

Guided (Pilot Drill) Sleeve, Guided Anchor Pin Sleeve, Mounting Tools



Fontos – Felelősségvállalási 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 kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít minden – 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 kötelessége 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 minden 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 műtéti sablon egy betegspecifikus termék, amelyet a laboratórium vagy a fogorvos készít 3D nyomtatással vagy maratással. A műtéti sablonokat úgy tervezték, hogy a beteg lágyszövetére és/vagy megmaradt fogaira illeszkedjenek, hogy elősegítsék a fogászati implantátumok és az implantátumrendszer eszközeinek behelyezését. Olyan esetekben, amikor a fogak részlegesen hiányoznak, illetve olyan esetekben, amikor egyetlen hiányzó fog van, egy műtéti sablon szintén az állkapocs megmaradt fogaira helyezhető.

A Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve és Guided Anchor Pin Sleeve perselyek olyan cilinderek, amelyek egy fogászati műtéti sablonba vannak beágyazva, és az implantátumok műtéti helyének, irányának és magasságának/mélységének meghatározására használhatók.

- A Guided Sleeve és 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 csontfurat mélységét és az implantátum pozícióját, mivel meghatározott kapcsolat van a szint és az implantátum vagy felépítmény érintkezőfelülete között. A Guided Sleeve irányító persely NP, RP és 6,0/WP platformméretekben kapható, és kompatibilis az ugyanolyan platformú Nobel Biocare irányított fúrókkal. A Guided Pilot Drill Sleeve perselyek két átmérőben (1,5 mm/2,0 mm) kaphatók a különböző irányított pilottal és kezdőfúrókkal való használatra. A Nobel Biocare irányított sebészeti eszközökkel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU2011 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az fu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.
- A Guided Anchor Pin Sleeve persely opcionálisan beágyazható a műtéti sablonba a Guided Anchor Pin vezetőüskék előkészítésének és felszerelésének irányításához. A Guided Anchor Pin vezetőüskék vékony fémrudak, amelyeket a vízszinteshez közeli szögben vezetnek be az állcsontba, hogy a helyén rögzítsék a műtéti sablont az implantátumok

beültetése során. A Guided Anchor Pin vezetőtüskékkel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU2001 számú használati útmutatóját.

A műtéti sablonok decentralizált/helyi készítése során a rögzítőeszközök a perselyek műtéti sablonba való rögzítésére szolgálnak:

- A Guided Pilot Drill Sleeve vezetőkészletek rögzítőeszközei a Mounting Tool Pin rögzítőtüske és a Mounting Tool Base talp. A Guided Pilot Drill Sleeve perselyek műtéti sablonba való rögzítésére használhatók. A rögzítőeszközök úgy pozicionálják a Guided Pilot Drill Sleeve perselyeket, hogy pontosan egy szintben legyenek a műtéti sablon felső vállának perselytartó anyagával. Ehhez a perselyeket biokompatibilis ragasztóval/cementtel/ragasztószerrel kell rögzíteni. A Mounting Tool Pins for Guided Pilot Drill Sleeve rögzítőtüskék átmérője 1,5 vagy 2,0 mm, és a Mounting Tool Base talp mindkettővel használható. A Guided Pilot Drill Sleeve rögzítőeszközei kialakításuknál fogva nem használhatók előre gyártott mestermintákkal.
- A Guided Sleeves rögzítőeszközei a Guided Cylinder with Pin hengerből és az Implant Replica technikai implantátumból állnak. Fogtechnikai laboratóriumi eljárások során használják őket a műtéti sablon alapján történő gipszmodell-készítéshez. A vezetőhengerek 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 műtéti sablonba. Egy, a Nobel Biocare alap termékválasztékából való Implant Replica technikai implantátumot kell csavarozni a vezetőhengeren keresztülmenő tüskére. Mivel a vezetőhenger pontosan belül a Guided Sleeve perselybe, a technikai implantátum feje ugyanolyan pozícióba kerül a műtéti sablonhoz képest, mint a páciens csontjába beültetett implantátum. Ez lehetővé teszi a gipszmodell műtéti sablon aljára történő elkészítését, ami megfelel az implantátumok előre meghatározott helyének. A vezetőhenger implantátumhoz kapcsolódó részének illeszkednie kell a rendelkezésre álló háromcsatornás, külső hatszögletű és kónikus implantátumcsatlakozásokhoz. Az analóg munkafolyamat során a Guided Cylinder with Pin henger a Guided Sleeve irányító persellyel együtt csatlakozik a mintaöntvény modellbe szerelt implantátumokhoz, aminek eredményeképpen a Guided Sleeve perselyek helyesen vannak pozicionálva, és készen állnak a műtéti sablonba való beágyazásra.

