

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

Bruksanvisning



Guided Pilot Drill Sleeves

Guided Sleeves

Guided Anchor Pin Sleeves

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, 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 ansvariga 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 tvacksamhet 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-utskrift eller fräsning. Kirurgiska mallar är utformade för att monteras på patientens mjuka vävnad och/eller kvarvarande tänder för att guida placeringen av tandimplantat och komponenter i tandimplantatsystem. I fall där tänder saknas delvis eller där en enda tand saknas kan en kirurgisk mall också placeras på de kvarvarande tänderna i käken. Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves är cylindrar som är inbäddade i en tandkirurgisk mall och används för att definiera positionen, riktningen och höjden/djupet för implantatets startborrhål.

- **Guided Sleeves och Guided Pilot Drill Sleeves** har en lång axel som är identisk med den planerade långa axeln på implantatet. Guided Sleeves och Guided Pilot Drill Sleeves yttre krage bestämmer djupet på osteotomi och implantatpositionen, eftersom det finns en fördefinierad relation mellan den nivån och implantat-/distansanslutningen. Guided Sleeves är tillgängliga i plattformstorlekarna NP, RP och 6.0/WP, och är kompatibla med guidade borrar från Nobel Biocare med samma plattform. Guided Pilot Drill Sleeves finns i två diametrar (1,5 mm/2,0 mm) för användning med olika guidade pilot- och startborrar. Information om Nobel Biocares verktyg för guidad kirurgi finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU2011. Bruksanvisningen kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com.
- Du kan även välja att bädda in **Guided Anchor Pin Sleeve** i den kirurgiska mallen för att underlätta preparation och insättning av Guided Anchor Pins. Guided Anchor Pins är tunna metallstavar placerade nästan horisontellt i käkbenet för att fästa den kirurgiska mallen i dess avsedda position under implantationsgreppet. Mer information om Guided Anchor Pins finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU2001.

Vid lokal tillverkning av kirurgiska mallar används monteringsverktygen för att limma fast 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 fast Guided Pilot Drill Sleeves på den kirurgiska mallen. Monteringsverktygen riktar in Guided Pilot Drill Sleeves så att de är i jämnhöjd med den övre skuldran på den kirurgiska mallens stödmaterial. För fixering av cylindrarna behövs ett biokompatibelt lim/cement/fästmaterial. Mounting Tool Pins för Guided Pilot Drill Sleeves har en diameter på 1,5 mm eller 2,0 mm och Mounting Tool Base är utformad för att passa

båda diametrarna. På grund av deras konstruktion kan monteringsverktygen för Guided Pilot Drill Sleeves inte användas tillsammans med förtillverkade huvudmodeller.

- Monteringsverktygen för Guided Sleeves består av **Guided Cylinder with Pin** och **Implant Replica**. De används på dentallaboratorier för att göra en stenmodell baserad på den kirurgiska mallen. De guidade cylindrarna har en ytterdiameter som passar innermåtten på Guided Sleeves (NP, RP och 6.0/WP) och förs in i Guided Sleeves och bäddas in i den kirurgiska mallen. En implantatreplika från Nobel Biocares standardsortiment skruvas fast på stiftet som löper 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 mallen, då implantatet installeras i patientens käke. Det gör det möjligt att gjuta en stenmodell med undersidan av den kirurgiska mallen som motsvarar de fördefinierade implantatsätena. Den guidade cylinderns implantatkoppling ska matcha de tillgängliga implantatkopplingarna tri-channel, extern hex och konisk koppling. I det analoga arbetsflödet sätts Guided Cylinder with Pin, tillsammans med en Guided Sleeve, ihop med implantaten som har installerats i den formgjutna modellen. Därigenom placeras Guided Sleeves i rätt läge och är redo att bäddas in i den kirurgiska mallen.

Obs! Mounting Tool Pin, Mounting Tool Bases, Guided Cylinders with Pin and Implant Replicas är endast avsedda för laboratoriebruk.

Avsedd användning/avssett syfte:

Guided Pilot Drill Sleeves och Guided Sleeves:

Avsedda för användning som en integrerad komponent i en tandkirurgisk mall för att guida instrument under preparation av en osteotomi.

