

Guided (Pilot Drill) Sleeves, Guided Anchor Pin Sleeves, Mounting Tools



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 beskrives i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, lansert eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse

En dental kirurgisk mal er et pasientspesifikt produkt som produseres av laboratoriet eller tannlege via 3D-utskrift eller fresing. Kirurgiske maler designes for å passe på det mykvevet og/eller gjenværende tenner hos pasienter for å styre plasseringen av tannimplantater og implantatsystemkomponenter. I tilfeller der tenner delvis mangler eller der en enkelt tann mangler, kan en kirurgisk mal også plasseres på de gjenværende tennene i kjeven.

Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeves er sylindere som er bygget inn i en dental kirurgisk mal og som brukes til å definere posisjonen, retningen og høyde/dybden til de kirurgiske implantatsetene.

- Guided Sleeves og Guided Pilot Drill Sleeves har nøyaktig samme lengdeakse som den planlagte lengdeaksen for implantatet. Nivået til den ytre skulderen på Guided Sleeves og Guided Pilot Drill Sleeve definerer dybden til osteotomien og implantatposisjonen fordi det er en forhånds-definert sammenheng mellom dette nivået og grenseflaten mellom implantatet/distansen. Guided Sleeves er tilgjengelig i plattformstørrelsene NP, RP og 6,0/WP og er kompatible med Nobel Biocare guidede bor fra samme plattform. Guided Pilot Drill Sleeves er tilgjengelige i to diametre (1,5 mm/2,0 mm) for bruk med ulike guidede pilot- og startbor. Se bruksanvisningen IFU2011 fra Nobel Biocare for informasjon om Nobel Biocare guidede kirurgiverktøy. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.
- Guided Anchor Pin Sleeve kan bygges inn i den kirurgiske malen for å veilede klargjøring og installasjon av Guided Anchor Pins. Guided Anchor Pins er tynde metallstenger som er posisjonert nesten horisontalt i kjevebeinet for å feste den kirurgiske malen i tiltenkt posisjon under implantatkirurgi. Se bruksanvisningen IFU2001 fra Nobel Biocare for informasjon om Guided Anchor Pins.

I desentralisert/lokal produksjon av kirurgiske maler brukes festeverktøyene til å lime hylsene i den kirurgiske malen:

- Festeverktøy for Guided Pilot Drill Sleeves bestående av Mounting Tool Pin og Mounting Tool Base. De brukes til å lime Guided Pilot Drill Sleeves i den kirurgiske malen. Festeverktøyene posisjonerer Guided Pilot Drill Sleeves nøyaktig i flukt med den øvre skulderen på bærematerialet i hylsen til den kirurgiske malen. Det må brukes biokompatibelt lim/sement/klebmiddel til festing av hylsene. Mounting Tool Pins for Guided Pilot Drill Sleeves 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 designet kan festeverktøyene for Guided Pilot Drill Sleeves ikke brukes i kombinasjon med pre-fabrikerte master-avstøpninger.
- Festeverktøy for Guided Sleeves består av Guided Cylinder med Pin og implantatreplikaen. De brukes i en dentallaboratoriumprosedyre når en stengipsmodell lagres basert på den kirurgiske malen. De guidede sylindrene har en ytre diameter som samsvarer med de indre dimensjonene på Guided Sleeves (NP, RP, og 6,0/WP). Sylindrene settes inn i Guided Sleeves og bygges inn i den kirurgiske malen. En implantatreplika fra Nobel Biocare-standardsortimentet skrues da på stiften som går gjennom den guidede sylindren. Fordi den guidede sylindren har et veldefinert sete i Guided Sleeve, er det samme avstand mellom hodet på implantatreplikaen og den kirurgiske malen som det er mellom implantatet og pasientens ben når implantatet installeres. Dette gjør at en stengipsmodell kan støpes ved å bruke undersiden av den kirurgiske malen som tilsvarende de forhåndsdefinerte stedene av implantatene. Implantatkoblingen på den guidede sylindren må samsvare med de tilgjengelige implantatkoblingene: tre-kanalkobling, External Hex-kobling og konisk kobling. I den analoge arbeidsflyten festes den guidede sylindren med stift sammen med Guided Sleeve til implantatene installert i preparasjonsstøpmodellen. Som et resultat er Guided Sleeves korrekt plassert og klar for å bygges inn i den kirurgiske malen.

