

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



Viktigt – 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, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning

En tandkirurgisk mall är en patientspecifik produkt som produceras av laboratoriet eller tandläkaren via 3D-printning eller fräsning. Kirurgiska mallar är utformade för att monteras på patientens mjukvävnad och/eller kvarvarande tänder för att styra placeringen av tandimplantat och komponenter i tandimplantatsystem. I fall där tänder delvis saknas eller i fall av en enda saknad tand, kan en kirurgisk mall också placeras på de återstående tänderna i käken.

Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves, och Guided Anchor Pin Sleeves är cylindrar som är inbäddade i en tandkirurgisk mall och är används till att ange placering, riktning och höjd/djup för implantatets operationsområde.

- Guided Sleeves och Guided Pilot Drill Sleeves har en lång axel som är identisk med den långa axeln på implantatets planerade position. Den yttre kragen till Guided Sleeves och Guided Pilot Drill Sleeve bestämmer djupet på osteotomin och implantatpositionen, eftersom det finns en fördefinierad relation mellan denna nivå och implantat-/distansanslutningen. Guided Sleeves finns tillgängliga i NP, RP, and 6.0/WP plattformstorlekar och är kompatibla med Nobel Biocare guidade borrar till samma plattform. Guided Pilot Drill Sleeves finns tillgängliga i två diametrar (1,5 mm/2,0 mm) för användning med olika styrda pilot- och startbollar. Mer information om verktyg för guidad kirurgi finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU2011. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com.
- Guided Anchor Pin Sleeve kan valfritt bäddas in i den kirurgiska mallen för att vägleda preparationen och installationen av Guided Anchor Pins. Guided Anchor Pins är tunna metallstavar placerade nästan horisontellt i käkbenet för att fästa den kirurgiska guiden i dess avsedda position under implantatkirurgi. Information om Guided Anchor Pins finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU2001.

Vid decentraliserad/lokal produktion av kirurgiska mallar används monteringsverktygen för att limma in cylindrarna i den kirurgiska mallen:

- Monteringsverktyg för Guided Pilot Drill Sleeves består av Mounting Tool Pin och Mounting Tool Base. De används för att limma Guided Pilot Drill Sleeves i den kirurgiska guiden. Monteringsverktygen för Guided Pilot Drill Sleeves riktar in Guided Pilot Drill Sleeves så att de är i jämnhöjd med den övre skuldran av den kirurgiska guidens stödmaterial. För fixering av cylindrarna krävs det ett biokompatibelt lim/cement/fästmaterial. Mounting Tool Pins för Guided Pilot Drill Sleeves har en diameter på 1,5 mm eller 2,0 mm diameter och Mounting Tool Base är utformade för att passa för båda diametrar. På grund av deras konstruktion kan Mounting Tools för Guided Pilot Drill Sleeves inte användas tillsammans med förtillverkade mastermodeller.
- Monteringsverktyg för Guided Sleeves består av Guided Cylinder med Pin och implantatreplika. De används i en tandlaboratorieprocedur när man gör en stenmodell baserad på den kirurgiska mallen. De guidade cylindrarna har en ytterdiameter som passar innermåttarna på Guided Sleeves (NP, RP och 6.0/WP) och förs in i Guided Sleeve och inbäddas i den kirurgiska guiden. En implantatreplika från Nobel Biocare standardsortiment skruvas sedan på stiftet som går genom den guidade cylindern. Eftersom den guidade cylindern har ett väldefinierat säte i Guided Sleeve, placeras implantatreplikans överdel i samma position i förhållande till den kirurgiska guiden, då implantatet installeras i patientens käke. Detta gör det möjligt att gjuta en stenmodell med hjälp av undersidan av den kirurgiska mallen som motsvarar de fördefinierade platserna för implantaten. Den guidade cylinderns implantatkoppling ska matcha de tillgängliga implantatkopplingarna tri-channel, extern hex och konisk koppling. I det analoga arbetsflödet fästs Guided Cylinder med Pin tillsammans med en Guided Sleeve på implantaten som är installerade i den formgjutna modellen; som ett resultat är Guided Sleeves korrekt placerade och redo att bäddas in i den kirurgiska mallen.