Megjegyzés A Mounting Tool Pin tüskék, a Mounting Tool Base talpak, a Guided Cylinders with Pin hengerek és az Implant Replicas technikai implantátumok kizárólag laboratóriumi használatra szolgálnak.

Rendeltetés/Használati javallat

Guided Pilot Drill Sleeve vezetőkészletek és Guided Sleeve irányító perselyek

Egy fogászati implantátum műtéti sablonjának szerves eszközeként használandó a műszerek vezetésére a csontfurat előkészítése során.

Guided Anchor Pin Sleeve vezetőkészletek és Guided Sleeve irányító perselyek

Egy fogászati implantátum műtéti sablonjának szerves eszközeként használandó a sablon meghatározott helyen való rögzítésére.

Javallatok

Guided Pilot Drill Sleeves vezetőkészletek és Guided Sleeve irányító perselyek

A Guided Pilot Drill Sleeve vezetőkészletek és Guided Sleeve irányító perselyek a műtéti sablonnal való használatra szolgálnak az első fúró (a „kezdőfúró”) megfelelő implantátum platformspecifikus fúróprotokollban (1,5 mm vagy 2,0 mm) történő használatának irányításához a felső vagy az alsó állkapocsban történő csontfurat előkészítése során.

Guided Sleeve vezetőkészletek

A Guided Drill Sleeve vezetőkészletek a műtéti sablonnal való használatra szolgálnak a felső vagy az alsó állkapocsban történő csontfurat előkészítése során a megfelelő implantátum platformspecifikus fúróprotokollja szerint.

Guided Anchor Pin Sleeve vezetőkészletek és Guided Sleeve irányító perselyek

A Guided Anchor Pin Sleeve rögzítőtüske-persely opcionális eszközként használható a fogászati műtéti sablonok szerves részeként a műtéti sablon Guided Anchor Pin rögzítőtüskékhez való biztonságos rögzítéséhez és stabilitásuk biztosításához úgy, hogy vezeti a Guided Anchor Pin rögzítőtüskék előkészítését és behelyezését.

Ellenjavallatok

A Guided Pilot Drill Sleeve vezetőkészletek és Guided Sleeve irányító perselyek és a Guided Anchor Pin Sleeve vezetőkészletek és Guided Sleeve irányító perselyek használata ellenjavallt olyan pácienseknél, akik allergiások vagy túlérzékenyek a rozsdamentes acélra vagy a műtéti sablon anyagára, az epoxi alapú fotopolimerre vagy a kötőanyagra.

A Mounting Tools rögzítőeszközök használatának nincsenek specifikus ellenjavallatai.

Anyagok

- Guided Pilot Drill Sleeve vezetőkészletek és Guided Sleeve irányító perselyek: Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4301/AISI 304 rozsdamentes acél, auszteni acél.
- Guided Anchor Pin Sleeve vezetőkészletek és Guided Sleeve irányító perselyek: Az ASTM F899 és az EN 10088-3 szabvány szerinti 1.4305/AISO 303 rozsdamentes acél, auszteni acél.
- Guided Cylinder w Pin: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabvány szerinti titánöntvény Ti6Al4V ELI.
- Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve: Az ASTM F899 és az AISI 303 szabvány szerinti 1.4305 megmunkált auszteni rozsdamentes.
- Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve: Az ASTM F899 és az AISI 303 szabvány szerinti 1.4305 megmunkált auszteni rozsdamentes.

