

# Nobel Biocare instrument för flergångsbruk

## Bruksanvisning



### Viktigt: Läs.

#### Ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvarigt för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav. Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, licenserade eller registrerade för försäljning på alla marknader.

#### Beskrivning:

Instrument och komponenter för flergångsbruk från Nobel Biocare delas in i följande komponenter baserat på deras användning.

#### Instrument för preparation av implantatsäte och implantatplacering:

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 och Immediate Provisional Implant Parallel Pin.

#### Instrument som behövs till protetiska procedurer:

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

#### Hjälpinstrument:

Pincett, Kit Box och Implant Sleeve Holder.

#### Avsedd användning:

Instrument för flergångsbruk från Nobel Biocare är avsedda att användas som en del av tandimplantatsbehandlingar med implantat och protetiska komponenter från Nobel Biocare. Information om specifik avsedd användning finns i bruksanvisningen till respektive implantat eller protetisk komponent.

#### Indikationer:

Instrument för flergångsbruk från Nobel Biocare används som en del av tandimplantatsbehandlingar med implantat och protetiska komponenter från Nobel Biocare. Information om specifika indikationer finns i bruksanvisningen till respektive implantat eller protetisk komponent.

#### Kontraindikationer:

Användning av instrument för flergångsbruk från Nobel Biocare är kontraindicerat för:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- patienter som är kontraindicerade för behandling med implantat eller protetiska komponenter från Nobel Biocare.

– patienter som är allergiska eller överkänsliga mot de material som används.

Information om specifika kontraindikationer finns i bruksanvisningen till respektive implantat eller protetisk komponent.

#### Viktigt!

För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

Vi rekommenderar att kirurgiska instrument och protetiska komponenter från Nobel Biocare endast används med implantat från Nobel Biocare, eftersom det kan leda till mekaniska fel och/eller fel i instrumenten, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat om komponenter används som inte är korrekt dimensionerade för att användas tillsammans.

Vi rekommenderar starkt att alla tandläkare, såväl nya som erfarna implantatanvändare, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod.

Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/ behandlingsmetoden första gången du använder den undviker du eventuella komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Alla instrument och verktyg som används under operation måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter. Eftersom konstruktionerna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

#### Hantering:

Specifik information om instrumenten och deras användning finns i bruksanvisningen till respektive implantat eller protetisk komponent.

Ytterligare information om kirurgiska och protetiska protokoll finns på [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com). Du kan också be en lokal Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

#### Material:

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 och Zygoma Depth Indicator, Ratchet, Ratchet Adapter, Immediate Provisional Implant Insertion Wrench, Immediate Provisional Implant Hand Wrench, Immediate Provisional Implant Retrieval Tool och Immediate Provisional Implant Bending Tool: rostfritt stål.

Implant Driver: rostfritt stål med eller utan beläggning av diamantlikt kol (DLC), beläggning av titannitrid (TiN), retentionsring av polyetereterketon (PEEK) eller färgkodad kontakt av silikon.

Zygoma Handle: rostfritt stål och aluminium.

Tissue Punch Guide, Drill Guide, Direction Indicator, Impression Copings: rostfritt stål, kommersiellt ren titan eller titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Immediate Provisional Implant Parallel Pin: titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Screw Drivers: rostfritt stål med eller utan beläggning av titannitrid (TiN).

Pincett: kommersiellt rent titan.

Try-in Abutments för implantat med extern hexkoppling och intern trekanalskoppling: nylon.

Try-in Abutments för implantat med intern konisk koppling: titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Kit Box: polyfenylsulfon och silikon.

Implant Sleeve Holder: polyfenylsulfon.

#### Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Nobel Biocare instrument för flergångsbruk levereras icke-sterila och är avsedda för återanvändning. Innan produkterna används och återanvänds måste de rengöras, desinficeras och steriliseras enligt rekommenderade parametrar.

För USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132 °C, högst 137 °C, i 3 minuter.

Utanför USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132–135 °C, högst 137 °C, i 3 minuter.

Alternativ för Storbritannien: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 134–135 °C, högst 137 °C, i 3 minuter.

**Specialinstruktioner för Ratchet:** Placera Ratchet i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 135 °C i 20 minuter med gravitationscykeln. Minst 5 minuters torktid.

**Viktigt!** Ratchet ska rengöras noga efter varje användning. Vid behov av smörjning använder du en spruta och en nål för att applicera smörjolja för handstycken i "mellanrummet" i huvudet.

**Varning!** Användning av komponenter som inte är sterila kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

**Varning!** Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

En fullständig uppsättning rekommenderade parametrar finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products" på [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

#### Förvaring, hantering och transport:

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd från direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

#### Kassering:

Enheten ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och miljökrav, med hänsyn till olika kontamineringsnivåer.

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



Icke-steril



Viktigt!



Läs bruksanvisningen



Lotnummer



Får ej användas om förpackningen är skadad

SV Med ensamrätt.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna är inte nödvändigtvis skaleninga.