Guided Anchor Pin Sleeves:

Avsedd att användas som en integrerad komponent i en tandkirurgisk mall för att fästa mallen på den angivna platsen.

Indikationer:

Guided Pilot Drill Sleeves:

Guided Pilot Drill Sleeves är indicerade för användning med en kirurgisk mall för att styra det första boret ("pilot drill") i det tillämpliga implantatets plattformspecifika borrhöjningsprotokoll (antingen 1,5 mm eller 2,0 mm), vid förberedning av en osteotomi i överkäken eller underkäken.

Guided Sleeves:

Guided Drill Sleeves är indicerade för användning med en kirurgisk mall vid preparation av en osteotomi med Guided Twist Drills/Twist Step Drills i överkäken eller underkäken, genom att följa det tillämpliga implantatets plattformspecifika borrhöjningsprotokoll.

Guided Anchor Pin Sleeve:

Guided Anchor Pin Sleeve är indicerat för användning som en valfri komponent som är avsedd att användas som en integrerad del av en tandkirurgisk mall för att fastställa säker fixering och stabilitet för den kirurgiska mallen på Guided Anchor Pin, genom guida preparation och insättning av Guided Anchor Pins.

Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att använda Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeve för patienter som är allergiska eller överkänsliga mot rostfritt stål eller materialet i den kirurgiska mallen eller bondingsmaterialet.

Viktigt!

Allmänt:

Det går inte att helt garantera att implantatbehandlingen lyckas. Särskilt kan användning utanför de angivna användningsområdena och arbetsstegen 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.

Vi rekommenderar att Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves från Nobel Biocare endast används med kirurgiska instrument, implantat och protetiska komponenter från Nobel Biocare och med kirurgiska mallar utformade med 3D-planeringsprogramvaran DTX Studio Implant. Användning av instrument och/eller komponenter som inte är avsedda att användas tillsammans med Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves från Nobel Biocare 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, behandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling, infektioner i närliggande ben). Särskild försiktighet bör iakttas 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 skall övervägas.

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 den kliniska ingreppet eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iakttas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation:

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

Det är viktigt att instrumenten 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. ett halsskydd).

När implantatet har installerats är det kirurgens utvärdering av benkvaliteten och den primära stabiliteten som avgör när implantatet 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 generaliserade sjukdomar.

Efter operation:

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderas en omfattande regelbunden patientuppföljning efter implantatbehandlingen och information om lämplig munhygien.

Avsedda användare och patientgrupper:

- Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeve ska användas av laboratoriepersonal.
- Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeve ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och önskade sideeffekter:

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 används för att skapa tandkirurgiska mallar som behandlingskomponenter med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som en klinisk fördel med behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Önskade sideeffekter 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 regleringsystem (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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Hanteringsprocess:

Material som rekommenderas för den kirurgiska mallen:

Material som används för att tillverka den kirurgiska mallen:

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

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

Tabell 1: Minimikrav på mekaniska egenskaper för materialet som används för kirurgiska mallar

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
Böjhållfasthet	≥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 fästa cylindrarna i den kirurgiska mallen:

Minimikraven på mekaniska materialegenskaper för det lim som ska användas för att fästa cylindrarna i den kirurgiska mallen visas i tabell 2.

Tabell 2: Minimikrav på mekaniska egenskaper för bondingmaterial

Mekaniska egenskaper	Acceptabelt intervall/nivå
Tryckhållfasthet	≥200 MPa
Böjhållfasthet	>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 den kirurgiska mallen:

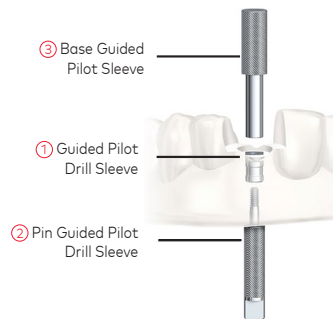
1. Kontrollera cylindrarnas säten och säkerställ att de är fria från materialrester och inte har några skarpa, utskjutande kanter. Avlägsna materialrester och/eller slipa ner kanter vid behov.
2. Kontrollera att den lokalt tillverkade kirurgiska mallen är framställd av lämpligt material: materialet ska vara biokompatibelt och ha mekaniska egenskaper som lämpar sig för ändamålet. Rekommenderade materialegenskaper anges i tabell 1.
3. Kontrollera att passformen är optimal på en stenmodell om tillämpligt och/eller i patientens mun före ingreppet.

