

Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve

Bruksanvisning



Guided Pilot Drill Sleeves



Guided Sleeves



Guided Anchor Pin Sleeves

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:

En dentalkirurgisk mal er et pasientspesifikt produkt som fremstilles av laboratorier eller tannlege ved hjelp av 3D-utskrift eller fresing. Kirurgiske maler plasseres på mykvev og/eller gjenværende tenner hos pasienter for å guide plasseringen av tannimplantater og systemkomponenter til implantater. I tilfeller hvor det mangler én eller flere tenner, kan kirurgiske maler også plasseres på de gjenværende tennene i kjeven.

Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve er hylder som blir bygget inn i kirurgiske maler, og som brukes til å angi posisjon, retning og høyde/dybde for kirurgiske implantatseter.

- Guided Sleeve og Guided Pilot Drill Sleeve** har en lengdeakse som er identisk med den planlagte lengdeaksen til implantatet. Nivået til den ytre skulderen på Guided Sleeve og Guided Pilot Drill Sleeve angir dybden til osteotomien og implantatposisjonen, da det er en forhåndsdefinert sammenheng mellom dette nivået og grenseflaten mellom implantatet/distansen. Guided Sleeve er tilgjengelig i plattformstørrelsene NP, RP og 6.0/WP, og de er kompatible med guidede borer i samme plattform fra Nobel Biocare. Guided Pilot Drill Sleeve er tilgjengelig i to diametere (1,5 mm/2,0 mm) for bruk med ulike guidede pilot- og startbore. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU2011 for informasjon om Nobel Biocares verktøy for guidet kirurgi. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.
- Guided Anchor Pin Sleeve** kan om ønskelig bygges inn i kirurgiske maler for å guide klargjøring og innsetting av Guided Anchor Pin. Guided Anchor Pin er tynde metallstenger som plasseres nesten horisontalt inn i kjevebeinet for å feste kirurgiske maler i tiltenkt posisjon under implantatkirurgi. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU2001 for informasjon om Guided Anchor Pin.

Ved desentralisert/lokal fremstilling av kirurgiske maler brukes det monteringsverktøy til å lime hylsene inn i de kirurgiske malene:

- Monteringsverktøyene for Guided Pilot Drill Sleeve består av **Mounting Tool Pin** og **Mounting Tool Base**. De brukes til å lime Guided Pilot Drill Sleeve inn i den kirurgiske malen. Monteringsverktøyene plasserer Guided Pilot Drill Sleeve nøyaktig og i flukt med den øvre skulderen på bærematerialet for hylsen i den kirurgiske malen. Det må brukes biokompatibel lim/sement/klebmiddel til festing av hylsene. Mounting Tool Pin for Guided Pilot Drill Sleeve har en diameter på 1,5 mm eller 2,0 mm, og Mounting Tool Base er utformet for bruk med begge diametere. På grunn av utformingen til monteringsverktøyene for Guided Pilot Drill Sleeve kan de ikke brukes i forbindelse med prefabrikkering av master-avstøpninger.

- Monteringsverktøyene for Guided Sleeve består av **Guided Cylinder with Pin** og **Implant Replica**. De brukes i prosedyrer på dentallaboratorier til å lage steingipsmodeller på grunnlag av kirurgiske maler. De guidede sylindrene har en ytre diameter som samsvarer med de indre dimensjonene på Guided Sleeve (NP, RP, og 6.0/WP). Sylindrene settes inn i Guided Sleeve og bygges inn i den kirurgiske malen. En implantatreplika fra Nobel Biocares standardsortiment skrues fast på pinnen som går gjennom den guidede sylindren. Ettersom den guidede sylindren har et veldefinert sete i Guided Sleeve, befinner hodet på implantatreplikaen seg i samme posisjon i forhold til den kirurgiske malen som implantatet skal settes inn i pasientens bein i. Dermed kan det støpes en steingipsmodell der undersiden av den kirurgiske malen tilsvarer de forhåndsdefinerte implantatsetene. Implantatkoblingen på den guidede sylindren må samsvare med de tilgjengelige implantatkoblingene: tre-kanalkobling, utvendig sekskant-kobling og konisk kobling. I en analog arbeidsflyt festes Guided Cylinder with Pin sammen med en Guided Sleeve på implantatene før de settes inn i støpmodellen. Guided Sleeve blir dermed korrekt plassert og kan bygges inn i den kirurgiske malen.

