

Pilotboor-geleidehulzen, ankerpin-geleidehulzen, montagegereed- schappen



Belangrijk – Vrijwaring van aansprakelijkheid

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Als u producten van andere fabrikanten op niet-aanbevolen wijze gebruikt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervallen alle garanties en andere verplichtingen, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van of verband heeft met professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van Nobel Biocare-producten. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit.

Mogelijk beschikken sommige producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

Beschrijving

Een tandheelkundige chirurgische sjabloon is een product dat specifiek voor de patiënt wordt vervaardigd door het laboratorium of de tandarts door middel van 3D-afdrukken of frezen. Chirurgische sjablonen worden zo ontworpen dat ze het op zachte weefsel en/of de resterende tanden van de patiënt kunnen worden geplaatst. Hierna zorgen ze voor geleiding bij de plaatsing van tandheelkundige implantaten en onderdelen van het implantaatsysteem. In gevallen waarbij de tanden gedeeltelijk ontbreken of er een enkele tand ontbreekt, kan een chirurgische sjabloon ook op de resterende tanden in de kaak worden geplaatst.

Pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en ankerpin-geleidehulzen zijn cilinders die worden aangebracht in een tandheelkundige chirurgische sjabloon en die worden gebruikt om de positie, richting en hoogte/diepte van de chirurgische locatie van het implantaat bepalen.

- De lange as van de geleidehulzen en pilotboor-geleidehulzen is identiek aan de lange as van het geplande implantaat. Het niveau van de buitenste schouder van de geleidehulzen en pilotboor-geleidehuls bepaalt de diepte van de osteotomie en de implantaatpositie, aangezien er een vooraf gedefinieerd verband bestaat tussen dit niveau en de implantaat/abutmentverbinding. Geleidehulzen zijn beschikbaar in de platformen NP, RP en 6.0/WP en zijn compatibel met geleide Nobel Biocare-boren van hetzelfde platform. Pilotboor-geleidehulzen zijn beschikbaar in twee diameters (1,5 mm/2,0 mm) voor gebruik met verschillende geleide pilot- en startboren. Raadpleeg de Nobel Biocare-gebruiksaanwijzing (IFU) IFU2011 voor informatie over het Nobel Biocare-instrumentarium voor geleide chirurgie. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.
- De ankerpin-geleidehuls kan eventueel worden aangebracht in de chirurgische sjabloon om de preparatie en installatie van geleide ankerpinnen te geleiden. Geleide ankerpinnen zijn dunne staafjes van metaal die vrijwel horizontaal in het kaakbot worden geplaatst, waardoor de chirurgische sjabloon tijdens de implantaatchirurgie in de gewenste positie kan worden

bevestigd. Raadpleeg de Nobel Biocare-gebruiksaanwijzing (IFU) IFU2001 voor informatie over geleide ankerpinnen.

Bij gedecentraliseerde/lokale vervaardiging van chirurgische sjablonen, worden montagegereedschappen gebruikt om de hulzen in de chirurgische sjabloon te lijmen:

