéséhez csavarozza a Mounting Tool rögzítőeszközök között található csavart ^② (1,5 mm-es Mounting Tools Pin for Guided Pilot Sleeve rögzítőtüske cikkszám: 300442; 2 mm-es Mounting Tools Pin for Guided Pilot Sleeve rögzítőtüske cikkszám: 300443) alulról (a műtési sablon bemélyedésébe vagy belsejébe), a csavarmentes részt ^③ (1,5/2,0 mm-es Mounting Tool Base for Guided Pilot Sleeve talp cikkszám: 300444) pedig felülről (a műtési sablon érintkező vagy külső felületére) (lásd az A ábrát). Szorítsa meg kézzel.



A ábra: A Guided Pilot Drill Sleeve persely rögzítése

Megjegyzés: A Guided Pilot Drill Sleeve perselyek külső átmérője megegyezik.

3. Mielőtt bevezeti a perselyeket a sablonba, bizonyosodjon meg arról, hogy mindegyik pozícióban a megfelelő hüvely méretet használja úgy, hogy a Guided Pilot Drill Sleeve perselyeken található lézeres jelölés összehasonlítsa a tervezési áttekintéssel (B ábra).



Alkatrész azonosítója	Persely neve	Cikk azonosítója
1	Guided Pilot Drill Sleeve 1.5 mm	300438
2	Guided Pilot Drill Sleeve 2.0 mm	300440

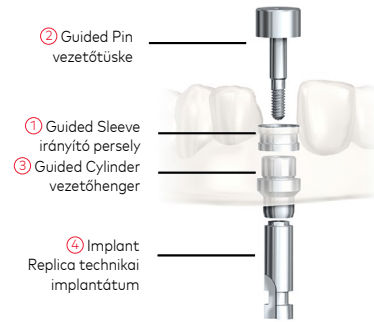
B. ábra: A Guided Pilot Drill Sleeve perselyeken található lézeres jelölés összehasonlítása a tervezési áttekintéssel

A Guided Sleeve irányító persely rögzítése a műtési sablonban:

1. Vezesse be a Guided Sleeve irányító perselyt ^① (NP cikkszám: 32754; RP cikkszám: 32765 és WP cikkszám: 32766) a műtési sablon perselyfelfekvési részébe.

Megjegyzés: Mivel a Guided Sleeve persely szimmetrikus, az alja és a teteje felcserélhető.

2. A Guided Sleeve irányító persely helyes rögzítéséhez használja a Guided Cylinder with Pin rögzítőtüskés vezetőhengert ^② (NP cikkszám: 37172; RP cikkszám: 37173 és WP cikkszám: 37950) és alsó részét. Rögzítse a Guided Cylinder with Pin henger alsó részét ^③ a megfelelő Implant Replica technikai implantátumra ^④ (NP cikkszám: 36697; RP cikkszám: 36698 és WP cikkszám: 37879) (lásd a C ábrát). Szereljen össze minden alkatrészt, és szorítsa meg őket kézzel az Unigrip™ csavarhúzóval (lásd: Nobel Biocare IFU1085).



C ábra: A Guided Sleeve persely rögzítése

A Guided Anchor Pin Sleeve persely rögzítése:

1. Vezesse be a Guided Anchor Pin Sleeve perselyt (cikkszám: 30908) a műtési sablon perselyfelfekvési részébe.

Megjegyzés: A Guided Anchor Pin Sleeve persely szimmetrikus, és az alja és a teteje felcserélhető.

2. Bizonyosodjon meg arról, hogy a persely felső része teljesen rásimul a műtési sablon felfekvési helyére (lásd a D ábrát).



D ábra: Az Anchor Pin Sleeve persely behelyezése

A Guided Pilot Drill Sleeve és a Guided Anchor Pin Sleeve perselyek ragasztási folyamata:

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a perselyek egy szintben vannak a műtési sablon felső környező felületével. Ha nem, szükség szerint távolítsa el az anyagokat.

A perselyek végleges rögzítéséhez használjon biokompatibilis ragasztót vagy cementet. és kövesse a gyártója használati utasításait. Az anyag javasolt jellemzői az alábbi 2. táblázatban vannak felsorolva.

Megjegyzés: Miután az összes Guided Pilot Drill Sleeve, a Guided Sleeve és Guided Anchor Pin Sleeve irányító persely a helyén van, ragassza őket a műtési sablonba.

2. Helyezze a keverőkanál végét a műtési sablon ragasztási furatába.
3. Lassan nyomjon ragasztóanyagot a furatba, amíg teljesen körben nem folya a Guided Pilot Drill Sleeve, a Guided Sleeve vagy Guided Anchor Pin Sleeve irányító perselyeket.
4. Ismétlje meg a fenti lépéseket mindegyik Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve és Guided Anchor Pin Sleeve irányító perselynél.
5. Miután a ragasztóanyag megszilárdult, csavarozza ki a Mounting Tool rögzítőeszközöket.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a Guided Pilot Drill Sleeve, a Guided Sleeve vagy a Guided Anchor Pin Sleeve irányító perselyek tetején és alján nincs ragasztóanyag.

A kötési folyamat időzítésének ellenőrzéséhez és az anyag teljes kötésének biztosításához kettős kötés alkalmazása javallott.

Figyelem: Csak annyi ragasztóanyagot alkalmazzon, ami befedi a Guided Pilot Drill Sleeve, a Guided Sleeve vagy a Guided Anchor Pin Sleeve irányító perselyek külső részét a ragasztási furatban. Figyelje meg a ragasztási furatot, miközben benyomja a ragasztóanyagot, hogy elkerülje a felesleges anyag benyomását. Azonnal távolítsa el a felesleges ragasztóanyagot a megfelelő eszközzel.