Merk: Mounting Tool Pin, Mounting Tool Base, Guided Cylinders with Pin og Implant Replica er bare beregnet for bruk i laboratorier.

Tiltenkt bruk/Tiltenkt formål:

Guided Pilot Drill Sleeve og Guided Sleeve:

Beregnet på bruk som en integrert komponent i kirurgiske maler for tannimplantater for å guide instrumenter under klargjøring av osteotomier.

Guided Anchor Pin Sleeve:

Beregnet på bruk som en integrert komponent i kirurgiske maler for tannimplantater for å feste malene på angitt sted.

Indikasjoner:

Guided Pilot Drill Sleeve:

Guided Pilot Drill Sleeve er indisert for bruk med kirurgiske maler for å guide bruken av første bor («pilotbore») i aktuelle boreprotokoller for spesifikke implantatplattformformer (enten 1,5 mm eller 2,0 mm), under klargjøring av osteotomi i over- eller underkjeve.

Guided Sleeve:

Guided Drill Sleeve er indisert for bruk med kirurgiske maler under klargjøring av osteotomi med Guided Twist Drill/Twist Step Drill i over- eller underkjeve i samsvar med aktuelle boreprotokoller for spesifikke implantatplattformformer.

Guided Anchor Pin Sleeve:

Guided Anchor Pin Sleeve er indisert for bruk som en valgfri komponent som er beregnet for bruk som en integrert del av dentalkirurgiske maler for å gi malene sikkert feste og stabilitet på Guided Anchor Pin.

Kontraindikasjoner:

Bruk av Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve er kontraindisert hos pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor rustfritt stål eller overfor materialet i den kirurgiske malen eller bindematerialet.

Forsiktig:

Generelt:

Ett hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Unnlattelse av å følge de angitte begrensningene for bruk og den gitte arbeidsmetoden kan resultere i skade.

Behandling ved bruk av implantat kan føre til beintap og/eller biologisk eller mekanisk svikt, inkludert trethetsbrudd på implantatene.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetik og tanntekniker er avgjørende for at implantatbehandlingen skal lykkes.

Det anbefales sterkt at Nobel Biocare Guided Pilot Drill Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve bare brukes med kirurgiske instrumenter, implantater og protetiske komponenter fra Nobel Biocare og med kirurgiske maler som er utformet ved hjelp av 3D-planleggingsprogramvaren DTX Studio Implant. Bruk av instrumenter og/eller komponenter som ikke er beregnet for bruk med Nobel Biocares Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve kan føre til produktsvikt, vevskade eller utfirdsstillende estetiske resultater.

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 at du unngår mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer som er tilgjengelige for dette formålet.

Før behandling:

Grundig psykologisk og fysiologisk evaluering fulgt av klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før behandlingen for å avgjøre om pasienten er egnet for behandling.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten bein eller mykvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks. røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetisk design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme, andre parafunksjonale vaner eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Underskudd i hardt vev eller mykvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantatet.

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske prosedyren eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og man må være påpasselig med å unngå at instrumenter skader implantatene eller andre komponenter.

Under behandling:

Spesiell varsomhet må utvises ved plassering av NP-implantater (Narrow Platform) posterior, på grunn av risiko for overbelastning av protesen.

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. Det er god praksis å bruke spesifikke hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. halsvern).

Etter innsetting av implantatet skal kirurgens evaluering av beinkvalitet og primærstabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet på gjenværende bein, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseointegreringssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling og etter at osseointegrering først oppnås.

Etter behandling:

For å sikre et godt langsiktig behandlingsresultat anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasientene etter implantatbehandling, og å informere om nødvendig munnhygiene.

Tiltenkte brukere og pasientgrupper:

- Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve skal brukes av laboratoriespesialister.
- Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger:

Kliniske fordeler forbundet med Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve:

Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve brukes til å lage dentalkirurgiske maler, som 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.