- Het montagegereedschap voor pilotboor-geleidehulzen bestaat uit een montagepin en een montagebasis. Deze worden gebruikt om de pilotboor-geleidehulzen te lijmen op de chirurgische sjabloon. Met de montagegereedschappen kunt u de pilotboor-geleidehulzen exact op gelijke hoogte monteren als het bovenste schouderpunt van het ondersteuningsmateriaal van de chirurgische sjabloon. Voor fixatie van de hulzen is biocompatibele lijm, cement of kleefmiddel vereist. De diameter van de montagepinnen voor de pilotboor-geleidehulzen is 1,5 mm of 2,0 mm en de montagebasis is ontwikkeld voor gebruik met een van beide diameters. Dit ontwerp zorgt ervoor dat de montagegereedschappen voor pilotboor-geleidehulzen niet in combinatie met vooraf vervaardigde gipsmodellen kunnen worden gebruikt.
- Het montagegereedschap voor geleidehulzen bestaat uit een geleidecilinder met pin en een implantaatanaloog. Deze worden gebruikt bij een procedure in een tandtechnisch laboratorium waarbij een gipsmodel wordt gemaakt op basis van de chirurgische sjabloon. De geleidecilinders hebben een buitendiameter die overeenkomt met de interne afmetingen van de geleidehulzen (NP, RP en 6.0/WP) en worden in de geleidehulzen geschoven en in de chirurgische sjabloon geplaatst. Een implantaatanaloog uit het Nobel Biocare-standaardassortiment wordt vervolgens op de pin geschroefd die door de geleidecilinder gaat. Doordat er een duidelijke locatie is voor de geleidecilinder in de geleidehuls, wordt het hoofd van de implantaatanaloog op dezelfde positie geplaatst ten opzichte van de chirurgische sjabloon als het implantaat dat in het bot van de patiënt wordt geplaatst. Hierdoor kan een gipsmodel worden gegoten op basis van de onderzijde van de chirurgische sjabloon die overeenkomt met de vooraf bepaalde locaties van de implantaten. De implantaatverbinding van de geleidecilinder moet overeenkomen met de beschikbare driekanaals-, externe hex en conische verbinding. In de analoog behandelstappen wordt de geleidecilinder met pin samen met een geleidehuls aan de implantaten van het gietmodel bevestigd. Hierdoor worden de geleidehulzen in de juiste positie geplaatst en zijn ze klaar om in de chirurgische sjabloon te worden aangebracht.

Opmerking De montagepin, montagebases, geleidecilinders met pin en implantaatanalogen zijn alleen bedoeld voor laboratoriumgebruik.

Beoogd gebruik/beoogd doel

Pilotboor-geleidehulzen en geleidehulzen

Bedoeld voor gebruik als integrale component van een chirurgische sjabloon voor een tandheelkundig implantaat om instrumenten te geleiden tijdens preparatie van een osteotomie.

Ankerpin-geleidehulzen

Bedoeld voor gebruik als integrale component van een chirurgische sjabloon voor een tandheelkundig implantaat om de sjabloon in de gespecificeerde locatie te bevestigen.

Indicaties

Pilotboor-geleidehulzen

Pilotboor-geleidehulzen zijn geïndiceerd voor gebruik met een chirurgische sjabloon om het gebruik van de eerste boor (de 'pilotboor') te geleiden in het platformspecifieke boorprotocol voor het implantaat (1,5 mm of 2,0 mm) tijdens de preparatie van een osteotomie in de maxilla of mandibula.

Geleidehulzen

Geleidehulzen zijn geïndiceerd voor gebruik met een chirurgische sjabloon tijdens de preparatie van een osteotomie met behulp van geleide boren in de maxilla of mandibula, conform het platformspecifieke boorprotocol voor het implantaat.

Ankerpin-geleidehuls

De ankerpin-geleidehuls is geïndiceerd voor gebruik als optionele component die bedoeld is om te worden gebruikt als integraal onderdeel van een tandheelkundige chirurgische sjabloon om een veilige fixatie en stabiliteit van de chirurgische sjabloon op de geleide ankerpinnen te bewerkstelligen door de preparatie en installatie van ankerpinnen te geleiden.

Contra-indicaties

Het gebruik van pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en de ankerpin-geleidehuls is gecontra-indiceerd bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor roestvrij staal of het materiaal van de chirurgische sjabloon die is gemaakt van op epoxy gebaseerd fotopolymeer of hechtmateriaal.

Er zijn specifieke contra-indicaties met betrekking tot het gebruik van de montagegereedschappen.

Materialen

- Pilotboor-geleidehulzen en geleidehulzen: roestvrij staal 1.4301/AISI 304 austenitisch staal conform ASTM F899.
- Ankerpin-geleidehulzen: roestvrij staal, 1.4305/AISO 303 austenitisch staal conform ASTM F899 en EN 10088-3.
- Geleidecilinder met pin: titaniumlegering Ti6Al4V ELI conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Montagepin voor pilotgeleidehuls: bewerkt austenitisch staal 1.4305 conform ASTM F899 en AISI 303.
- Montagebasis voor pilotgeleidehuls: bewerkt austenitisch staal 1.4305 conform ASTM F899 en AISI 303.

