

Kılavuzlu (Pilot Drill) Manşon, Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu, Montaj Aletleri



Önemli – Yükümlülüğten Feragat

Bu ürün, genel bir konseptin parçasıdır ve Nobel Biocare talimatları ve tavsiyeleri uyarınca yalnızca ilişkili orijinal ürünler ile birlikte kullanılabilir. Üçüncü taraflarca yapılan ürünlerin Nobel Biocare ürünleri ile birlikte tavsiye edilmeyen kullanımları her türlü garantiyi ve Nobel Biocare'in ifade edilen veya zımni diğer yükümlülüklerini geçersiz kılar. Nobel Biocare ürünlerinin kullanıcısının, herhangi bir ürünün özel hasta ve durumlar için uygun olup olmadığını belirleme yükümlülüğü vardır. Nobel Biocare, Nobel Biocare ürünlerinin kullanılmasına bağlı profesyonel kanıdaki veya uygulamadaki her türlü hatadan kaynaklanan veya bu hatalarla bağlantılı dolaylı, dolaysız, ceza gerektiren veya diğer hasarlarla ilgili olarak, ifade edilen veya zımni her türlü yükümlülüğten feragat eder ve bu hasarlardan sorumlu değildir. Kullanıcı, ilgili Nobel Biocare ürünü ve uygulamaları hakkındaki son gelişmeleri düzenli olarak incelemekle de yükümlüdür. Tereddüt edilmesi durumunda, kullanıcı Nobel Biocare ile irtibat kurmak zorundadır. Bu ürünün kullanılması kullanıcının kontrolünde olduğundan, bunlar kullanıcının sorumluluğundadır. Nobel Biocare bu sebepten kaynaklanan hasarla ilgili olarak herhangi bir sorumluluk üstlenmez.

Bu Kullanım Talimatlarında ayrıntıları verilen bazı ürünlerin tüm pazarlarda ruhsatlandırma ile ilgili onayının alınmamış, satılmak üzere ruhsatlandırılmamış veya pazara sürülmemiş olabileceğine lütfen dikkat edin.

Tanım

Dental cerrahi şablon, laboratuvar veya diş hekimi tarafından 3D baskı veya frezleme ile üretilen, hastaya özel bir üründür. Cerrahi şablonlar, diş implantlarının ve implant sistemi bileşenlerinin yerleştirilmesinde kılavuz sağlamak amacıyla hastada yumuşak dokuya ve/veya kalan dişlere takılacak şekilde tasarlanmıştır. Dişlerin kısmen eksik olması veya tek eksik diş durumunda, çenedeki kalan dişlere bir cerrahi şablon da yerleştirilebilir.

Kılavuzlu Pilot Drill Manşon, Kılavuzlu Manşon ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu, dental cerrahi şablona yerleştirilmiş silindirlidir ve implant cerrahi bölgelerinin konumunu, yönünü ve yüksekliğini/derinliğini tanımlamak için kullanılır.

- Kılavuzlu Manşon ve Kılavuzlu Pilot Drill Manşon, implantın planlanan uzun eksenine benzer bir uzun eksene sahiptir. Kılavuzlu Manşon ve Kılavuzlu Pilot Drill Manşonun dış omuz seviyesi ile implant/abutment arayüzü arasında önceden tanımlı bir ilişki olduğundan, osteotominin derinliği ve implantın konumu bu seviye ile belirlenir. Kılavuzlu Manşon NP, RP ve 6.0/WP platform boyutlarında mevcuttur ve aynı platformun Nobel Biocare kılavuzlu frezleriyle uyumludur. Kılavuzlu Pilot Drill Manşon, farklı kılavuz pilot ve başlangıç frezleri ile kullanım için iki çapa (1,5 mm/2,0 mm) sahiptir. Nobel Biocare kılavuzlu cerrahi aletleri ile ilgili bilgiler için Nobel Biocare Kullanım Talimatları IFU2011'e bakın. Bu Kullanım Talimatları [ifu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com) sayfasından indirilebilir.
- Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu, Kılavuzlu Ankor Pinlerin hazırlanmasını ve takılmasını yönlendirmek için isteğe bağlı olarak cerrahi şablona yerleştirilebilir. Kılavuzlu Ankor Pinler, implant cerrahisi esnasında Cerrahi Şablonun planlanan konumuna bağlanması amacıyla çene kemiğine neredeyse yatay olarak yerleştirilen ince metal çubuklardır. Kılavuzlu Ankor Pin ile ilgili bilgiler için Nobel Biocare Kullanım Talimatları IFU2001'e bakın.