Obs The Mounting Tool Pin, Mounting Tool Bases, Guided Cylinders med Pin och implantatreplikorna är endast avsedda för laboratoriebruk.

Avsedd användning/avsett syfte

Guided Pilot Drill Sleeves och Guided Sleeves

Avsedd att användas som en integrerad komponent i en kirurgisk mall för tandimplantat för att styra instrumentering under preparationen av en osteotomi.

Guided Anchor Pin Sleeves

Avsedd att användas som en integrerad komponent i en kirurgisk mall för tandimplantat för att säkra mallen på angiven plats.

Indikationer

Guided Pilot Drill Sleeves

Guided Pilot Drill Sleeves är indikerade för användning med en kirurgisk mall för att styra användningen av den första borrar ("pilotborren") enligt tillämpligt implantatplattformsspecifikt borrarprotokoll (antingen 1,5 mm eller 2,0 mm), under preparation av en osteotomi i överkäken eller underkäken.

Guided Sleeves

Guided Drill Sleeves är indikerade för användning med en kirurgisk mall vid preparation av en osteotomi med hjälp av guidade borrar i överkäken eller underkäken, enligt det tillämpliga implantatplattformsspecifika borrarprotokollet.

Guided Anchor Pin Sleeve

Guided Anchor Pin Sleeve är avsedd att användas som en valfri komponent som är avsedd att användas som en integrerad del av en tandkirurgisk mall för att etablera säker fixering och stabilitet för den kirurgiska mallen till Guided Anchor Pins, genom att styra preparationen och installationen av Guided Anchor Pins.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeve hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot rostfritt stål eller det kirurgiska mallmaterialet epoxibaserad fotopolymer eller bondingmaterial.

Det finns inga specifika kontraindikationer relaterade till användningen av Mounting Tools.

Material

- Guided Pilot Drill Sleeves och Guided Sleeves: rostfritt stål 1.4301/AISI 304 austenitiskt stål enligt ASTM F899.
- Guided Anchor Pin Sleeves: Stainless Steel, 1.4305/AISO 303 austenitiskt stål enligt ASTM F899 och EN 10088-3.
- Guided Cylinder w Pin: Titanium alloy Ti6Al4V ELI enligt ASTM F136 and ISO 5832-3.
- Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve: smitt austenitiskt rostfritt 1.4305 enligt ASTM F899 och AISI 303.
- Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve: smitt austenitiskt rostfritt 1.4305 enligt ASTM F899 and AISI 303.

Viktigt!

Allmänt

Det går inte att helt garantera att implantatbehandlingen lyckas. Om produktens indikationer för användning och det kirurgiska protokollet/hanteringsförfarandena inte följs kan det leda till misslyckade behandlingar.

Implantatbehandling kan leda till benförlust, biologiska eller mekaniska fel, till exempel utmattningsfrakturer på implantat.

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

Nobel Biocare Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves får endast användas med kompatibelt Nobel Biocare-instrument och/eller komponenter och/eller proteskomponenter, och med kirurgiska mallar utformade med 3D-planeringsmjukvaran DTX Studio Implant. Användning av instrument och/eller komponenter och/eller proteskomponenter som inte är avsedda att användas i kombination med Nobel Biocare Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves kan leda till produktfel, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat.

När du använder en ny produkt/behandlingsmetod för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingsmetoden för att undvika möjliga komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Före operation

Utförlig psykisk och fysiologisk undersökning, följd av klinisk undersökning och röntgenundersökning av patienten måste utföras före operationen för att avgöra patientens lämplighet för behandling.