Figyelmeztetések

Általános információk

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelensége elsősorban a termék javallattól eltérő felhasználásból és a műtéti/kezelési eljárás(ok)nak a be nem tartásából fakadhat.

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

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikus és a fogtechnikai laboratórium szoros együttműködése.

A Nobel Biocare Guided Pilot Drill Sleeve perselyek, Guided Sleeve irányító perselyek és Guided Anchor Pin Sleeve perselyek kizárólag a kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és/vagy eszközökkel és/vagy protetikai eszközökkel használhatók, valamint a DTX Studio Implant 3D-s tervezőszoftverrel tervezett műtéti sablonokkal. Az olyan eszközök és/vagy eszközök és/vagy protetikai eszközök használata, amelyeket nem javallott a Nobel Biocare Guided

Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve és Guided Anchor Pin Sleeve perselyekkel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetskárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt/kezelési módszert, a lehetséges szövödmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

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 lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve a oszseointegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a száját vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosan 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 lágyszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A klinikai és/vagy laboratóriumi eljárás során használt összes alkatrészt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

Műtét közben

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

A steril 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 kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kis 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. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Az implantátum behelyezése 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 behelyezése után javasolt a páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a páciens megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

- A Guided Pilot Drill Sleeve perselyeket, Guided Sleeve irányító perselyeket és Guided Anchor Pin Sleeve perselyeket laboratóriumi szakemberek használhatják.
- A Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve és Guided Anchor Pin Sleeve perselyek fogászati implantátummal való kezelésen áteső pácienseknél használhatók.
- A rögzítőeszközöket laboratóriumi szakemberek használhatják.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

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

A Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve és Guided Anchor Pin Sleeve perselyek a fogászati implantátumrendszerrel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelés eszközei. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A Guided Pilot Drill Sleeve perselyek, 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 rendelettel azonos tartalmú szabályozás van érvényben, az eszköz használata során jelentkező vagy abból eredő súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

A Mounting Tools rögzítőeszközök és a Guided Cylinder with Pin henger klinikai előnyei

A Mounting Tools rögzítőeszközök és a Guided Cylinder with Pin hengerek fogászati műtéti sablonok létrehozására használhatók, amelyek a fogászati implantátumrendszerrel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelés eszközei. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A Mounting Tools rögzítőeszközök és a Guided Cylinder with Pin henger használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

Nem ismertek

Használat

A műtéti sablon javasolt anyagai

A műtéti sablon elkészítéséhez használt anyagok

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

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

1. táblázat – A műtéti 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
Lágyulási hőmérséklet	46 °C (66 psi esetén) 41 °C (264 psi esetén)	ASTM D 638
Hajlítószilárdság	≥ 50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Hajlítószilárdsági modulusz	≥ 1500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Alátámasztási keménység	≥ 80 D	ASTM D2240

A perselyek műtéti sablonhoz való rögzítéséhez használt anyagok

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

2. táblázat – A műtéti sablon anyagának minimális mechanikai követelményei

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

A ragasztóanyag további követelményei

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

A műtéti sablon ellenőrzése

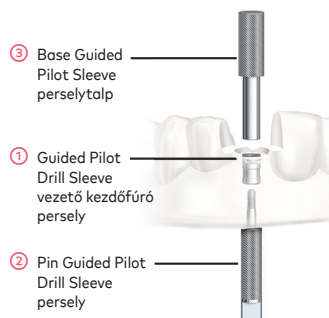
1. Ellenőrizze a perselyek felfekvési felületét anyagmaradványok és éles, kiálló szélek szempontjából. Ha ilyet talált, távolítsa el vagy csiszolja le őket.
2. Bizonyosodjon meg arról, hogy a helyileg előállított műtéti sablon a megfelelő anyagból készült: az anyagnak biokompatibilisnek és mechanikailag 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 műtéti sablonba