Waarschuwingen

Algemeen

Honderd procent succes kan niet worden gegarandeerd bij implantaatbehandelingen. Met name het niet naleven van de gebruiksaanwijzing voor het product en de chirurgische procedures/werkwijzen kan tot mislukking leiden.

Behandeling met implantaten kan leiden tot botverlies of biologische of mechanische defecten, inclusief vermoeidheidsbreuk van implantaten.

Een nauwe samenwerking tussen de implantoloog of kaakchirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert, en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en ankerpin-geleidehulzen van Nobel Biocare mogen alleen worden gebruikt met compatibele instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten van Nobel Biocare en met chirurgische sjablonen die zijn ontworpen met de 3D-planningssoftware DTX Studio Implant. Het gebruik van instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten die niet zijn bedoeld om in combinatie met pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en ankerpin-geleidehulzen van Nobel Biocare te worden gebruikt, kan leiden tot het niet goed functioneren van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelmethode heeft opgedaan, om mogelijke complicaties te voorkomen. Hiervoor kunt u gebruikmaken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Vóór de ingreep

Vóór de ingreep moet de patiënt zorgvuldig psychologisch en fysiologisch worden onderzocht, gevolgd door klinisch en radiologisch onderzoek om te bepalen of de patiënt geschikt is voor de behandeling.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan wordt verondersteld dat ze het genezingsproces van bot en zacht weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroïdentherapie of infecties in nabijgelegen bot). Patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten verdienen extra aandacht.

In het algemeen moeten de plaatsing van het implantaat en het prothetische ontwerp worden aangepast aan de toestand van de individuele patiënt. In het geval van bruxisme, andere parafunctionele gewoontes of ongunstige occlusie en articulatie moet mogelijk een andere behandeloptie worden overwogen.

Onvoldoende hard of zacht weefsel voorafgaand aan de operatie kan een minder mooi esthetisch resultaat of een ongunstige hoek van het implantaat opleveren.

Zorg ervoor dat alle componenten, instrumenten en gereedschappen die tijdens een klinische behandeling en/of laboratoriumprocedure worden gebruikt altijd in goede staat verkeren en de instrumenten de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

Tijdens de ingreep

Er moet speciale aandacht worden besteed bij de plaatsing van implantaten met een Narrow Platform in het posterieure gebied, in verband met het risico op prothetische overbelasting.

Verzorging en onderhoud van steriele instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infectie, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

De gebruikte instrumenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken of inademen. Het wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

Na plaatsing van het implantaat beoordeelt de chirurg de botkwaliteit en primaire stabiliteit om te bepalen wanneer het implantaat kan worden belast. Onvoldoende kwantiteit en/of slechte kwaliteit van het resterende bot, infecties en gegeneraliseerde aandoeningen kunnen mogelijk leiden tot het mislukken van de osseointegratie, zowel onmiddellijk na de ingreep als vlak nadat de osseointegratie is ingetreden.

Na de ingreep

Voor een goed behandelresultaat op lange termijn wordt aangeraden de patiënt na implantaatplaatsing met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen

- Pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en de ankerpin-geleidehuls moeten worden gebruikt door professionele laboratoriummedewerkers.
- Pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en de ankerpin-geleidehuls moeten worden gebruikt bij patiënten die een behandeling met een tandheelkundig implantaat ondergaan.
- Montagegereedschappen moeten worden gebruikt door professionele laboratoriummedewerkers.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen

Klinische voordelen die verbonden zijn aan het gebruik van pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en de ankerpin-geleidehuls

Pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en de ankerpin-geleidehuls zijn onderdeel van een behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of tandheelkundige kronen en bruggen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden gerestaureerd.