Särskild uppmärksamhet måste ges till patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan interferera med antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess eller osseointegrationen (t.ex. rökning, dålig munhygien, obehandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling, infektioner i närliggande ben). Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism, andra parafunktionella vanor eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsamma vinklingar av implantatet.

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under det kliniska ingreppet och/eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation

Särskild försiktighet ska iaktas när Narrow Platform-implantat placeras i posteriora regionen på grund av risken för överbelastning av protetiken.

Det är viktigt att sterila instrument hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Steriliserade instrument minskar risken för infektion hos både patienter och personal. Dessutom har de en stor betydelse för det totala behandlingsresultatet.

Eftersom enheterna är mycket små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem. Det är lämpligt att använda specifika stödverktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. gasväv, kofferdam eller ett halsskydd).

När implantatet har satts in är det kirurgens utvärdering av benkvaliteten och den primära stabiliteten som avgör när implantaten kan belastas. Osseointegrationen kan misslyckas, antingen direkt efter operationen eller när den redan har påbörjats, av flera olika anledningar, t.ex. bristande kvantitet av och/eller kvalitet på kvarvarande benvävnad, infektioner eller spridda sjukdomar.

Efter operation

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandlingen och informerar patienten om lämplig munhygien.

Avsedda användare och patientgrupper

- Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves samt Guided Anchor Pin Sleeve ska användas av laboratoriepersonal.

- Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves samt Guided Anchor Pin Sleeve ska användas till patienter som är föremål för tandimplantatbehandling.
- Mounting Tools ska användas av laboratoriepersonal.

Kliniska fördelar och önskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeve

Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeve är en del av behandlingen med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Önskade biverkningar förknippade med Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeve

Under användning av dessa enheter kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Not gällande allvarliga incidenter

För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringssystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här enhetens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

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

Kliniska fördelar förknippade med Mounting Tools och Guided Cylinder med Pin

Mounting Tools och Guided Cylinder med Pin används för att producera tandkirurgiska mallar som är komponenter i behandling med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Önskade biverkningar associerade med Mounting Tools och Guided Cylinder med Pin

Inga kända

Hanteringsprocess

Rekommenderade material för Surgical Template

[Material som används för att tillverka Surgical Template](#)

Användaren måste använda ett certifierat material avsett för att framställa kirurgiska guider. Användaren måste också följa tillverkarens instruktioner samt de rekommenderade parametrarna och procedurerna.

Minimikraven på mekaniska egenskaper i det material som ska användas för att framställa kirurgiska guider kan ses i tabell 1. Därutöver måste materialet vara biokompatibelt.

Tabell 1 – Minimikrav på mekaniska egenskaper för Surgical Template Material

Data efter härdning	Metrisk	Metod
Draghållfasthet	≥41 MPa	ASTM D 638
Elasticitetsmodul	≥2 030 MPa	ASTM D 638
Brottöjning	4–7 %	ASTM D 638
Värmeledningstemperatur	46 °C (vid 66 psi) 41 °C (vid 264 psi)	ASTM D 638
Böjghållfasthet	≥50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Böjmodul	≥1 500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Shore-hårdhet	≥80 D	ASTM D2240

Material som används för att bonda cylindrarna med Surgical Template

Minimikraven på mekaniska materialegenskaper i det lim som ska användas för att fästa cylindrarna i den kirurgiska guiden kan ses i tabell 2.

Tabell 2 – Minimikrav på mekaniska egenskaper för Surgical Template Material

Mekaniska egenskaper	Acceptabel intervall/nivå
Tryckhållfasthet	≥200 MPa
Böjghållfasthet	>2 000 MPa
Vattensorption	≤200 µg/mm ³

Ytterligare krav på bondingmaterialet:

- Bondingmaterialet ska vara biokompatibelt och lämpa sig för dental användning.
- Bondingmaterialet bör kunna binda metaller till polymerer.