Bivirkninger forbundet med Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve:

Under bruk av disse enhetene kan knevlingsrefleksens utløses hos pasienter med en følsom knevlingsrefleks.

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:

Anbefalte materialer i kirurgiske maler:

Materialer som brukes til å fremstille kirurgiske maler:

Brukeren må benytte et sertifisert materiale som er beregnet til fremstilling av kirurgiske maler, og følge produsentens bruksanvisning, i tillegg til de anbefalte parametrene og prosedyrene.

Minimumskravene til mekaniske egenskaper for materialet i kirurgiske maler er oppgitt i tabell 1. Materialet må dessuten være biokompatibelt.

Tabell 1: Minimumskrav til mekaniske egenskaper hos materialer til kirurgiske maler		
Data etter herding	Verdi	Metode
Strekfasthet	≥ 41 MPa	ASTM D 638
Strekke modul	≥ 2030 MPa	ASTM D 638
Bruddforlengelse	4–7 %	ASTM D 638
Deformasjonstemperatur	46 °C (ved 66 psi) 41 °C (ved 264 psi)	ASTM D 638
Bøye fasthet	≥ 50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Bøye modul	≥ 1500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Shore-hardhet	≥ 80 D	ASTM D2240

Materialer som brukes til å feste hylser i kirurgiske maler:

Minimumskravene til mekaniske egenskaper for limet som brukes til å feste hylsene i kirurgiske maler, er oppgitt i tabell 2.

Tabell 2: Minimumskrav til mekaniske egenskaper hos bindematerialer	
Mekanisk egenskap	Godkjent område/nivå
Trykkfasthet	≥ 200 MPa
Bøye fasthet	> 2000 MPa
Vannsorpsjon	≤ 200 µg/mm³

Tilleggskrav for bindemiddelet:

- Bindematerialet skal være biokompatibelt og egne seg til dentale bruksområder.
- Bindematerialet skal være i stand til å binde metaller til polymerer.

Inspeksjon av kirurgiske maler:

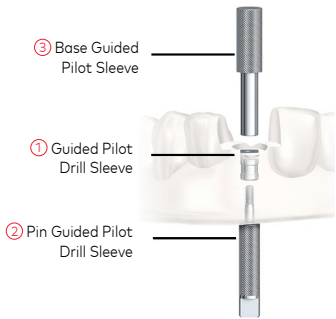
- Kontroller at det ikke er materialrester og skarpe utstikkende kanter. Eventuelle rester/kanter må fjernes eller jevnes ut.
- Kontroller at den desentralisert/lokalt fremstilte kirurgiske malen er fremstilt av et egnet materiale: som er biokompatibelt og som egner seg mekanisk til formålet. Anbefalte materialegenskaper står oppført i tabell 1.
- Bekreft optimal tilpasning på steingipsmodellen (hvis aktuelt), og/eller i pasientens munn før inngrepet.

Feste Guided Pilot Drill Sleeve i kirurgiske maler:

- Sett Guided Pilot Drill Sleeve (1,5 mm – enkeltpakning artikkelnr. 300438, 20-pakning artikkelnr. 300439; 2,0 mm – enkeltpakning artikkelnr. 300440, 20-pakning artikkelnr. 300441) ① inn i hylsesetet på den kirurgiske malen.

Merk: Påse at den flate overdelen på hylsen er på okklusalfaten på den kirurgiske malen.

- Slik fester du Guided Pilot Drill Sleeve riktig: bruk skrudelen på monteringsverktøyet ② (Mounting Tool Pin for Guided Pilot Sleeve 1,5 mm – artikkelnr. 300442; Mounting Tool Pin for Guided Pilot Sleeve 2,0 mm – artikkelnr. 300443) fra undersiden (innfelt i/på innsiden av den kirurgiske malen), og den gjengede delen ③ (Mounting Tool Base for Guided Pilot Sleeve 1,5/2,0 mm – artikkelnr. 300444) fra oversiden (på okklusjonsflaten/utsiden av den kirurgiske malen) (se figur A). Skru til for hånd.