Ongewenste bijwerkingen die verbonden zijn aan het gebruik van pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en de ankerpin-geleidehuls

Tijdens het gebruik van deze instrumenten kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Opmerking over ernstige incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): indien zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

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

Klinische voordelen die verbonden zijn aan het gebruik van montagegereedschappen en de geleidecilinder met pin

Montagegereedschappen en de geleidecilinder met pin worden gebruikt voor het vervaardigen van tandheelkundige chirurgische sjablonen die worden gebruikt als onderdeel van een behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of tandheelkundige kronen en bruggen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden gerestaureerd.

Ongewenste bijwerkingen die verbonden zijn aan het gebruik van montagegereedschappen en de geleidecilinder met pin

Geen bekend

Instructies voor gebruik

Aanbevolen materialen voor de chirurgische sjabloon

Materialen die worden gebruikt voor het vervaardigen van de chirurgische sjabloon

De gebruiker moet gecertificeerd materiaal gebruiken, bedoeld voor afdrukken van boorsjablonen en de aanwijzingen van de fabrikant opvolgen, evenals de aanbevolen parameters en procedures.

Zie Tabel 1 voor de minimale vereisten voor mechanische eigenschappen van het materiaal voor chirurgische sjablonen. Dit materiaal moet bovendien biocompatibel zijn.

Tabel 1 - Minimale mechanische eigenschappen van materiaal voor chirurgische sjabloon

Gegevens na uitharding	Meeteenheid	Methode
Spankracht	≥ 41 MPa	ASTM D 638
Spanmodulus	≥ 2030 MPa	ASTM D 638
Rek bij breken	4 - 7%	ASTM D 638
Temperatuur warmteafbuiging	46 °C (bij 66 psi) 41 °C (bij 264 psi)	ASTM D 638
Buigsterkte	≥ 50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Buigmodulus	≥ 1500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Shorehardheid	≥ 80 D	ASTM D2240

Materialen die worden gebruikt voor het hechten van de hulzen op de chirurgische sjabloon

Zie Tabel 2 voor de minimale vereisten voor mechanische eigenschappen van de lijm die voor het hechten van de hulzen op de chirurgische sjabloon moet worden gebruikt.

Tabel 2 - Minimale mechanische eigenschappen van materiaal voor chirurgische sjabloon

Mechanische eigenschap	Benodigd bereik/niveau
Druksterkte	≥ 200 MPa
Buigsterkte	> 2000 MPa
Watersorptie	≤ 200 µg/mm ³

Aanvullende vereisten voor het hechtmateriaal

- Het hechtmateriaal moet biocompatibel zijn en geschikt voor tandheelkundige toepassingen.
- Het hechtmateriaal moet metaal kunnen hechten aan polymeer.

De chirurgische sjabloon inspecteren

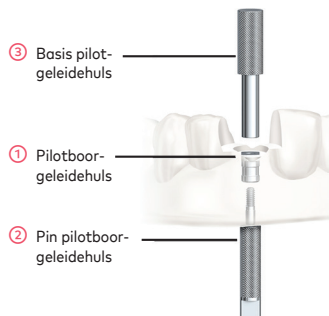
1. Controleer de hulsplaatsen op aanwezigheid van overtollig materiaal en scherpe, uitstekende randen. Verwijder indien aanwezig het overtollige materiaal en maak de randen glad.
2. Controleer of de lokaal vervaardigde chirurgische sjabloon van het juiste materiaal is gemaakt. Het materiaal moet biocompatibel zijn en mechanisch geschikt voor het doel. Aanbevolen materiaaleigenschappen worden vermeld in Tabel 1.
3. Controleer voorafgaand aan de ingreep op een gipsmodel en/of in de mond van de patiënt of de sjabloon een optimale passing heeft.

De pilotboor-geleidehulzen fixeren op de chirurgische sjabloon

1. Plaats de geleidehuls voor de pilotboor ① in de hulsplaatsing op de chirurgische sjabloon.

Opmerking Zorg dat de platte bovenkant van de huls zich op het occlusale vlak van de chirurgische sjabloon bevindt.