Merk Mounting Tool Pin, Mounting Tool Bases, Guided Cylinders med Pin og implantatreplikaer er kun tiltenkt for laboratoriebruk.

Tiltenkt bruk/tiltenkt formål

Guided Pilot Drill Sleeves og Guided Sleeves

Tiltenkt for bruk som en integrert komponent av en kirurgisk mal for tannimplantat for å veilede instrumentering under klargjøring av en osteotomi.

Guided Anchor Pin Sleeves

Tiltenkt for bruk som en integrert komponent av en kirurgisk mal for tannimplantat for å sikre malen på det spesifiserte stedet.

Indikasjoner

Guided Pilot Drill Sleeves

Guided Pilot Drill Sleeves er indisert for bruk med en kirurgisk mal for å guide bruken av det første boret ("pilotboret") i gjeldende implantatplattformspesifikk borprotokoll (enten 1,5 mm eller 2,0 mm), ved klargjøring av en osteotomi i overkjevebenet eller underkjeven.

Guided Sleeves

Guided Drill Sleeves er indisert for bruk med en kirurgisk mal ved klargjøring av en osteotomi ved bruk av guidede bor i overkjevebenet eller underkjeven, i henhold til den gjeldende implantatplattformspesifikke borprotokollen.

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 en dental kirurgisk mal for å etablere trygt feste og stabilitet for den kirurgiske malen til Guided Anchor Pin, ved å veilede klargjøring og installasjon av Guided Anchor Pins.

Kontraindikasjoner

Det er kontraindisert å bruke Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeve på pasienter som er allergiske eller hyperfølsomme for rustfritt stål eller det kirurgiske malmaterialet epoksybasert fotopolymer eller bindemateriale.

Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner relatert til bruken av festeverktøy.

Materialer

- Guided Pilot Drill Sleeves og Guided Sleeves: Rustfritt stål 1.4301/AISI 304 austenittisk stål i henhold til ASTM F899.
- Guided Anchor Pin Sleeves: Rustfritt stål, 1.4305/AISO 303 austenittisk stål i henhold til ASTM F899 og EN 10088-3.
- Guided Cylinder m Pin: Titan Ti6Al4V ELI i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve: Smidd austenittisk rustfri 1.4305 i henhold til ASTM F899 and AISI 303.
- Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve: Smidd austenittisk rustfri 1.4305 i henhold til ASTM F899 and AISI 303.

Forholdsregler

Generelt

Et hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Unnlattelse av å følge produktets indikasjoner for bruk og de kirurgiske prosedyrene/håndteringsprosedyrene kan resultere i skade.

Behandling ved bruk av implantat kan føre til bentap og/eller biologisk eller mekanisk svikt, inkludert tretthetsbrudd i implantatene.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tekniker i dentallaboratorium er avgjørende for at implantatbehandlingen skal lykkes.

Nobel Biocare Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeves skal kun brukes med compatible Nobel Biocare-instrumenter og/eller komponenter og/eller proteselementer og med kirurgiske maler designet med 3D-planleggingsprogramvaren DTX Studio Implant. Bruk av instrumenter og/eller komponenter og/eller protetikkomponenter som ikke er tiltenkt for bruk med Nobel Biocare Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeves, kan føre til produktsvikt, vevskade eller utilfredsstillende 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 å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer 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 vies pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre prosessen med tilheling av ben eller mykvev eller osseintegreringsprosessen (f.eks. røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidbehandling eller infeksjoner i nærliggende ben). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som får behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetikdesign ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruxist, andre parafunksjonale vaner eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingalternativ 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 og/eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentene ikke skader implantater eller andre komponenter.

Under behandling

Spesiell oppmerksomhet må utøves ved plassering av NP-implantater (Narrow Platform) posterior, grunnet risiko for protetikoverbelastning.

Pleie og vedlikehold av sterile instrumenter 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. gas, kofferdam eller halsvern).

Etter plassering av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primærstabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig benmengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseintegreringssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseintegrering først oppnås.