Kontrollera Surgical Template

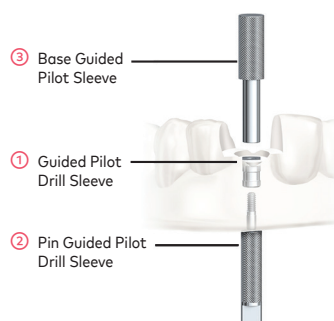
1. Kontrollera cylindrarnas säten och se till att de är fria från materialrester och inte har några skarpa, utskjutande kanter. Avlägsna materialrester och/eller slipa ner kanter vid behov.
2. Kontrollera att den lokalt tillverkade kirurgiska guiden är framställd av lämpligt material: materialet bör vara biokompatibelt och mekaniskt lämpligt för ändamålet. Rekommenderade materialegenskaper anges i tabell 1.
3. Kontrollera att passformen är optimal på gipsmodell om tillämpligt och/eller i patientens mun före ingreppet.

Fixera Guided Pilot Drill Sleeves i Surgical Template.

1. För in Guided Pilot Drill Sleeve ① i cylindersätet på den kirurgiska guiden.

Obs Se till att den plana övre delen av cylindern ligger an mot den kirurgiska guidens ocklusalyta.

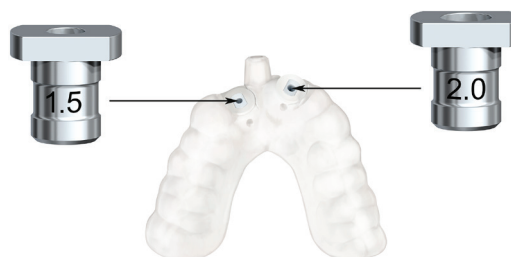
2. För korrekt fixering av Guided Pilot Drill Sleeve; använd skruvdel till Mounting Tool ② underifrån (djuptyck/insida av den kirurgiska guiden) och gängdelen ③ från ovasidan (ocklusion/yttre yta av den kirurgiska mallen) (se figur A). Dra åt för hand.



Figur A – Fixera Guided Pilot Drill Sleeve

Obs Ytterdiametern på Guided Pilot Drill Sleeves är densamma.

3. Kontrollera att rätt cylinderstorlek används för varje position genom att jämföra lasermarkeringen på Guided Pilot Drill Sleeves med planeringsvyn innan du för in cylindern i guiden (figur B).



PID	Cylindernamn	Artikel-id
1	Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 mm	300438
2	Guided Pilot Drill Sleeve 2,0 mm	300440

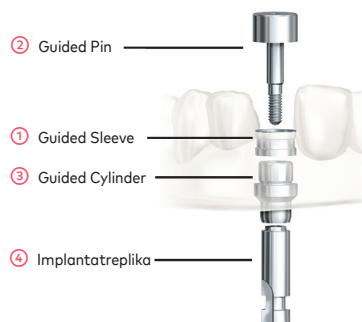
Figur B – Jämförelse av lasermarkeringen på Guided Pilot Drill Sleeves med planeringsvyn

Fixera Guided Pilot Sleeve i Surgical Template.

1. För in Guided Sleeve ① i cylindersätet på den kirurgiska guiden.

Obs Eftersom Guided Sleeve är symmetrisk finns det ingen över- eller underdel.

2. För korrekt fixering av Guided Sleeve används den övre delen av Guided Cylinder with Pin ② och den undre delen för att fixera Guided Sleeve. Dra åt den nedre delen av Guided Cylinder med Pin ③ till den lämpliga Implant Replica ④ (se figur C). Sätt ihop alla delar och dra åt för hand eller genom att använda en Unigrip™ skruvmejsel (se Nobel Biocare IFU1085).



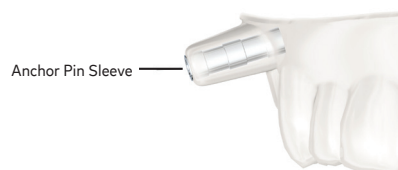
Figur C – Fixera Guided Sleeve

Fixera Guided Anchor Pin Sleeve

1. För in Guided Anchor Pin Sleeve i cylindersätet på den kirurgiska guiden.

Obs Guided Anchor Pin Sleeve är symmetrisk och inte har någon över- eller underdel.