Cerrahi şablonların merkezi olmayan/yerel üretimi için manşonları cerrahi şablona yapıştırmak üzere montaj aletleri kullanılır:

- Kılavuzlu Pilot Drill Manşon için montaj aletleri, Montaj Pini ve Montaj Aleti Tabanından oluşur. Bunlar, Kılavuzlu Pilot Drill Manşonu cerrahi şablona yapıştırmak için kullanılır. Montaj aletleri, Kılavuzlu Pilot Drill Manşonu cerrahi şablonun manşon destek malzemesinin üst omuzu ile doğru bir şekilde aynı hizaya getirir. Manşonların sabitlenmesi için biyoyumlu bir zamlk/siman/yapışkan madde gereklidir. Kılavuzlu Pilot Drill Manşonlar için Montaj Pinleri 1,5 mm'lik ya da 2,0 mm'lik çapa sahiptir ve Montaj Aleti Tabanı her iki çapla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kılavuzlu Pilot Drill Manşonlar için montaj aletleri, tasarımlarından dolayı ana kalıpların önceden üretilmesinde kullanılamaz.
- Kılavuzlu Manşon için montaj aletleri, Pinli Kılavuzlu Silindir ve İmplant Replikasından oluşur. Bunlar, bir diş laboratuvarı prosedüründe cerrahi şablona dayalı bir alçı model yapılırken kullanılır. Kılavuzlu silindirler, Kılavuzlu Manşonun (NP, RP ve 6.0/WP) iç boyutlarıyla eşleşen bir dış çapa sahiptir ve cerrahi şablonun içinde yerleşik olarak bulunan Kılavuzlu Manşona yerleştirilir. Ardından Nobel Biocare standart ürün grubundan bir İmplant Replikası, kılavuzlu silindirden geçen pine vidalanır. Kılavuzlu silindirin Kılavuzlu Manşondaki yerleşiminin sınırları belli olduğundan ve implant hastanın kemiğine yerleştirileceğinden, implant replikasının başı Cerrahi Şablona göre aynı konumda yerleştirilir. Böylece, cerrahi şablonun implantların önceden tanımlı bölgelerine karşılık gelen alt tarafı kullanılarak alçı modelin dökülmesi sağlanır. Kılavuzlu silindirin implant bağlantı kısmının, üç kanallı, altıgen dış ve konik bağlantının mevcut implant bağlantıları ile eşleşmesi gerekmektedir. Analog iş akışında, Pinli Kılavuzlu Silindir kalıp döküm modele yerleştirilmiş implantlara Kılavuzlu Manşon ile birlikte bağlanır; sonuç olarak Kılavuzlu Manşonlar doğru şekilde konumlandırılır ve cerrahi şablona yerleştirilmeye hazırdır.

Not Montaj Pini, Montaj Aleti Tabanı, Pinli Kılavuzlu Silindir ve İmplant Replikası yalnızca laboratuvarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Nobel Biocare ürünleri çeşitli konfigürasyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmış ve mevcuttur. Daha fazla bilgi için ifu.nobelbiocare.com adresine giderek Nobel Biocare'in Uyumluluk Bilgileri yayınına bakın.

Kullanım Amacı

Kılavuzlu Pilot Drill Manşon ve Kılavuzlu Manşon

Osteotominin hazırlanması esnasında aletlere kılavuzluk etmek üzere diş implantı cerrahi şablonunun ayrılmaz bir bileşeni olarak kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu

Şablonu belirtilen konumda sabitlemek için diş implantı cerrahi şablonunun ayrılmaz bir bileşeni olarak kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Kılavuzlu Pilot Drill Manşon

Kılavuzlu Pilot Drill Manşon, üst çene kemiği veya alt çene kemiğinde bir osteotomi hazırlarken ilgili implant platformuna özel frez protokolünde (1,5 mm veya 2,0 mm) ilk frezin ("pilot drill") kullanımına kılavuzluk etmek için bir cerrahi şablona birlikte kullanılmak için endikedir.

Kılavuzlu Manşon

Kılavuzlu Drill Manşon, üst çene kemiği veya alt çene kemiğinde kılavuzlu frezler kullanılan bir osteotomi hazırlarken ilgili implant platformuna özel frez protokolü izlenerek bir cerrahi şablona birlikte kullanılmak için endikedir.

Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu

Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu, Kılavuzlu Ankor Pinlerin hazırlanmasına ve yerleştirilmesine kılavuzluk ederek cerrahi şablonun Kılavuzlu Ankor Pinlerine güvenli bir şekilde sabitlenmesi ve stabilitesinin oluşturulması amacıyla dental cerrahi şablonun ayrılmaz bir parçası olarak kullanılması amaçlanan isteğe bağlı bir bileşen olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Kılavuzlu Pilot Drill Manşon, Kılavuzlu Manşon ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonunun, paslanmaz çelik veya cerrahi şablon malzemesi epoksi bazlı fotopolimer veya bonding malzemesine karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılması kontrendikedir.

Montaj Aletlerinin kullanılmasına ilişkin özel bir kontrendikasyon yoktur.

Malzemeler

- Kılavuzlu Pilot Drill Manşon ve Kılavuzlu Manşon: ASTM F899 uyarınca paslanmaz çelik 1.4301/AISI 304 östenitik çelik.
- Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu: Paslanmaz Çelik, ASTM F899 ve EN 10088-3 uyarınca 1.4305/AISO 303 östenitik çelik.
- Pinli Kılavuzlu Silindir: ASTM F136 ve ISO 5832-3 uyarınca %90 Ti, %6 Al, %4 V titanyum alaşımı.
- Montaj Pini Kılavuzlu Pilot Manşon: ASTM F899 uyarınca 1.4305/AISI 303 dövme östenitik Paslanmaz.
- Montaj Aleti Tabanı Kılavuzlu Pilot Manşon: ASTM F899 uyarınca 1.4305/AISI 303 dövme östenitik Paslanmaz.

Dikkat Edilecek Hususlar

Genel

Yüzde yüz oranında implant başarısı garanti edilememektedir. Özellikle, ürüne ait kullanım endikasyonlarına ve cerrahi prosedürlere/kullanma prosedürlerine dikkat edilmemesi sonucu başarısızlık görülebilir.

İmplantlar aracılığıyla yapılan tedavi kemik kaybına, implant yorgunluk kırıkları dahil biyolojik veya mekanik bozukluklara yol açabilir.

Başarılı implant tedavisi için cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasında sıkı bir iş birliğinin olması önemlidir.

Nobel Biocare Kılavuzlu Pilot Drill Manşon, Kılavuzlu Manşon ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu, yalnızca uyumlu Nobel Biocare aletleri ve/veya bileşenleri ve/veya protez bileşenleri ile ve 3D planlama yazılımı DTX Studio İmplant kullanılarak tasarlanan cerrahi şablonlar ile birlikte kullanılmalıdır. Nobel Biocare Kılavuzlu Pilot Drill Manşon, Kılavuzlu Manşon ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamış alet ve/veya bileşenler ve/veya protez bileşenlerinin kullanılması ürün ile ilgili arızaya, doku hasarına ya da memnun edici olmayan estetik sonuçlara yol açabilir.

Yeni bir cihazın/tedavi yönteminin ilk defa kullanılması esnasında, yeni cihaz/tedavi yöntemi konusunda deneyimli bir iş arkadaşı ile çalışılmasıyla olası komplikasyonların önlenmesine yardımcı olabilir. Nobel Biocare, bu amaca yönelik global danışman ağına sahiptir.

Ameliyat Öncesi

Hastanın tedaviye uygun olup olmadığının belirlenmesi için ameliyattan önce hasta psikolojik ve fizyolojik değerlendirmelerden geçmeli ve klinik ve radyolojik açıdan muayene edilmelidir.

Kemik veya yumuşak dokunun iyileşme süreci veya osseointegrasyon süreci ile etkileşebilen lokal veya sistemik faktörlere sahip hastalara özel olarak dikkat edilmelidir (ör. sigara içilmesi, zayıf ağız hijyeni, kontrol edilemeyen diyabet, orofasyal radyoterapi, steroid tedavisi, komşu kemikte enfeksiyon). Bifosfonat tedavisi gören hastalara özellikle dikkat edilmesi tavsiye edilir.

Genel olarak, implantların yerleştirilmesi ve protezin tasarımı hastanın durumuyla uyum sağlamalıdır. Bruksizm, diğer parafonksiyonel alışkanlıklar veya olumsuz çene ilişkileri durumunda, tedavi seçeneğinin yeniden değerlendirilmesi düşünülebilir.

Preoperatif sert doku veya yumuşak doku eksiklikleri riskli bir estetik sonuca veya olumsuz implant angulasyonlarına yol açabilir.

Klinik prosedür ve/veya laboratuvar prosedürü esnasında kullanılan tüm bileşen, cihaz ve aletler iyi koşullarda muhafaza edilmeli ve aletlerin implant veya diğer bileşenlere zarar vermemesine dikkat edilmelidir.

Ameliyat Esnasında

Posterior bölge için küçük çaplı implantlar ve açılı abutmentler önerilmemektedir.