Etter behandling

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

Tiltenkte brukere og pasientgrupper

- Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeve skal brukes av laboratoriefagpersoner.
- Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeve skal brukes på pasienter som er utsatt for tannimplantatbehandling.
- Mounting Tools skal brukes av laboratoriefagpersoner.

Kliniske fordeler og bivirkninger

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

Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeve er en komponent av behandling med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og broer. Som en klinisk fordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Uønskede bivirkninger forbundet med Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeve

Under bruk av disse enhetene kan kvelningsrefleksen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

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 hendelsen rapporteres til produsenten og til nasjonale myndigheter. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

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

Kliniske fordeler forbundet med Mounting Tools og Guided Cylinder med Pin

Mounting Tools og Guided Cylinder med Pin brukes for å produsere dentale kirurgiske maler som er komponenter av behandling med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og broer. Som en klinisk fordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Uønskede bivirkninger forbundet med Mounting Tools og Guided Cylinder med Pin

Ingen kjente

Håndteringsprosedyre

Anbefalte materialer for den kirurgiske malen

Materialer brukt for fremstilling av den kirurgiske malen

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

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

Tabell 1 – Minimale mekaniske egenskaper for materiale til kirurgiske maler

Data etter herding	Verdi	Metode
Strekfasthet	≥ 41 MPa	ASTM D 638
Strekmodul	≥ 2030 MPa	ASTM D 638
Bruddforlengelse	4 – 7 %	ASTM D 638
Varmebestandighetstemperatur	46 °C (ved 66 psi) 41 °C (ved 264 psi)	ASTM D 638
Bøyefasthet	≥ 50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Bøyemodul	≥ 1500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Shore-hardhet	≥ 80 D	ASTM D2240

Materialer brukt for binding av hylsene i den kirurgiske malen

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

Tabell 2 – Minimale mekaniske egenskaper for materiale til kirurgiske maler

Mekanisk egenskap	Godkjent område/nivå
Trykkfasthet	≥ 200 MPa
Bøyefasthet	> 2000 MPa
Vannsorpsjon	≤ 200 µg/mm ³

Tilleggskrav for bindemiddelet

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

Inspisere den kirurgiske malen

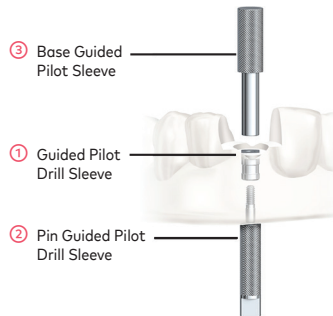
1. Kontroller at det ikke er materialrester og skarpe kanter som stikker ut fra hylsesetene. Eventuelle rester/kanter må fjernes eller jevnes ut.
2. Kontroller at den kirurgiske malen som er desentralisert/lokalt produsert, er fremstilt av et passende materiale: materialet skal være biokompatibelt og mekanisk egnet for formålet. Anbefalte materialegenskaper står oppført i tabell 1.
3. Verifiser optimal passform på stengipsmodellen hvis det er aktuelt, og/eller i pasientens munn før inngrepet.

Feste av Guided Pilot Drill Sleeves i den kirurgiske malen

1. Sett inn Guided Pilot Drill Sleeve ① i hylsesetet til den kirurgiske malen.

Merk Påse at den flate overdelen på hylsen er på en okklusale flaten på den kirurgiske malen.

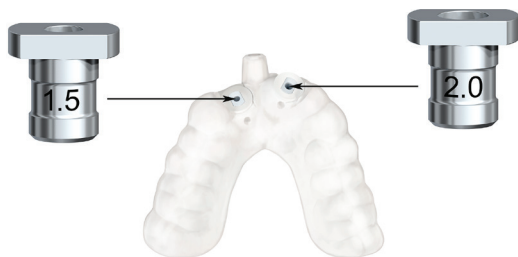
2. For korrekt feste av Guided Pilot Drill Sleeve; bruk skruedelen av Mounting Tool ② fra nedenfor (intaglio/innside av den kirurgiske malen) og tråddelen ③ fra toppen (okklusjon/ytre overflate av den kirurgiske malen) (se figur A). Skru til for hånd.



Figur A - Feste av Guided Pilot Drill Sleeve

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

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



PID	Hylsenavn	Artikkel-ID
1	Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 mm	300438
2	Guided Pilot Drill Sleeve 2,0 mm	300440

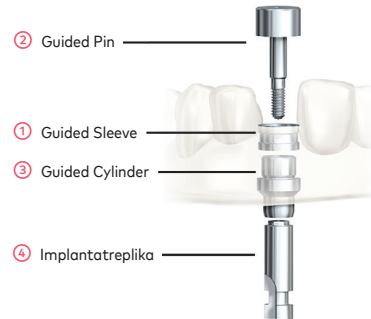
Figur B – Sammenligning av lasermerking på Guided Pilot Drill Sleeves med planleggingsoversikt

Feste av Guided Sleeve i den kirurgiske malen

1. Plasser Guided Sleeve ① i hylsesetet til den kirurgiske malen.

Merk Guided Sleeve er symmetrisk, så det er ingen forskjell på topp og bunn.

2. Slik fester du Guided Sleeve riktig; Bruk overdelen av Guided Cylinder med Pin ② og underdelen for å feste Guided Sleeve. Skru til underdelen av Guided Cylinder med Pin ③ til passende implantatreplika ④ (se figur C). Sett sammen alle delene, og skru til for hånd eller med Unigrip™-skrutrekkeren (se Nobel Biocare IFU1085).



Figur C – Feste av Guided Sleeve

Feste av Guided Anchor Pin Sleeve

1. Plasser en Guided Anchor Pin Sleeve i hylsesetet på den kirurgiske malen.

Merk Guided Anchor Pin Sleeve er symmetrisk og har ingen topp og bunn.

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



Figur D - Innføring av Anchor Pin Sleeve

Bindeprosess for Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeves

1. Sjekk at hylsene er i flukt med den omkringliggende overflaten på den kirurgiske malen. Fjern materiale etter behov dersom de ikke er i lukt med overflaten.

Det må brukes biokompatibelt lim/sement/klebmiddel til permanent festing av hylsene. Brukeren må benytte et biokompatibelt materiale og følge produsentens bruksanvisning. Anbefalte materialegenskaper står oppført i tabell 2.

Merk Når alle Guided Pilot Drill Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeves er på plass, limer du dem fast i den kirurgiske malen.

2. Plasser tuppen på blandenålen i limhullet på den kirurgiske malen.
3. Klem bindemiddelet sakte inn i limhullet til det går helt rundt Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeves.
4. Påfør bindemiddel på hver Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve og Guided Anchor Pin Sleeve.

5. Når bindemiddelet er herdet, skrur du løs monteringsverktøyene.
6. Sjekk at det ikke finnes bindemiddel øverst eller nederst på Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeves.

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 Sleeves, Guided Sleeves eller Guided Anchor Pin Sleeves. Observer limkanalen mens du introduserer bindematerialet for å unngå å introdusere overflødig materiale. Fjern umiddelbart overflødig bindemateriale med et egnet instrument.

Rengjøre og desinfisere den kirurgiske malen

Når Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeves er festet i den kirurgiske malen, må den kirurgiske malkonstruksjonen rengjøres og desinfiseres før intraoral bruk. Se instruksjoner for rengjøring og desinfisering for flere detaljer.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeves leveres ikke-sterile og er kun tiltenkt for engangsbruk. Før bruk skal produktet rengjøres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren angitt i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

Forsiktig Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeves er engangsprodukter og må ikke reposseseres. Repossesering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Mounting Tools brukes i dentallaboratoriet (ingen intraoral bruk), og har ingen krav til rengjøring og/eller sterilisering.

Kirurgiske maler må rengjøres og desinfiseres før intraoral bruk etter prosedyrene i rengjørings- og desinfiseringsinstruksjoner. Under prosessering i dentallaboratorier kan maler rengjøres etter behov uten desinfisering.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

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

Merk Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjøringsmidler og/eller utstyr til rengjøring og desinfisering av instrumentet.

Rengjøre den kirurgiske malen

1. Plasser malen i ultrasonic med vann og milde rengjøringsmidler.
2. Utfør ultrasonic rengjøring i henhold til malmaterialeprodusentens bruksanvisning.
3. Fjern malen fra ultrasonic og skyll grundig med vann.

4. La malen lufttørke grundig.
5. Plasser malen i en egnet beskyttende beholder i påvente av desinfisering eller videre behandling.