Figur A: Feste av Guided Pilot Drill Sleeve

Merk: Den utvendige diameteren av Guided Pilot Drill Sleeves er den samme.

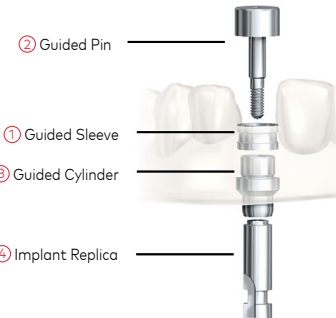
- Bekreft at riktig hylsestørrelse blir benyttet for hver posisjon ved å sammenligne lasermerkingen på Guided Pilot Drill Sleeve med planleggingsoversikten før innsetting i malen (se figur B).

PID	Hylsenavn	Artikkel-ID
1	Guided Pilot Drill Sleeve 1.5 mm	300438
2	Guided Pilot Drill Sleeve 2.0 mm	300440

Figur B: Sammenligning av lasermerking på Guided Pilot Drill Sleeve med planleggingsoversikt

Feste Guided Sleeve i kirurgiske maler:

- Sett Guided Sleeve ① (NP artikkelnr. 32754; RP artikkelnr. 32765 eller WP artikkelnr. 32766) inn i hylsesetet på den kirurgiske malen.
- Slik fester du Guided Sleeve riktig: Bruk overdelen av Guided Cylinder with Pin ② (NP artikkelnr. 37172; RP artikkelnr. 37173; WP artikkelnr. 37950) og underdelen til å feste Guided Sleeve. Fest underdelen av Guided Cylinder with Pin ③ til en egnet Implant Replica ④ (NP artikkelnr. 36697; RP artikkelnr. 36698; WP artikkelnr. 37879) (se figur C). Sett sammen alle delene, og skru til for hånd eller med en Unigrip™-skrutrekker (se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085).



Figur C: Feste av Guided Sleeve

Feste Guided Anchor Pin Sleeve:

- Sett Guided Anchor Pin (artikkelnr. 30908) inn i hylsesetet på den kirurgiske malen.

Merk: Guided Anchor Pin er symmetrisk, så det er ingen forskjell på topp og bunn.

- Påse at overdelen av hylsen er plassert i flukt med setehulen på den kirurgiske malen (se figur D).



Figure D: Innføring av Anchor Pin Sleeve

Bindeprosess for Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve:

- Sjekk at hylsene er i flukt med den omkringliggende overflaten på den kirurgiske malen. Fjern materiale etter behov dersom de ikke er i flukt med overflaten.
Det må brukes biokompatibelt lim/sement/klebemiddel til permanent festing av hylsene. Brukeren må benytte et biokompatibelt materiale og følge produsentens bruksanvisning. Anbefalte materialegenskaper står oppført i tabell 2.

- Når alle Guided Pilot Drill Sleeve-, Guided Sleeve- og Guided Anchor Pin Sleeve-hylser er på plass, limmer du dem fast i den kirurgiske malen.
- Plasser tuppen på blandesprøyten i limhullet på den kirurgiske malen.
- Klem bindemiddelet sakte inn i limhullet helt til det går helt rundt Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve.
- Gjenta påføringen av bindemiddel på hver Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve.
- Når bindemiddelet har herdet, skruer du løs monteringsverktøylene.
- Sjekk at det ikke finnes bindemiddel øverst eller nederst på Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve.

Vi anbefaler dobbelherding, da dette gir kontroll over herdeprosessen og sikrer at materialet er helt herdet.

Forsiktig: Klem bare inn så mye bindemiddel i limkanalen som er nødvendig for å dekke den ytre diameteren på Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve. Følg med på limkanalen mens du påfører bindemiddelet, slik at du ikke påfører for mye. Fjern umiddelbart alt overflødig bindemiddel med et egnet instrument.

Rengjøre og desinfisere kirurgiske maler:

Når Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve har blitt festet og limt på plass i den kirurgiske malen, må den kirurgiske malen rengjøres og desinfiseres før den tas i bruk intraoralt. Ytterligere informasjon finner du i instruksjonene for rengjøring og desinfisering.