Fixera Guided Pilot Drill Sleeves i den kirurgiska mallen.

1. För in Guided Pilot Drill Sleeve (1,5 mm – 1-pack, artikelnummer 300438, 20-pack, artikelnummer 300439/2,0 mm – 1-pack, artikelnummer 300440, 20-pack, artikelnummer 300441) i cylindersätet på den kirurgiska mallen.

Obs! Se till att den plana övre delen av cylindern ligger an mot den kirurgiska mallens omläpp.

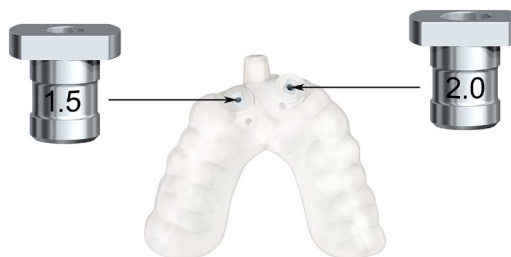
2. För korrekt fixering av Guided Pilot Drill Sleeve, använd skruvdelens på monteringsverktyget (2) (Mounting Tool Pin for Guided Pilot Sleeve 1.5 mm – artikelnummer 300442, Mounting Tool Pin for Guided Pilot Sleeve 2.0 mm – artikelnummer 300443) underifrån (djuptyrta sidan/insidan av den kirurgiska mallen) och den gängade delen (3) (Mounting Tool Base for Guided Pilot Sleeve 1.5/2.0 mm – artikelnummer 300444) ovanifrån (ockusalytan/utsidan 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. Bekräfta att rätt cylinderstorlek används för varje position genom att jämföra lasermarkeringen på Guided Pilot Drill Sleeves med planeringsvyn innan du för in i cylindern i mallen (Figur B).



PID	Cylindernamn	Artikel-id
1	Guided Pilot Drill Sleeve 1.5 mm	300438
2	Guided Pilot Drill Sleeve 2.0 mm	300440

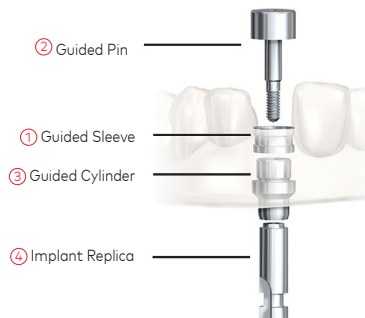
Figur B: En jämförelse av lasermarkeringarna på Guided Pilot Drill Sleeves och planeringsvyn

Fixera Guided Pilot Sleeve i den kirurgiska mallen:

1. För in Guided Sleeve (1) (NP artikelnummer 32754, RP artikelnummer 32765 eller WP artikelnummer 32766) i cylindersätet på den kirurgiska mallen.

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) (NP artikelnummer 37172, RP artikelnummer 37173 och WP artikelnummer 37950) och den undre delen för att fixera Guided Sleeve. Dra åt den nedre delen av Guided Cylinder With Pin (3) på lämplig Implant Replica (4) (NP artikelnummer 36697, RP artikelnummer 36698 och WP artikelnummer 37879) (se Figur C). Sätt ihop alla delar och dra åt för hand eller genom att använda Unigrip™ Screwdriver (mer information finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085).



Figur C: Fixera Guided Sleeve

Fixera Guided Anchor Pin Sleeve:

1. För in Guided Anchor Pin Sleeve (artikelnummer 30908) i cylindersätet på den kirurgiska mallen.

Obs! Guided Anchor Pin Sleeve är symmetrisk och har ingen över- eller underdel.