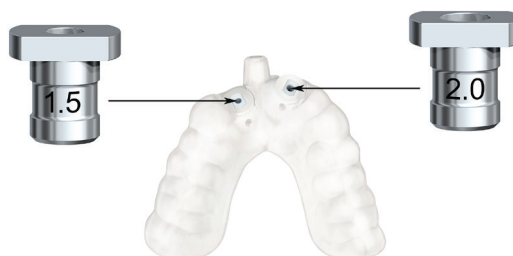
2. Voor een juiste fixatie van de pilotboor-geleidehuls: gebruik het schroefgedeelte van het montagegereedschap ② aan de onderkant (intaglio/binnenkant van de chirurgische sjabloon) en het schroefdraaddeel ③ aan de bovenkant (occlusie/buitenkant van de chirurgische sjabloon) (zie Afbeelding A). Draai handmatig vast.



Afbeelding A - Fixatie van pilotboor-geleidehuls

Opmerking De buitendiameter van de pilotboor-geleidehulzen is hetzelfde.

3. Controleer of de juiste hulsmaat wordt gebruikt voor elke positie door de lasermarkering van de pilotboor-geleidehulzen te vergelijken met het planningsoverzicht voordat u deze op de sjabloon aanbrengt (Afbeelding B).



PID	Hulsnaam	Artikelnummer
1	Pilotboor-geleidehuls 1,5 mm	300438
2	Pilotboor-geleidehuls 2,0 mm	300440

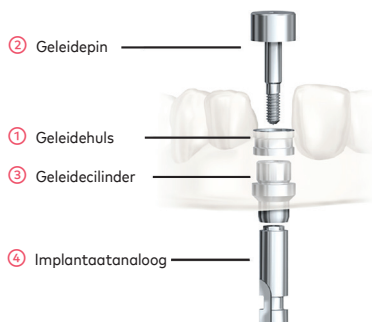
Afbeelding B - Vergelijking met lasermarkering op pilotboor-geleidehulzen met planningsoverzicht

De geleidehuls fixeren op de chirurgische sjabloon

1. Plaats de geleidehuls ① in de hulsplaatsing op de chirurgische sjabloon.

Opmerking De geleidehuls is symmetrisch en heeft dus geen boven- of onderkant.

2. Voor een juiste fixatie van de geleidehuls: gebruik de bovenkant van de geleidecilinder met pin ② en gebruik de onderkant om de geleidehuls te fixeren. Draai de onderkant van de geleidecilinder met pin ③ aan op de juiste implantaatanaloog ④ (zie Afbeelding C). Bevestig alle onderdelen aan elkaar en draai ze handmatig aan of met de Unigrip™-schroevendraaier (zie Nobel Biocare IFU1085).



Afbeelding C - Fixatie van geleidehuls

Geleidehuls voor ankerpin bevestigen

1. Plaats de geleidehuls voor de ankerpin in de hulsplaatsing op de chirurgische sjabloon.

Opmerking De geleidehuls voor de ankerpin is symmetrisch en heeft geen boven- of onderkant.

2. Zorg dat de bovenkant van de huls geheel verzinkt in de hulsplaatsing op de chirurgische sjabloon (zie Afbeelding D).



Afbeelding D - Plaatsing van ankerpinhuls

Hechttingsproces voor de pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en ankerpin-geleidehulzen

1. Controleer visueel of de hulzen geheel in het oppervlak van de chirurgische sjabloon zijn verzonken. Als ze niet verzonken zijn, verwijdert u eventueel overtollig materiaal.

Voor permanente fixatie van de hulzen is biocompatibele lijm, cement of kleefmiddel nodig. De gebruiker moet biocompatibel materiaal gebruiken en de aanwijzingen van de fabrikant opvolgen. Aanbevolen materiaaleigenschappen worden vermeld in Tabel 2.

Opmerking Nadat alle pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en ankerpin-geleidehulzen zijn geplaatst, lijmt u ze op de chirurgische sjabloon.

2. Plaats de punt van de mengcanule in het lijmgat van de chirurgische sjabloon.
3. Knijp het hechtmateriaal langzaam in het lijmgat tot het volledig rond de pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en ankerpin-geleidehulzen zit.
4. Breng nogmaals hechtmateriaal aan op alle pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en ankerpin-geleidehulzen.
5. Zodra het hechtmateriaal is uitgehard, schroeft u de montagegereedschappen los.
6. Controleer visueel of zich geen hechtmateriaal aan de boven- of onderkant van de pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en ankerpin-geleidehulzen bevindt.

Houd een dubbele uithardingstijd aan om het uithardingsproces beter te regelen en ervoor te zorgen dat het materiaal volledig is uitgehard.

Let op Breng net genoeg hechtmateriaal aan om de buitendiameter van de pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en ankerpin-geleidehulzen in het lijmkanaal te bedekken. Observeer het lijmkanaal wanneer u het hechtmateriaal aanbrengt om te voorkomen dat u overtollig materiaal aanbrengt. Verwijder overtollig hechtmateriaal onmiddellijk met een geschikt instrument.

Reinigen en desinfecteren van de chirurgische sjabloon

Na fixatie en hechting van de pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en ankerpin-geleidehulzen op de chirurgische sjabloon moet de sjabloon vóór intraoraal gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Zie voor meer informatie de instructies voor reinigen en desinfecteren.

Informatie over steriliteit en hergebruik

Pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en ankerpin-geleidehulzen worden niet-steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

Let op Pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en ankerpin-geleidehulzen zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Door opnieuw steriliseren kunnen de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen worden aangetast. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

De montagegereedschappen worden alleen gebruikt in het tandtechnisch laboratorium (geen intraoraal gebruik) en hebben geen reinigings- en/of sterilisatievereisten.

Chirurgische sjablonen moeten voorafgaand aan intraoraal gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd conform de procedures in de instructies voor reinigen en desinfecteren. Tijdens verwerking in het tandtechnisch laboratorium kunnen sjablonen indien nodig zonder desinfectie worden gereinigd.

Instructies voor het reinigen en steriliseren

Chirurgische sjablonen moeten voorafgaand aan intraoraal gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Tijdens verwerking in het tandtechnisch laboratorium kunnen sjablonen indien nodig zonder desinfectie worden gereinigd.

Opmerking De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel, de reinigungsoplossing en/of de apparatuur die worden gebruikt voor het reinigen en/of desinfecteren van instrumenten, moet waar van toepassing strikt worden opgevolgd.

De chirurgische sjabloon reinigen

1. Plaats de sjabloon in een ultrasone reiniger met water en zachte reinigingsmiddelen.
2. Voer ultrasone reiniging uit conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het sjabloonmateriaal.
3. Verwijder de sjabloon uit de ultrasone reiniger en spoel grondig met water.
4. Laat de sjabloon grondig aan de lucht drogen.

- Plaats de sjabloon in een geschikte beschermende container voordat wordt overgegaan op desinfectie of verdere verwerking.

De chirurgische sjabloon desinfecteren

- Dompel de chirurgische sjabloon onder in een middel voor intensieve desinfectie (bijv. een oplossing met 1 mg/ml Fresenius Kabi AB-chloorhexidine), conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het sjabloonmateriaal.
- Verwijder de sjabloon uit het desinfectiemiddel en spoel de sjabloon grondig met steriel water.
- Laat de sjabloon grondig aan de lucht drogen, maar niet langer dan 40 minuten.
- Plaats de sjabloon in een geschikte beschermende container voordat wordt overgegaan op de chirurgische procedure.

Let op Stel de chirurgische sjabloon niet bloot aan warmte.

Let op Plaats de chirurgische sjabloon niet in een autoclaaf.

Prestatievereisten en beperkingen

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en ankerpin-geleidehulzen alleen worden gebruikt met de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing van andere compatibele producten van Nobel Biocare worden beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om de compatibiliteit te verifiëren van producten die in combinatie met pilotboor-geleidehulzen, geleidehulzen en ankerpin-geleidehulzen worden gebruikt, controleert u de kleurcodering, afmetingen, lengte, het verbindingstype en/of alle andere directe markeringen op de producten of productetiketten.

Faciliteiten en training

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

Opslag, gebruik en vervoer



Het instrument moet in de oorspronkelijke verpakking, in een droge omgeving en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd, en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren en vervoeren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer

Voer potentieel besmette of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier af als ziekenhuisafval (klinisch) conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

Voor scheiding, recycling of afvalverwerking van verpakkingsmateriaal moet plaatselijke wetgeving inzake verpakkingen en verpakkingsafval, waar van toepassing, worden gevolgd.

Informatie over de fabrikant en distributeur

Fabrikant 	Nobel Biocare AB Postbus 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Zweden www.nobelbiocare.com
Verantwoordelijke entiteit in het VK 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Verenigd Koninkrijk
In Turkije gedistribueerd door	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aydar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefoonnummer: +90 2123614901, Faxnummer: +90 2123614904
In Australië gedistribueerd door	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australië Telefoonnummer: +61 1800 804 597
In Nieuw-Zeeland gedistribueerd door	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland Telefoonnummer: +64 0800 441 657
In de VS gedistribueerd door	Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway Yorba Linda, CA, 92887 VS
CE-markering voor instrumenten van klasse I	
UKCA-markering voor instrumenten van klasse I	

Opmerking Met betrekking tot de Canadese instrumentlicentie is er mogelijk niet voor alle producten die in de gebruiksaanwijzing worden beschreven een instrumentlicentie volgens de Canadese wetgeving.

Let op Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een geregistreerde arts of tandarts worden verkocht.

Opmerking Zie het productetiket voor het bepalen van de van toepassing zijnde conformiteitsmarkering voor elk instrument.

Informatie over algemene UDI-DI

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Pilotboor-geleidehulzen 1,5 mm/2,0 mm	733274700000013572
Geleidehulzen NP/RP/6.0/WP	733274700000013572
Ankerpin-geleidehuls 1,5 mm	73327470000001957L
Geleidecilinder met pin Unigrip BmkSyst NP	733274700000020874
Geleidecilinder met pin Unigrip BmkSyst RP	733274700000020874
Geleidecilinder met pin Unigrip BmkSyst WP	733274700000020874
Geleidecilinder met pin Unigrip NobRpl NP	733274700000020874
Geleidecilinder met pin Unigrip NobRpl RP	733274700000020874
Geleidecilinder met pin Unigrip NobRpl WP	733274700000020874
Geleidecilinder met pin Unigrip NobRpl 6.0	733274700000020874
Geleidecilinder met pin conische verbinding NP	733274700000020874
Geleidecilinder met pin conische verbinding NP 3.5	733274700000020874
Geleidecilinder met pin conische verbinding RP 4.3	733274700000020874
Geleidecilinder met pin conische verbinding RP 5.0	733274700000020874
Geleidecilinder met pin CC WP 5.5	733274700000020874
Montagepin pilotgeleidehuls 1,5 mm	733274700000020874
Montagepin pilotgeleidehuls 2,0 mm	733274700000020874
Montagebasis pilotgeleidehuls 1,5/2,0 mm	733274700000020874

Juridische verklaringen

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document, zijn indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.

Verklaring van symbolen

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het instrument of in informatie bij het instrument. Raadpleeg het etiket van het instrument of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie



Verantwoordelijke entiteit in de VK



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Lotnummer



Artikelnummer



Unieke apparaat-id



Serienummer



Medisch hulpmiddel



Veilig voor magnetische resonantie



Waarschuwing



MR-voorwaardelijk



Niet-steriel



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



CE-markering



CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie



UKCA-markering



UKCA-markering met nummer van goedgekeurde instantie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Rx only

Enkel op voorschrift te gebruiken



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

Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



Productiedatum



Fabrikant



Te gebruiken vóór



Bovengrens temperatuur



Temperatuurlimiet



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet-pyrogeen



Datum



Tandnummer



Patiëntnummer



Patiëntidentificatie



Zorgcentrum of arts



Informatiewebsite voor patiënt



EU-importeur



Zwitserse importeur



Systeem met dubbele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren