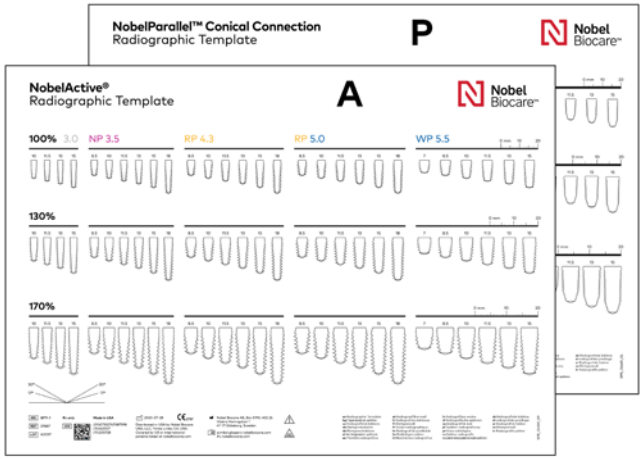
Radiografiske guider
Bruksanvisning



Viktig – 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. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er 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 nevnes i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Tradisjonell todimensjonal (2D) radiografisk avbildning (røntgen) av tannimplantatseter involverer vanligvis bruk av periapikale bilder ved enkeltimplantatseter og panoramabilder hos fullstendig tannløse pasienter og ved flere implantatseter. Radiografiske guider kan brukes i kombinasjon med slike røntgenbilder som støtte ved todimensjonal planlegging av kirurgi og protetikk knyttet til tannimplantater.

Guidene består av et transparent innlegg som representerer silhuetten og dimensjonene til hvert implantat i en gitt Nobel Biocare-implantatserie, med en forstørrelsesfaktor på 100 %, 130 % og 170 % i henhold til forstørrelsen av kilderøntgenbildet. Guidene plasseres over det aktuelle røntgenbildet for å evaluere hvordan de ulike implantattypene og -dimensjonene kan passe med tanke på viktige anatomiske strukturer som nerver, bihuler og naborøtter, tilgjengelig beinvolum eller andre faktorer eller egenskaper.

Radiografiske guider inkluderer også følgende opplysninger som er spesifikke for implantatfamilien, samt andre opplysninger som er nyttige ved planlegging av kirurgi eller protetikk:

- Måleskalaer fra 0 til 20 mm for de ulike forstørrelsesfaktorene.
- Vinklingsskalaer på 17° og 30° for valg av distanse.

Alle dimensjoner fremstilt i guiden er i millimeter og har en nøyaktighetsgrad på ± 0,5 mm.

Radiografiske guider er tilgjengelige for følgende Nobel Biocare-implantater (tabell 1); du finner informasjon om det tilhørende implantatet i bruksanvisningen (IFU) som det blir vist til. Disse bruksanvisningene kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Tabell 1: Tilgjengelige radiografiske guider og tilhørende implantater

Radiografisk guide	Implantat	Bruksanvisning
Brånemark System® / NobelSpeedy Radiographic Template	Brånemark System® Mk III Brånemark System® Mk III TiUnite™ NobelSpeedy® Groovy	IFU1014 IFU1015
NobelReplace® Tapered Radiographic Template	NobelReplace® Tapered Replace Select Tapered	IFU1010
NobelSpeedy® Groovy Radiographic Template	NobelSpeedy® Groovy	IFU1007
NobelParallel™ CC Radiographic Template	NobelParallel™ CC TiUnite™ NobelParallel™ CC TiUltra™	IFU1002 IFU1078
NobelActive® Radiographic Template	NobelActive® TiUnite NobelActive® TiUltra	IFU1001 IFU1076
Replace Select™ TC Radiographic Template	Replace Select™ TC	IFU1008
Nobel Biocare N1™ Radiographic Template	Nobel Biocare N1™	IFU1087

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål:

Beregnet for bruk som et hjelpemiddel under planlegging av kirurgi og protetikk knyttet til tannimplantater som støtte ved valg av egnet type, størrelse, plassering og orientering av implantater.

Indikasjoner:

Samme som tiltenkt bruk / tiltenkt formål.

Kontraindikasjoner:

Det er ingen kontraindikasjoner for radiografiske guider. Kontraindikasjoner som er spesifikke for implantatene, finner du Nobel Biocares bruksanvisning for implantatet (se tabell 1).

Advarsler:

Når et implantat må plasseres i nærheten av en vital struktur, som nerver, arterier eller sinushulen, gir et todimensjonalt røntgenbilde bare grunnleggende informasjon om den mulige implantatposisjonen.

Forsiktig:

Generelt:
Ikke lag noen reproduksjoner av den radiografiske guiden. Det kan oppstå unøyaktighet eller forvrengninger i bildene hvis den radiografiske guiden kopieres eller skannes.

Tiltenkte brukere og pasientgrupper:

Radiografiske guider skal bare brukes av tannspesialister. Radiografiske guider kommer aldri i kontakt med pasienter.

