

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 műtési sablon egy betegspecifikus termék, amelyet a laboratórium vagy a fogorvos készít 3D nyomtatással vagy maratással. A műtési sablonokat úgy tervezték, hogy a beteg lágy szövetére 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 műtési 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 műtési sablonba vannak beágyazva, és az implantátumok műtési 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 ezen szint és az implantátum vagy felépítmény csatlakozófelülete 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 ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

- A Guided Anchor Pin Sleeve persely opcionálisan beágyazható a műtéti 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 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 perselyek 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/ragasztószerszettel kell rögzíteni. A Mounting Tool Pins for Guided Pilot Drill Sleeve rögzítőtüskék átmérője 1,5 mm vagy 2,0 mm, és a Mounting Tool Base talp mindkettővel használható. A Guided Pilot Drill Sleeves rögzítőeszközei tervezésüknél 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 keresztülmennő 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 illenie 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.

A Nobel Biocare termékek különféle konfigurációkban használhatók és állnak rendelkezésre. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kompatibilitásra vonatkozó információit az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

Rendeltetés/Javallott használat

Guided Pilot Drill Sleeve vezető kezdőfúró perselyek és Guided Sleeve irányító perselyek

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

Guided Anchor Pin Sleeve vezető rögzítőtüske-perselyek

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

Javallatok

Guided Pilot Drill Sleeves vezető kezdőfúró perselyek

A Guided Pilot Drill Sleeve vezető kezdőfúró 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 vezetőperselyek

A Guided Drill Sleeve vezetőperselyek 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 vezető rögzítőtüske-persely

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 vezető kezdőfúró perselyek, a Guided Sleeve irányító perselyek és a Guided Anchor Pin Sleeve vezető rögzítőtüske-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 vezető kezdőfúró perselyek és Guided Sleeve irányító perselyek: Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4301/AISI 304 rozsdamentes acél, ausztenites acél.
- Guided Anchor Pin Sleeve vezető rögzítőtüske-perselyek: Az ASTM F899 és az EN 10088-3 szabvány szerinti 1.4305/AISO 303 rozsdamentes acél, ausztenites acél.
- Guided Cylinder w Pin: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabvány szerinti titánötvözet 90% Ti, 6% Al, 4% V.
- Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve: Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4305/AISI 303 megmunkált ausztenites rozsdamentes.
- Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve: Az ASTM F899 és az AISI 303 szabvány szerinti 1.4305 megmunkált ausztenites rozsdamentes.

Figyelmeztetések

Általános óvintézkedések

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelensége elsősorban a termék javallattól eltérő felhasználásából és a műtéti/kezelési eljárás(ok) 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 protetikai 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, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt/kezelési módszert, a lehetséges szövdmények 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 lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve az oszteointegrációt (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.

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 lágy szövetek, 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

Kis átmérőjű implantátumok és ferde felépítmények nem ajánlottak a hátsó régióban.

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 kezelésén 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 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 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.

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

Nem ismertek.

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 egyenértékű szabályozás van érvényben, a 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

Használat

A műtési sablon javasolt anyagai

A műtési sablon elkészítéséhez használt anyagok

Használjon a műtési 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 találhatók. 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
Lágyulási 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 perselyek műtési sablonhoz való rögzítéséhez használt anyagok

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

2. táblázat – A műtési sablon anyagának minimális mechanikai követelményei

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

A ragasztóanyag további követelményei

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

A műtési sablon ellenőrzése

1. Ellenőrizze a perselyek felfekvési felületét anyagmaradványok és éles, kiálló szélek szempontjából. Ha ilyet talált, távolítsa el vagy csiszolja le őket.

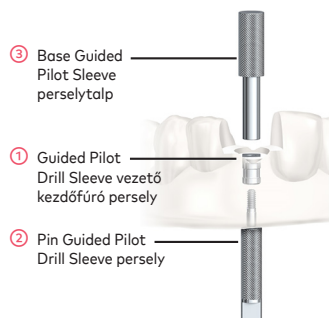
2. Bizonyosodjon meg arról, hogy a helyileg előállított műtési sablon a megfelelő anyagból készült: az anyagnak biokompatibilisnek és mechanikailag alkalmasnak kell lennie. Az anyag javasolt jellemzői az alábbi 1. táblázatban vannak felsorolva.
3. A műtét előtt ellenőrizze, hogy a sablon optimálisan illeszkedik-e a gipszmodellhez (ha van) és/vagy a páciens szájához.

A Guided Pilot Drill Sleeve persely rögzítése a műtési sablonba

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

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

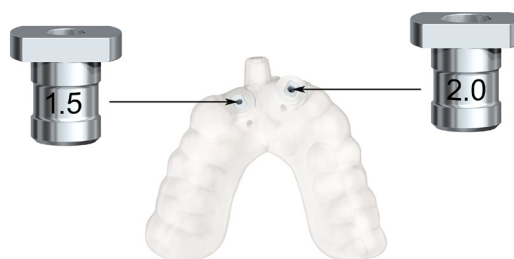
2. A Guided Pilot Drill Sleeve persely helyes rögzítéséhez csavarozza a Mounting Tool ② rögzítőeszközök csavarát alulról (a műtési sablon bemélyedésébe/belsejébe) és a menetes részt ③ pedig felülről (a műtési sablon érintkező/külső felületére) (lásd az A ábrát). Szorítsa meg kézzel.



A ábra – A Guided Pilot Drill Sleeve persely rögzítése

Mejggyezés 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

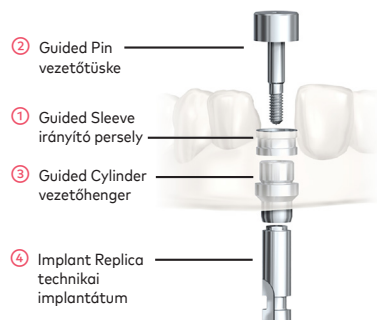
B ábra – A Guided Pilot Drill Sleeve perselyeken található lézeres jelölés összehasonlítása a tervezési áttekintéssel

A Guided Sleeve persely rögzítése a műtési sablonban

1. Vezesse be a Guided Sleeve irányító perselyt ① 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 vezetöhengert ② és alsó részét. Szorítsa a Guided Cylinder with Pin rögzítőtüskés vezetöhenger 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).



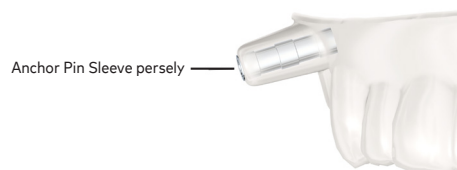
C ábra – A Guided Sleeve persely rögzítése

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 távolítson el anyagokat.

A perselyek végleges rögzítéséhez használjon biokompatibilis ragasztót/cementet/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 keverőkanál hegyét a műtési sablon ragasztási furatába.

3. Lassan nyomjon ragasztóanyagot a furatba, amíg teljesen körben nem folyja a Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve és Guided Anchor Pin Sleeve perselyeket.
4. Ismétlje 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 kötéseinek 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 beleragasztja, az intraorális alkalmazás előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse 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 sterilén 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

Ezeket a termékeket tisztítani és sterilizálni kell. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Tisztítási és sterilizálási utasítások** című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében az eszközöket 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. Az eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett színkódolást, 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 hulladékanyagokra 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 UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE 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
I. osztályú eszközök CE-jelzése	
I. osztályú eszközök UKCA-jelzése	

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

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

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

Kérjük, tekintse meg a csomagolás címkéjét a termékhez kapcsolódó szimbólumokért. A csomagolás címkéjén különféle szimbólumokkal találkozhat, amelyek a termékre és/vagy annak használatára vonatkozó konkrét információkat közölnek. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Szimbólumok jegyzéke** című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.