

# Nobel Biocare gjenbrukbare instrumenter

## Bruksanvisning



### Viktig: Vennligst les dette.

#### Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et større konsept, og må kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til de instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Siden utnyttelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, er det også hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne brukerveiledningen ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent og sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

#### Beskrivelse:

Nobel Biocare gjenbrukbare instrumenter og komponenter er delt inn i følgende kategorier etter bruk.

#### Instrumenter for klargjøring av implantatsete og plassering av implantat:

Tissue Punch, Tissue Punch Guide, Drill Guide, All-on-4 Guide, Drill Extension, Irrigation Needle, Depth Probe, Direction Indicator, Implant Driver, Implant Driver Wrench Adapter, Surgical Driver, Connection to Handpiece, Zygoma Drill Guard, Zygoma Depth Indicator, Zygoma Handle, Ratchet, Ratchet Adapter, Immediate Provisional Implant Insertion Wrench, Immediate Provisional Implant Hand Wrench, Immediate Provisional Implant Retrieval Tool, Immediate Provisional Implant Bending Tool and Immediate Provisional Implant Parallel Pin.

#### Instrumenter for restorative prosedyrer:

Try in Abutments, Impression Copings, Screw Drivers, Cover Screw Driver Brånemark, Screwdriver/Activator og Handle for Machine Instruments.

#### Hjelpeinstrumenter:

Forceps, Kit Box og Implant Sleeve Holder.

#### Tiltenkt bruk:

Nobel Biocare gjenbrukbare instrumenter er beregnet for bruk i tannimplantatbehandlinger med Nobel Biocares implantater og restaureringskomponenter. For spesifikk tiltenkt bruk, se de aktuelle bruksanvisningene for implantatet og restaureringskomponenten.

#### Indikasjoner:

Nobel Biocare gjenbrukbare instrumenter brukes i tannimplantatbehandlinger med Nobel Biocares implantater og restaureringskomponenter. For spesifikk tiltenkt bruk, se de aktuelle bruksanvisningene for implantatet og restaureringskomponenten.

#### Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke Nobel Biocare gjenbrukbare instrumenter hos:

- Pasienter som er uegnet for en oral kirurgisk behandling.
- Pasienter som er kontraindisert for behandling med Nobel Biocares implantater eller restaureringskomponenter.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor de anvendte materialene.

For spesifikke kontraindikasjoner, se de aktuelle bruksanvisningene for implantatet og restaureringskomponenten.

#### Forholdsregler:

Tett samarbeid mellom kirurg, protetikere og laboratorieteknikere er avgjørende for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at Nobel Biocares kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter kun brukes med implantater fra Nobel Biocare, siden det å kombinere komponenter som ikke er dimensjonert for korrekt sammenkobling, kan føre til mekanisk og/eller instrumentell svikt, vevsskade eller tilfredsstillende estetiske resultater.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går igjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode.

Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer og erfaring. For mer informasjon, besøk [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med det nye produktet og den nye behandlingsmetoden, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse, og du kan unngå eventuelle komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelige for dette formålet.

Alle instrumenter og verktøy som brukes i kirurgiske prosedyrer, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter. Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn.

#### Håndteringsprosedyre:

For spesifikk informasjon om instrumentene og bruken av dem, se de aktuelle bruksanvisningene for implantatet og restaureringskomponenten.

For mer informasjon om kirurgiske og restorative prosedyrer, se retningslinjer for behandling på [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com), eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

#### Materialer:

Tissue Punch, All-on-4 Guide, Drill Extension, Irrigation Needle, Depth Probe, Implant Driver Wrench Adapter, Surgical Driver, Connection to Handpiece, Cover Screw Driver Brånemark, Screwdriver/Activator, Handle for Machine Instruments, Zygoma Drill Guard og Zygoma Depth Indicator, Ratchet, Ratchet Adapter, Immediate Provisional Implant Insertion Wrench, Immediate Provisional Implant Hand Wrench, Immediate Provisional Implant Retrieval Tool og Immediate Provisional Implant Bending Tool: Rustfritt stål.

Implant Driver: Rustfritt stål med eller uten DLC-belegg (diamantlignende karbon), TiN-belegg (titannitrid), PEEK-retensjonsring (polyetereterketon) eller fargekodet silikonplugg, Zygoma Handle: Rustfritt stål og aluminium.

Tissue Punch Guide, Drill Guide, Direction Indicator, Impression Copings: Rustfritt stål, kommersielt rent titan eller titanlegering av 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Immediate Provisional Implant Parallel Pin: Titanlegering av 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Screw Drivers: Rustfritt stål med eller uten TiN-belegg (titannitrid).

Forceps: Kommersielt rent titan.

Try-in Abutments for implantater med ekstern heksagon- og intern trekanal-kobling: Nylon.

Try-in Abutments for implantater med intern konisk kobling: Titanlegering av 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Kit Box: Polyfenylsulfon og silikon.

Implant Sleeve Holder: Polyfenylsulfon.

#### Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Nobel Biocare gjenbrukbare instrumenter leveres ikke-steril og kan gjenbrukes. Før bruk og gjenbruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter de anbefalte parametrene.

For USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 270°F, maks. 279°F (132°C, maks. 137°C), i 3 minutter.

Utenfor USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 132°C–135°C, maks. 137°C (270°F–275°F, maks. 279°F) i 3 minutter.

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 134°C–135°C, maks. 137°C (273°F–275°F, maks. 279°F) i 3 minutter.

**Spesielle instruksjoner for Ratchet:** Forsegle Ratchet i en pose, og steriliser ved 135°C (275°F) i 20 minutter med gravitasjonssyklus. Tørketid minst 5 minutter.

**Forsiktig:** Ratchet skal rengjøres grundig etter hver bruk. Hvis smøring er nødvendig, påføres håndstykket olje med en sprøyte og nål i hodets åpning.

**Advarsel:** Bruk av ikke-sterile komponenter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

**Advarsel:** Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadd eller har vært åpnet tidligere.


Et fullt sett med anbefalte parametre finner du i "Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products" (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization), eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

#### Oppbevaring, håndtering og transport:

Enheden må lagres og transporteres i tørre omgivelser i originalforpakningen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.

#### Avfallshåndtering:

Avfallshåndtering av enheten skal følge lokale reguleringer og miljømessige krav, med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.

 **Produsent:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.  
Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Ikke-steril



Forsiktig



Se bruksanvisningen



Lotnummer



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet

NO Med enerett.  
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktillustrasjonene er ikke nødvendigvis i korrekt målestokksforhold.