2. Säkerställ att den övre delen av cylindern är i jämnhöjd med sätessockeln på den kirurgiska mallen när den har satts in (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 mallens 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 mallen.

2. Placera blandningskanylens spets i limhålet på den kirurgiska mallen.
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. Skruva loss monteringsverktygen när bondingmaterialet har härdnat.
6. Kontrollera 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. Observera limkanalen när du applicerar bondingmaterialet för att undvika att applicera för mycket av materialet. Överflödigt bondingmaterial ska avlägsnas omedelbart med hjälp av ett lämpligt instrument.

Rengöra och desinficera den kirurgiska mallen:

Efter fixering och bonding av Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves på den kirurgiska mallen måste den kirurgiska mallkonstruktionen rengöras och desinficeras före intraoral användning. Mer information finns i rengörings- och desinfektionsinstruktionerna.

Material:

- Guided Pilot Drill Sleeves och Guided Sleeves: rostfritt stål 1.4301 i enlighet med ASTM F899.
- Guided Anchor Pin Sleeves: legering av rostfritt stål 303, 1.4305, i enlighet med ASTM F899, AISI 303.

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 den manuella eller automatiserade proceduren i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

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

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

Kirurgiska mallar måste rengöras och desinficeras före intraoral användning enligt anvisningarna i rengörings- och desinficeringsinstruktionerna. Under bearbetning i tandlaboratoriet kan mallarna rengöras vid behov utan desinfektion.

Anvisningar för rengöring och desinficering:

Surgical Template måste rengöras och desinficeras före intraoral användning. Under bearbetning i tandlaboratoriet kan mallarna rengöras vid behov utan desinfektion.

Obs! Tillverkarens bruksanvisning för varje rengöringsmedel och/eller utrustning och tillbehör

som används för att rengöra och torka enheten/enheterna måste noggrant följas där tillämpligt.

Rengöra Surgical Template

1. Placera mallen i en ultraljudsrengöring med vatten och milda rengöringsmedel.
2. Utför ultraljudsrengöring i enlighet med tillverkarens instruktioner för mallmaterial.
3. Ta bort mallen från ultraljudsrengöringen och skölj noggrant med vatten.
4. Låt mallen lufttorka ordentligt.
5. Placera mallen i en lämplig skyddsbehållare i väntan på desinfektion eller vidare bearbetning.

Desinficera Surgical Template:

1. Sänk ned den Surgical Template i ett desinfektionsmedel på hög nivå (t.ex. 1 mg/ml Fresenius Kabi AB klorhexidinlösning) i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
2. Ta bort mallen från desinfektionsmedlet och skölj mallen ordentligt med sterilt vatten.
3. Låt mallen lufttorka ordentligt, men inte längre än 40 minuter.
4. Placera mallen i en lämplig skyddsbehållare i väntan på det kirurgiska ingreppet.

Viktigt! Värme får inte användas på Surgical Template.

Viktigt! Den kirurgiska mallen 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 dessa enheter 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 erbjuder ett brett kursutbud för olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Förvaring, hantering och transport:

Enheterna 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.

Tillverkare och distributör:

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

Distribueras i Australien av:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australien
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



CE-märkning för klass I-produkter

Meddelande om kanadensiskt licensundantag: Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända enligt kanadensisk lag.

Information om Basic UDI-DI:

Följande tabell visar information om Basic UDI-DI för de enheter som beskrivs i denna bruksanvisning.

Produkt	Basic 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

Symbolordlista:

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



Auktoriserad representant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Viktigt!



CE-märkning



Läs bruksanvisningen



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Datum



Tillverkningsdatum



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Får ej användas om förpackningen är skadad



Dubbelt sterilt barriärsystem

Rx Only

Receptbelagd användning enbart



Vårdcentral eller läkare



Skyddas från solljus



Förvaras torrt

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



MR-villkorad



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Pyrogenfri



Icke-steril



Patientidentifikation



Webbplats för patientinformation



Patientnummer



Serienummer



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Temperaturgräns



Tandnummer



Övre temperaturgräns



Steriliserad med ånga eller värme



Unik enhetsidentifikator



Används före

SE 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 skalnlga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.