1. Vezesse be a Guided Pilot Drill Sleeve ① perselyt a műtéti sablon perselyfelfekvési részébe.

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

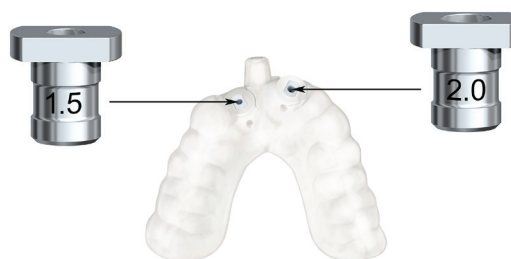
2. A Guided Pilot Drill Sleeve persely helyes rögzítéséhez csavarozza a Mounting Tool ② rögzítőeszközök csavarát alulról (a műtéti sablon bemélyedésebe/belsejébe) és a menetes részt pedig felülről ③ (a műtéti sablon érintkező/külső felületére) (lásd az A ábrát). Szorítsa meg kézzel.



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 hüvelyméretet használja úgy, hogy a Guided Pilot Drill Sleeve perselyeken található lézeres jelölést összehasonlítsa a tervezési áttekintéssel (lásd a B ábrát).



Alkatrész azonosítója	Persely neve	Cikk azonosítója
1.	Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 mm	300438
2.	Guided Pilot Drill Sleeve 2,0 mm	300440

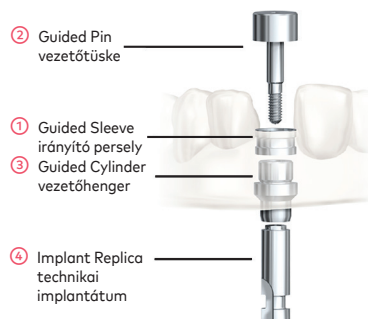
B ábra – A Guided Pilot Drill Sleeve perselyeken található lézeres jelölés összehasonlítása a tervezési áttekintéssel

A Guided Sleeve persely rögzítése a műtéti sablonban

1. Vezesse be a Guided Sleeve irányító perselyt ① a műtéti 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 és alsó részét. Szorítsa a Guided Cylinder with Pin rögzítőtüskés vezetőhenger ③ alsó részét az Implant Replica ④ technikai implantátumhoz (lásd a C ábrát). Szereljen össze minden alkatrészt, és szorítsa meg őket kézzel vagy a Unigrip™ csavarhúzó segítségével (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 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, cementet vagy ragasztószert. Használjon biokompatibilis anyagot, és kövesse a gyártója használati utasításait. Az anyag javasolt jellemzői az alábbi 2. táblázatban vannak felsorolva.

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

2. Helyezze a keverőkanul hegyét a műtési sablon ragasztási furatába.
3. Lassan nyomjon ragasztóanyagot a furatba, amíg teljesen körben nem folya a Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve és Guided Anchor Pin Sleeve perselyeket.
4. Ismételje meg a fenti lépéseket mindegyik Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve és Guided Anchor Pin Sleeve perselynél.
5. Miután a ragasztóanyag megszilárdult, csavarozza ki a rögzítőeszközöket.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve és Guided Anchor Pin Sleeve 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 elegendő ahhoz, hogy befedje a Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve és Guided Anchor Pin Sleeve perselyek külső részét a ragasztási furatban. A ragasztóanyag benyomása során figyelje a ragasztási furatot, hogy elkerülje a túlzott mennyiségű anyag behelyezését. Azonnal távolítsa el a felesleges ragasztóanyagot a megfelelő eszközzel.

A műtési sablon tisztítása és fertőtlenítése

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

Sterilitás és újrahasználat

A Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve és Guided Anchor Pin Sleeve perselyeket nem sterilen szállítjuk, és ezek az eszközök kizárólag egyszer használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve.