Tedavinin başarılı olabilmesi için steril aletlere özen gösterilmesi ve aletlerin korunması çok önemlidir. Sterilize aletler hastalarınızı ve personelinizi enfeksiyonlara karşı korumakla kalmaz aynı zamanda toplam tedaviden elde edilecek sonuç için de gereklidir.

Cihazların küçük boyutlarından dolayı, hasta tarafından yutulmamalarına veya aspire edilmemelerine dikkat edilmelidir. Gevşek parçaların aspirasyonunun önlenmesi için destekleyici spesifik aletlerin (ör. gazlı bez, diş izolasyon lastiği veya boğaz kalkanı) kullanılması uygundur.

İmplantın yerleştirilmesinden sonra, cerrah tarafından kemik kalitesi ve primer stabilitenin değerlendirilmesi implantların ne zaman yüklenebileceğini belirler. Kalan kemiğin miktar ve/veya kalitesinin yetersiz olması, enfeksiyon ve genel hastalıklar ameliyattan hemen sonraki veya osseointegrasyonun başlangıçta elde edilmesinden sonraki osseointegrasyon sürecinde başarısızlığın meydana gelmesinin olası nedenleri olabilir.

Ameliyat Sonrası

Uzun dönem tedavi sonucunun başarılı olmasının sağlanmasına yardımcı olmak için, implant tedavisinden sonra düzenli olarak kapsamlı hasta takibinin yapılması ve hastanın uygun ağız hijyeni ile ilgili olarak bilgilendirilmesi tavsiye edilir.

Hedef Kullanıcılar ve Hasta Grupları

- Kılavuzlu Pilot Drill Manşon, Kılavuzlu Manşon ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu laboratuvar uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kılavuzlu Pilot Drill Manşon, Kılavuzlu Manşon ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu diş implantı tedavisine tabi hastalarda kullanılmalıdır.
- Montaj Aletleri laboratuvar uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Klinik Faydalar ve İstenmeyen Yan Etkiler

Kılavuzlu Pilot Drill Manşon, Kılavuzlu Manşon ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu ile İlişkili Klinik Faydalar

Kılavuzlu Pilot Drill Manşon, Kılavuzlu Manşon ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu, diş implantı sistemi ve/veya dental kuron ve köprüler ile yapılan tedavinin bir bileşenidir. Hastalar, tedavinin klinik bir faydası olarak eksik dişlerinin değiştirilmesini ve/veya kuronların restore edilmesini bekleyebilirler.

Montaj Aletleri ve Pinli Kılavuzlu Silindir ile İlişkili Klinik Faydalar

Montaj Aletleri ve Pinli Kılavuzlu Silindir, diş implantı sistemi ve/veya dental kuron ve köprüler ile yapılan tedavinin bileşenleri olan dental cerrahi şablonları üretmek için kullanılır. Hastalar, tedavinin klinik bir faydası olarak eksik dişlerinin değiştirilmesini ve/veya kuronların restore edilmesini bekleyebilirler.

Kılavuzlu Pilot Drill Manşon, Kılavuzlu Manşon ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu ile İlişkili İstenmeyen Yan Etkiler

Bu cihazların kullanılması esnasında, öğürme refleksi hassas olan hastalarda farengeal refleks (öğürme refleksi) tetiklenebilir.

Montaj Aletleri ve Pinli Kılavuzlu Silindir ile İlişkili İstenmeyen Yan Etkiler

Bilinen bir yan etkisi yoktur.

Ciddi olumsuz olaylar ile ilgili bildirim

Avrupa Birliği'ndeki ve aynı ruhsatlandırma rejimine (Tıbbi Cihazlar ile ilgili Düzenleme 2017/745/EU) sahip ülkelerdeki hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için: Bu cihazın kullanılması esnasında ya da sonucunda ciddi bir olumsuz olay meydana gelirse lütfen üreticiye ve ulusal yetkili makamınıza bildirin. Ciddi olumsuz olayın bildirilmesi için bu cihazın üreticisine ait iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

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

Kullanma Prosedürü

Cerrahi Şablon İçin Önerilen Malzemeler

Cerrahi Şablonu Yapmak İçin Kullanılan Malzemeler

Kullanıcı cerrahi kılavuzların basılmasına yönelik lisanslı bir malzeme kullanmalı ve üreticinin kullanım talimatlarının yanı sıra tavsiye edilen parametre ve prosedürlere uymalıdır.

Cerrahi Şablon malzemesinin minimum mekanik özellikleri Tablo 1'de verilmiştir. Ayrıca, malzeme biyouyumlu olmalıdır.

Tablo 1 – