

Multi-unit Aligning Instrument

Bruksanvisning



Viktig: Vennligst les dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til 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. Ettersom bruken av dette produktet er under brukerens kontroll, er det hans/hennes ansvar. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, lansert eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Multi-unit Aligning Instrument er et gjenbrukbart instrument som skal festes til implantatdrivere fra Nobel Biocare. Det har en vinklingsindikator som skal hjelpe brukeren med å identifisere vinklingen til det best egnede Multi-unit Abutment samt implantatets rotasjonsposisjon, som definerer distansens skru-gjennomgang.

Tiltenkt bruk:

Multi-unit Aligning Instrument er et gjenbrukbart instrument som skal hjelpe brukeren med å identifisere vinklingen til det best egnede Multi-unit Abutment samt implantatets rotasjonsposisjon, som definerer distansens skru-gjennomgang.

Indikasjoner:

Multi-unit Aligning Instrument er indisert for bruk som et gjenbrukbart instrument i tannimplantatbehandlinger med Nobel Biocares implantater og restaureringskomponenter.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke Multi-unit Aligning Instrument hos:

- Pasienter som er medisinsk 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 rustfritt stål.

Forholdsregler:

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tanntekniker er essensielt 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 utilfredsstillende 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, se www.nobelbiocare.com.

Når du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige 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. Pleie og vedlikehold av instrumentene er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn.

Håndteringsprosedyre:

Håndteringsprosedyre for Multi-unit Aligning Instrument:

Plasser det egnede implantatet ved å følge den aktuelle bruksanvisningen. Når implantatet er satt inn og sitter korrekt, fortsetter du på følgende måte:

1. Fest Multi-unit Aligning Instrument med tanntråd som vist i **figur 1a**.
2. Monter Multi-unit Aligning Instrument på implantatdriveren, se **figur 1a**.
Hvis du bruker en trekant-implantatdriver, skal lasermerkene på implantatdriveren (rød pil) være innrettet i forhold til Multi-unit Aligning Instrument, som vist i **figur 1b**.

Figur 1a

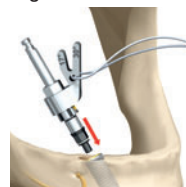


Figur 1b



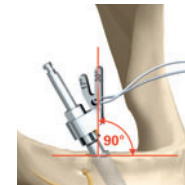
3. Sett montasjen bestående av implantatdriver og Multi-unit Aligning Instrument inn i implantatet, se **figur 2**.

Figur 2



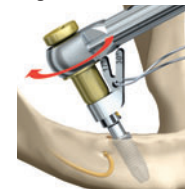
4. Vinklingsindikatoren på Multi-unit Aligning Instrument angir posisjonen til det protetiske skruhullet ved valg av en 17° eller 30° Multi-unit Abutment. Plasser Multi-unit Aligning Instrument slik at vinklingsindikatoren er vinkelrett på benet. Armen til Multi-unit Aligning Instrument som er vinkelrett på benet, angir det anbefalte Multi-unit Abutment. Den røde linjen i **figur 3** viser 30°-alternativet.

Figur 3



5. Juster om nødvendig implantatets rotasjonsposisjon med Manual Torque Wrench, se **figur 4**.

Figur 4



Forsiktig: Overstig aldri tildragningsmomentet som er oppgitt i bruksanvisningen til det aktuelle implantatet. Overstramming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose i benområdet. Hvis en Surgical Driver brukes til å sette inn implantatet, kreves det spesiell oppmerksomhet for å unngå overstramming.

6. Fjern montasjen bestående av implantatdriver og Multi-unit Aligning Instrument, og sett inn det egnede Multi-unit Abutment.

Figur 5 viser et 30° Multi-unit Abutment med innføringshåndtak.

Figur 5



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

Materiale:

Multi-unit Aligning Instrument er laget av rustfritt stål.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Multi-unit Aligning Instrument leveres ikke-steril og kan gjenbrukes. Før bruk og gjenbruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter de anbefalte parametrene.

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

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

Multi-unit Alignment Instrument skal demonteres fra implantatdriveren før rengjøring.

Rengjør enheten med manuell eller automatisert rengjøring, desinfiser, og tørk enheten.

Følg instruksjonene i retningslinjene for rengjøring og sterilisering som finnes på <http://www.nobelbiocare.com/sterilization>.

Den enkelte enheten må kontrolleres, forsegles i en porsjonspose og dampsteriliseres. Både gravitasjonssyklus (mettet damp) og forvakuumsyklus (tvungen luftfjerning) kan anvendes. Bruk følgende parametere:

For USA: Dampsterilisering ved 132 °C (270 °F) i 4 minutter ved bruk av pre-vakuummotoden og i 15 minutter ved bruk av gravitasjonsmetoden. Tørk i 20–30 minutter ved bruk av pre-vakuummotoden og i 15–30 minutter ved bruk av gravitasjonsmetoden.

For USA: FDA-godkjent steriliseringstilbehør skal brukes for de anbefalte steriliseringsparameterne.

Utenfor USA: Temperatur 132 °C (270 °F), maks. 137 °C (279 °F) i 3 minutter (opptil 20 minutter). Tørk i 10 minutter i kammer.

Storbritannia: Temperatur 134 °C (273 °F), maks. 137 °C (279 °F) i 3 minutter (opptil 20 minutter). Tørk i 10 minutter i kammer.

Et fullt sett med anbefalte parametere 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, 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:

Kassering 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

Lisensunntak for Canada: Vennligst merk at det kan være at ikke alle produktene har blitt lisensiert i samsvar med kanadisk lov.

Reseptpliktig enhet. Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til å selges eller forordnes av en kliniker, medisinsk personale eller lege.



Rx Only



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. Produktbilder er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.