2. Se till att den övre delen av cylindern sätts in i jämnhöjd med sätessockeln på den kirurgiska guiden (se figur D).



Figur D – Installation av Anchor Pin Sleeve

Bondingprocess för Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves

1. Kontrollera visuellt att cylindrarna är i jämnhöjd med den kirurgiska guidens omgivande toppyta. Om inte, avlägsna överflödigt material.

För permanent fixering av cylindrarna behövs ett biokompatibelt lim/cement/fästmaterial. Användaren måste använda ett biokompatibelt material och följa tillverkarens instruktioner. Rekommenderade materialegenskaper anges i tabell 2.

Obs När samtliga Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves är på plats ska de limmas fast i den kirurgiska guiden.

2. Placera blandningskanylens spets i limhålet på den kirurgiska guiden.
3. Tryck långsamt in bondingmaterialet i limhålet tills det nått hela vägen runt Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves.
4. Upprepa appliceringen av bondingmaterial på varje Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve och Guided Anchor Pin Sleeve.
5. När bondingmaterialet har hårdnat skruvar du loss monteringsverktygen.
6. Kontrollera visuellt så att det inte finns något bondingmaterial på ovan- eller undersidan av Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves.

Dubbel härdning rekommenderas för att kunna styra härdningsprocessens förlopp och se till att materialet är fullständigt härdat.

Viktigt Använd bara så mycket bondingmaterial som behövs för att täcka ytterdiametern på Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves, och Guided Anchor Pin Sleeves i limkanalen. Beakta limkanalen när du för in bondingmaterialet för att undvika att för mycket material förs in. Överskott av bondingmaterial ska avlägsnas omedelbart med hjälp av ett lämpligt instrument.

Rengöring och desinficering av Surgical Template

Efter att Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves har fixerats och bondats i den kirurgiska guiden, ska den kirurgiska mallkonstruktionen rengöras och desinficeras före intraoral användning. Mer information finns i rengörings- och desinficeringsinstruktionerna.

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves levereras icke-sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt det manuella eller automatiserade protokollet i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

Viktigt Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves är engångsprodukter och får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

Mounting Tools används endast i dentallaboratoriet (ej intraoral användning) och det finns inga krav på rengöring och/eller sterilisering.

Kirurgiska guider måste rengöras och desinficeras före intraoral användning enligt procedurerna i rengörings- och desinfektionsbruksanvisningen. Under bearbetning i dentallaboratoriet kan mallarna vid behov rengöras utan desinficering.

Instruktioner för rengöring och sterilisering

Kirurgiska mallar måste rengöras och desinficeras före intraoral användning. Under bearbetning i dentallaboratoriet kan mallarna vid behov rengöras utan desinficering.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för varje rengöringsmedel och/eller utrustning som används för att rengöra och desinficera enheten/enheterna måste noggrant följas om tillämpligt.

Rengöring av Surgical Template

1. Placera mallen i en ultraljudsrengörare med vatten och milda rengöringsmedel.
2. Utför ultraljudsrengöring enligt mallmaterialtillverkarens bruksanvisning.
3. Ta bort mallen från ultraljudsrengöraren och skölj noggrant med vatten.
4. Låt mallen lufttorka ordentligt.
5. Placera mallen i en lämplig behållare i väntan på desinfektion eller vidare bearbetning.

Desinficering av Surgical Template

1. Sänk ned den kirurgiska guiden i ett starkt desinfektionsmedel (t.ex. 1 mg/ml Fresenius Kabi AB klorhexidinlösning), enligt mallmaterialtillverkarens bruksanvisning.
2. Ta upp mallen ur desinfektionsmedlet, och skölj mallen noggrant med sterilt vatten.
3. Låt mallen lufttorka ordentligt, men inte längre än 40 minuter.
4. Placera mallen i en lämplig behållare i väntan på det kirurgiska ingreppet.