A műtési sablon tisztítása és fertőtlenítése:

Miután a Guided Pilot Drill Sleeve, a Guided Sleeve és a Guided Anchor Pin Sleeve irányító perselyeket a műtési sablonban rögzíti és ragasztja, az intraorális alkalmazás előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse a műtési sablon szerelvényét. További részletekért tekintse meg a tisztítási és fertőtlenítési utasításokat.

Anyagok:

- Guided Pilot Drill Sleeve vezető kezdőfűrő perselyek és Guided Sleeve vezetőperselyek: az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4301 rozsdamentes acél.
- Guided Anchor Pin Sleeve vezető rögzítőtüske-perselyek: Az ASTM F899, AISI 303 szabványoknak megfelelő 303, 1.4305 rozsdamentes acél ötvözet.

Sterilitás és újrahaználtat:

A Guided Pilot Drill Sleeve, a Guided Sleeve és a Guided Anchor Pin Sleeve irányító perselyeket nem sterilén szállítjuk, és ezek az eszközök kizárólag egyszer használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a terméket a következő „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárással.

Figyelem: A Guided Pilot Drill Sleeve, a Guided Sleeve és a Guided Anchor Pin Sleeve irányító perselyek egyszer használatos termékek, amelyek nem készíthetők elő újra. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

A Mounting Tool eszközök csak fogtechnikai laboratóriumban használhatók (nem intraorálisan), ezért nem kell őket tisztítani és/vagy sterilizálni.

A műtői sablonokat A tisztítási és fertőtlenítési utasításai című részben leírtaknak megfelelően minden intraorális használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A fogtechnikai laboratóriumban való feldolgozás során a sablonok szükség szerint fertőtlenítés nélkül is megtisztíthatók.

Tisztítási és fertőtlenítési utasítások:

A műtői sablonokat minden intraorális használat előtt fertőtleníteni kell. A fogtechnikai laboratóriumban való feldolgozás során a sablonok szükség szerint fertőtlenítés nélkül is megtisztíthatók.

Megjegyzés: Szigorúan be kell tartani az eszköz(ök) tisztításához és/vagy fertőtlenítéséhez használt mosó- és tisztítószereknek a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

A műtői sablon tisztítása:

1. Helyezze a sablont vízzel és enyhe tisztítószerezrel feltöltött ultrahangos tisztítóba.
2. A sablon anyagának a gyártója által kiadott használati útmutatójának megfelelően végezze el az ultrahangos tisztítást.
3. Távolítsa el a sablont az ultrahangos tisztítóból, majd vízzel alaposan öblítse át.
4. Hagyja a sablont levegőn megfelelően megszáradni.
5. A fertőtlenítésig vagy a további feldolgozásig helyezze a sablont egy megfelelő védőcsomagolásba.

A műtői sablon fertőtlenítése:

1. A sablon anyagának a gyártója által kiadott használati útmutatójának megfelelően merítse a műtői sablont erős fertőtlenítőszerbe (pl. 1 mg/ml Fresenius Kabi AB klórhexidin oldatba).
2. Távolítsa el a sablont a fertőtlenítőszerből, majd steril vízzel alaposan öblítse át.
3. Hagyja a sablont levegőn megfelelően megszáradni, de ne várjon 40 percnél hosszabb ideig.
4. A sebészeti felhasználásig helyezze a sablont egy megfelelő védőcsomagolásba.

Figyelem: Ne melegítse a műtői sablont.

Figyelem: Ne helyezze autoklávbba a műtői sablont.

Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve és a Guided Anchor Pin Sleeve irányító perselyeket csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. Ezekkel az eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Képzés:

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További információért, kérjük, keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Tárolás, kezelés és szállítás:

Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, környezeti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Kiselejtés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahaznosítását vagy kiselejtését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártó és forgalmazó:

Gyártó:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svédország
www.nobelbiocare.com

Ausztráliában forgalmazza:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, Ausztrália
Telefon: +61 1800 804 597

Új-Zélandon forgalmazza:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland 2105, Új-Zéland
Telefon: +64 0800 441 657



I. osztályú
eszközök
CE-jelzése

Megjegyzés a kanadai engedéllyessel kapcsolatban: Előfordulhat, hogy nem mindegyik, a jelen útmutatóban leírt termék rendelkezik kanadai felhasználási engedéllyel.

Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

A következő táblázat sorolja fel az alapvető UDI-DI tájékoztatást az ebben a használati útmutatóban leírt eszközökre.

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Guided Pilot Drill Sleeves 1.5 mm/2.0 mm	733274700000013572
Guided Sleeves NP/RP/6.0/WP	733274700000013572
Guided Anchor Pin Sleeve 1.5 mm	73327470000001957L

Szimbólumok jegyzéke:

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelte anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelte anyagokban találja.



Hivatalos képviselő az Európai Közöségben



Tételszám



Katalógusszám



Figyelem



CE-jelzés



Olvassa el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Dátum



Gyártás dátuma



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Kétrétegű steril gátrendszer

Rx Only

Kizárólag orvosi rendelvényre



Egészségügyi központ vagy orvos



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon

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

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Feltétlenül MR-kompatibilis



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Nem pirogén



Nem steril



Páciens azonosítása



Páciens-tájékoztató webhely



Páciens száma



Sorozatszám



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással

STERILE EO

Etilén-oxiddal
sterilizálva

STERILE R

Sugárzással
sterilizálva



Hőmérsékleti
határérték



Fog száma



Hőmérséklet felső
határértéke

STERILE !

Gőzzel vagy száraz
hővel sterilizálva

UDI

Egyedi
eszközazonosító



Szavatossági idő

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.