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

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

A műtési sablonokat intraorális használat előtt a „Tisztítási és fertőtlenítési utasítások” részben található utasításoknak megfelelően kell megtisztítani és fertőtleníteni. A fogtechnikai laboratóriumban való feldolgozás során a sablonok szükség szerint fertőtlenítés nélkül is megtisztíthatók.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

Intraorális használat előtt a műtési sablonokat meg kell tisztítani és 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 fertőtlenítéséhez használt mosó- és tisztítószereknek a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

A műtési sablon tisztítása

1. Helyezze a sablont egy vizet és enyhe tisztítószert tartalmazó ultrahangos tisztítóberendezésbe.
2. Végezze el az ultrahangos tisztítást a sablonanyag gyártója használati útmutatójának megfelelően.
3. Vegye ki a sablont az ultrahangos tisztítóberendezésből, és öblítse le alaposan vízzel.
4. Hagyja, hogy a sablon levegőn teljesen megszáradjon.
5. Helyezze a sablont egy megfelelő védőtartályba a fertőtlenítésig vagy további feldolgozásig.

A műtési sablon fertőtlenítése

1. Merítse a műtési sablont egy erős fertőtlenítőszerbe (pl. 1 mg/ml Fresenius Kabi AB klórhexidin oldat) a sablonanyag gyártója használati útmutatójának megfelelően.
2. Vegye ki a sablont a fertőtlenítőszerből, és öblítse le alaposan steril vízzel.
3. Hagyja, hogy a sablon levegőn teljesen megszáradjon, legfeljebb 40 perc alatt.
4. Helyezze a sablont egy megfelelő védőtartályba a műtési eljárásig.

Figyelem Ne melegítse a műtési sablont.

Figyelem Ne helyezze autoklávba a műtési sablont.

A teljesítményel kapcsolatos követelmények és korlátozások

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

Létesítmények és 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 számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com weboldalt.

Tárolás, kezelés és szállítás

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

Hulladékkezelés

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, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk

 Gyártó	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svédország www.nobelbiocare.com
Egyesült Királyságban felelős személy	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Egyesült Királyság
Törökországban forgalmazza:	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
Ausztráliában forgalmazza:	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Ausztrália Telefon: +61 1800 804 597
Új-Zélandon forgalmazza:	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takapuna, Auckland, 2105 Új-Zéland Telefon: +64 0800 441 657
Az USA-ban forgalmazza:	Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway Yorba Linda, CA, 92887 USA
I. osztályú eszközök CE-jelzése	
I. osztályú eszközök UKCA-jelzése	

Megjegyzés A kanadai eszközlicenclés tekintetében nem minden, a használati útmutatóban leírt termék rendelkezik eszközlicenccel a kanadai törvények szerint.

Figyelem Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy ilyen orvos rendelvényére szabad árusítani.

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Alapvető UDI-DI-adatok

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
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
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


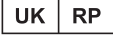
















































Jogi nyilatkozatok

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. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

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

							
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	Egyesült Királyságban felelős személy	Hivatalos képviselő Svájcban	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sugárzással sterilizálva	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva		
							
Tételszám	Katalógusszám	Egyedi eszközzonosító	Sorozatszám	Orvostechnikai eszköz	Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából		
							
Figyelem	Feltételesen MR-kompatibilis	Nem steril	Veszélyes anyagot tartalmaz	DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Természetes gumitextet vagy ennek maradványát tartalmazza	Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
							
CE-jelölés	CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma	UKCA-jelölés	UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával	Olvassa el a használati útmutatót	Kizárólag orvosi rendelvényre	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
							
Gyártás dátuma	Gyártó	Szavatossági idő	Hőmérséklet felső határértéke	Hőmérsékleti határérték	Tilos újratesterilizálni	Tilos újrafelhasználni	Nem pirogén
							
Dátum	Fog száma	Páciens száma	Páciens azonosítása	Egészségügyi központ vagy orvos	Pácienstájékoztató webhely	EU importőr	Svájci importőr
							
Kétrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással	Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót	Tartsa távol a napfénytől	Tartsa szárazon	