Viktigt Värme får inte användas på kirurgisk guide.

Viktigt Den kirurgiska guiden får inte autoklaveras.

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves endast användas med de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning och/eller i bruksanvisningen för andra kompatibla Nobel Biocare-produkter, och i enlighet med den avsedda användningen för varje produkt. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves ska du kontrollera färgkod, mått, längd, anslutningstyp och/eller annan direkt märkning, där det är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning

Vi rekommenderar starkt att nya och erfarna användare av Nobel Biocare-produkter alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny produkt för första gången. Nobel Biocare har ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Förvaring, hantering och transport

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

Kassering

Kassera potentiellt kontaminerade eller oanvändbara medicinska enheter på ett säkert sätt som hälso- och sjukvårdsavfall (kliniskt avfall) i enlighet med lokala hälso- och sjukvårdsriktlinjer, landsspecifik och myndighetsspecifik lagstiftning eller policy.

Sortering, återvinning eller kassering av förpackningsmaterial ska ske i enlighet med lokal lands- och myndighetsspecifik lagstiftning om förpackningar och förpackningsavfall, om tillämpligt.

Information gällande tillverkare och distributör

Tillverkare



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17
Göteborg
Sweden
www.nobelbiocare.com

Ansvarig person i Storbritannien



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Storbritannien

Distribueras i Turkiet 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, Fax: +90 2123614904

Distribueras i Australien av

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

Distribueras i Nya Zeeland av

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nya Zeeland
Telefon: +64 0800 441 657

Distribueras i USA av

Nobel Biocare USA, LLC
22715 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA, 92887 USA

CE-märkning för klass I-produkter



UKCA-märkning för klass I-produkter



Obs Beträffande enhetslicens i Kanada kanske inte alla produkter som beskrivs i bruksanvisningen har en enhetslicens enligt kanadensisk lag.

Viktigt Enligt de federala lagarna i USA får denna utrustning endast säljas till eller på order av legitimerad läkare eller tandläkare

Obs Se produktetiketten för att fastställa tillämplig märkning om överensstämmelse för varje enhet.

Information om Basic UDI-DI

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
Guided Pilot Drill Sleeves 1,5 mm/2,0 mm	733274700000013572
Guided Sleeves NP/RP/6.0/WP	733274700000013572
Guided Anchor Pin Sleeve 1,5 mm	73327470000001957L
Guided Cylinder w Pin Unigrip BmkSyst NP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip BmkSyst RP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip BmkSyst WP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl NP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl RP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl WP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl 6.0	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection NP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection NP 3.5	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection RP 4.3	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection RP 5.0	733274700000020874
Guided Cylinder med Pin CC WP 5.5	733274700000020874
Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 1,5 mm	733274700000020874
Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 2,0 mm	733274700000020874
Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2,0 mm	733274700000020874

Juridiska uttalanden

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 i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalnliga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.

Symbolordlista

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljer enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen



Ansvarig person i Storbritannien



Auktoriserad representant i Schweiz



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Steriliserad med ånga eller värme



Lotnummer



Artikelnummer



Unik enhetsidentifikator



Serienummer



Medicinteknisk produkt



MR-säker



Viktigt



MR-villkorad



Icke-steril



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater



Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilTEX



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung



CE-märkning



CE-märkning med nummer för anmält organ



UKCA-märkning



UKCA-märkning med nummer för godkänt organ



Läs bruksanvisningen



Receptbelagd användning enbart



[symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com)

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Används före



Övre temperaturgräns



Temperaturgräns



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Pyrogenfri



Datum



Tandnummer



Patientnummer



Patientidentifikation



Vårdcentral eller läkare



Webbplats för patientinformation



EU-importör



Schweizisk importör



Dubbelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen



Skyddas från solljus



Förvaras torrt