Materialer:

- Guided Pilot Drill Sleeve og Guided Sleeve: rustfritt stål 1.4301 i henhold til ASTM F899.
- Guided Anchor Pin Sleeve: rustfri stållegering 303, 1.4305, i henhold til ASTM F899, AISI 303.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve leveres i ikke-steril stand og er bare beregnet for engangsbruk. Før bruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

Forsiktig: Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve er engangsprodukter og skal ikke reposseseres. Repossesering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon. Monteringsverktøyene brukes bare i dentallaboratorier (ingen intraoral bruk) og stiller ingen krav til rengjøring og/eller sterilisering.

Før intraoral bruk skal kirurgiske maler rengjøres og desinfiseres som beskrevet i instruksjonene for rengjøring og desinfisering. Under prosessering i dentallaboratorier kan maler rengjøres etter behov uten desinfisering.

Rengjøring og desinfisering:

Kirurgiske maler skal rengjøres og desinfiseres før intraoral bruk. Under prosessering i dentallaboratorier kan maler rengjøres etter behov uten desinfisering.

Merk: Følg alltid produsentens instruksjoner for bruk av rengjøringsmidler og/eller utstyr til rengjøring og desinfisering av enheter.

Rengjøre kirurgiske maler:

- Plasser malen i en ultrasonisk rengjøringsmaskin med vann og milde vaskemidler.
- Utfør den ultrasoniske rengjøringen i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av malmaterialet.

3. Ta malen ut av den ultrasoniske rengjøringsmaskinen, og skyll den grundig med vann.
4. La malen lufttørkes helt.
5. Plasser malen i en egnet beskyttelsesbeholder mens den venter på desinfisering eller ytterligere prosessering.

Desinfisere kirurgiske maler:

1. Senk den kirurgiske malen ned i et sterkt desinfiseringsmiddel (f.eks. 1 mg/ml Fresenius Kabi AB klorheksidinløsning), i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av malmaterialet.
2. Ta malen ut av desinfiseringsløsningen, og skyll malen grundig med sterilt vann.
3. La malen lufttørkes grundig, men ikke lenger enn 40 minutter.
4. Plasser malen i en egnet beskyttelsesbeholder mens den venter på å bli brukt i kirurgisk behandling.

Forsiktig: Ikke bruk varme på den kirurgiske malen.

Forsiktig: Ikke autoklaver den kirurgiske malen.

Funksjonskrav og begrensninger:

For å oppnå ønsket ytelse skal Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til tiltenkt bruk for hvert produkt. Kontroller at produktene som skal brukes sammen med disse instrumentene, er kompatible, ved 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. Du finner mer informasjon på www.nobelbiocare.com

Oppbevaring, håndtering og transport:

Enhetene 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

Distribuert i Australia av:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 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-merke for klasse I-enheter

Merknad om enhetslisens i Canada: Merk at ikke alle produkter som er beskrevet i denne bruksanvisningen, har blitt lisensiert i samsvar med kanadisk lov.

Grunnleggende UDI-DI-informasjon:

Følgende tabell viser grunnleggende UDI-DI-informasjon for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Guided Pilot Drill Sleeve 1.5 mm/2.0 mm	733274700000013572
Guided Sleeve NP/RP/6.0/WVP	733274700000013572
Guided Anchor Pin Sleeve 1.5 mm	733274 70000001957L

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.



Autorisert representant i EU



Lotnummer



Referansenummer



Forsiktig



CE-merking



Se bruksanvisningen



Inneholder farlige stoffer



Innhold eller forekomst av ftalater



Dato



Produksjonsdato



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 online og portal for bruksanvisninger



Magnetisk resonans betinget



Produsent



Medisinsk utstyr



Ikke-pyrogen



Ikke-steril



Pasientidentifikasjon



Nettsted med pasientopplysninger



Pasientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Temperaturgrense



Tanntall



Øvre temperaturgrense



Steril ved damp eller
tørr varme



Unik enhets-ID



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 kontekstuellt implisitt, 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.