Desinfisere den kirurgiske malen

1. Senk ned den kirurgiske malen i et desinfiseringsmiddel av høy kvalitet (f.eks. 1 mg/ml Fresenius Kabi AB klorheksidinløsning), i henhold til materialprodusentens bruksanvisning.
2. Fjern malen fra desinfiseringsmiddelet, og skyll malen grundig med sterilt vann.
3. La malen lufttørke grundig, men ikke lengre enn 40 minutter.
4. Plasser malen i en egnet beskyttende beholder i påvente av den kirurgiske prosedyren.

Forsiktig Ikke bruk varme på den kirurgiske malen.

Forsiktig Ikke autoklaver den kirurgiske malen.

Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse må Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeves 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. For å bekrefte kompatibiliteten av produktene som skal brukes sammen med Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves og Guided Anchor Pin Sleeves er det nødvendig å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Fasiliteter 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.

Informasjon om produsent og distributør

Produsent 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarlig person i Storbritannia UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannia
Distribueres i Tyrkia av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Faks.: +90 2123614904
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
Distribueres i New Zealand av	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
Distribuert i USA av	Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway Yorba Linda, CA, 92887 USA
CE-merke for klasse I-enheter	
UKCA-merke for enheter i klasse I	

Merk Angående kanadisk utstyrlisens: Det er ikke sikkert at alle produkter som er beskrevet i bruksanvisningen, har en utstyrlisens i henhold til kanadisk lov.

Forsiktig Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til å selges eller forordnes av lisensiert lege eller tannlege

Merk Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle samsvarsmerkingen for hver enhet.

Informasjon om grunnleggende UDI-DI

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Guided Pilot Drill Sleeves 1,5 mm/2,0 mm	73327470000013572
Guided Sleeves NP/RP/6,0/WP	73327470000013572
Guided Anchor Pin Sleeve 1,5 mm	7332747000001957L
Guided Cylinder med Pin Unigrip BmkSyst NP	73327470000020874
Guided Cylinder med Pin Unigrip BmkSyst RP	73327470000020874
Guided Cylinder med Pin Unigrip BmkSyst WP	73327470000020874
Guided Cylinder med Pin Unigrip NobRpl NP	73327470000020874
Guided Cylinder med Pin Unigrip NobRpl RP	73327470000020874
Guided Cylinder med Pin Unigrip NobRpl WP	73327470000020874
Guided Cylinder med Pin Unigrip NobRpl 6,0	73327470000020874
Guided Cylinder med Pin Conical Connection NP	73327470000020874
Guided Cylinder med Pin Conical Connection NP 3,5	73327470000020874
Guided Cylinder med Pin Conical Connection RP 4,3	73327470000020874
Guided Cylinder med Pin Conical Connection RP 5,0	73327470000020874
Guided Cylinder med Pin CC WP 5,5	73327470000020874
Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 1,5 mm	73327470000020874
Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 2,0 mm	73327470000020874
Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2,0 mm	73327470000020874


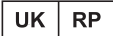
















































Juridiske merknader

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.

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/ Den europeiske union	Ansvarlig person i Storbritannia	Autorisert representant i Sveits	Steril med etylenoksid	Steril ved bestråling	Steril ved damp eller tørr varme		
							
Lotnummer	Referansenummer	Unik enhets-ID	Serienummer	Medisinsk utstyr	Beskyttet mot magnetisk resonans		
							
Forsiktig	Magnetisk resonans betinget	Ikke-steril	Inneholder farlige stoffer	Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater	Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)	Innhold eller forekomst av ftalater	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
						 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
CE-merke	CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan	UKCA-merke	UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer	Se bruksanvisningen	Reseptpliktig enhet	Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger	
							
Produksjonsdato	Produsent	Utløpsdato	Øvre temperaturgrense	Temperaturgrense	Må ikke resteriliseres	Ikke til gjenbruk	Ikke-pyrogen
							
Dato	Tanntall	Pasientnummer	Pasientidentifikasjon	Lege eller legeklinikk	Nettsted med pasientopplysninger	EU-importør	Sveitsisk importør
							
System med to sterile barrierer	System med én steril barriere	System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje	System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, og se bruksanvisningen	Må ikke utsettes for sollys	Oppbevares tørt	