Kliniske fordeler og bivirkninger:

Kliniske fordeler knyttet til radiografiske guider:
Radiografiske guider er behandlingskomponenter som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk behandlingsfordel kan pasientene vente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Uønskede bivirkninger forbundet med radiografiske guider:
Ingen kjente.

Merknad om alvorlige hendelser:

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (Forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal den rapporteres til produsenten og til nasjonal myndighet. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

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

Håndteringsprosedyre:

Advarsel: Inspiser den radiografiske guiden før hver gangs bruk med tanke på forringelse som for eksempel deformasjon, uleselige eller falmede bilder, misfarging eller groper. Alle guider som ikke består kontrollen, skal kasseres på forskriftsmessig vis.

1. Identifiser egnede kalibreringsmarkører i kilderøntgenbildet (som for eksempel kulelagerkuler med kjent diameter) for å beregne den respektive forstørrelsesfaktoren (100 %, 130 % eller 170 %) som skal brukes, og for å beregne implantatsetenes maksimale høyde og mesiodistale bredde.
2. Plasser den radiografiske guiden over røntgenbildet. Ta i betraktning forstørrelsesfaktoren fastslått i trinn 1, og juster bildet av de ønskede implantatene over implantatsetene på røntgenbildet for å vurdere hvilken implantatstørrelse som egner seg, og hvordan implantatet kan plasseres.

Advarsel: Selv om denne tilnærmingen gjør det mulig for klinikeren å raskt visualisere mulige implantatseter, gir den lite informasjon om bukkal-lingual beinbredde eller beintetthet. I tillegg kan det ved disse planleggingsmetodene for implantater forekomme vinklingsavvik mellom den planlagte implantatposisjonen – der røntgenbildet indikerer at det er tilstrekkelig beinvolum – og det endelige implantatsetet.

Forsiktig: OsseoDirector-, OsseoShaper-, Twist Drill- og Twist Step Drill-prepareringer strekker seg opptil 1 mm lenger enn implantatet når de er plassert. Ta hensyn til denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer. Mer informasjon om boreprotokollen finner du i bruksanvisningen for tannimplantatet.

Materialer:

Radiografiske guider: polykarbonatfilm LEXAN 8010 med en polyetylenfilm på den ene siden. Trykk: UV-bestandig blekk.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

Radiografiske guider: brukes kun i dentallaboratoriet (ikke beregnet for intraoral bruk), og har ingen krav til rengjøring og/eller sterilisering.

Advarsel: Inspiser den radiografiske guiden før hver gangs bruk med tanke på forringelse som for eksempel deformasjon, uleselige eller falmede bilder, misfarging eller groper. Alle guider som ikke består kontrollen, skal kasseres på forskriftsmessig vis.

Funksjonskrav og begrensninger:

For å oppnå ønsket ytelse skal radiografiske guider bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i samsvar med tiltenkt bruk for hvert produkt. For å bekrefte kompatibiliteten til produktene som skal brukes sammen med de radiografiske guidene, er det nødvendig å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Anlegg og opplæring:

Det anbefales sterkt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går gjennom særskilt opplæring før de bruker et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. For mer informasjon se www.nobelbiocare.com.

Oppbevaring, håndtering og transport:

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

Kassering:

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Produsent og distributør:

Produsent:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sverige
www.nobelbiocare.com

Distribueres i Australia av:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Telefon: +61 1800 804 597

Distribuert i New Zealand av:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657

CE 2797
CE-merke for klasse Im-utstyr

Merk: Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle CE-merket for hver enhet.

Grunnleggende UDI-DI-informasjon:

Tabellen nedenfor inneholder grunnleggende UDI-DI-informasjon for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Radiografiske guider	73327470000001737A

Symbolliste:

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.

EC REP — Autorisert representant i EU / Den europeiske union
LOT — Lotnummer
REF — Referansenummer
Forsiktig
CE — CE-merke
CE 2797 — CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan
Se bruksanvisningen
Inneholder farlige stoffer
PHT DEHP — Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater
LATEX — Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)
PHT — Innhold eller forekomst av ftalater
31 — Dato
Produksjonsdato
STERILIZE — Må ikke resteriliseres
Ikke til gjenbruk
Må ikke brukes dersom pakningen er skadet
System med to sterile barrierer
Rx only — Reseptpliktig enhet
Lege eller legeklinikk
Må ikke utsettes for sollys
Oppbevares tørt
symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com — Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger
MR — Magnetisk resonans betinget
MR — Beskyttet mot magnetisk resonans
Produsent
MD — Medisinsk utstyr
Ikke-pyrogen
NON STERILE — Ikke-steril
Pasientidentifikasjon
Nettsted med pasientopplysninger
Pasientnummer
SN — Serienummer
System med én steril barriere
System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje
System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje
STERILE EO — Steril med etylenoksid
STERILE R — Steril ved bestråling
STERILE — Steril ved damp eller tørr varme
Temperaturgrense
Tanntall
UDI — Unik enhets-ID
Øvre temperaturgrense
Utløpsdato

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 i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.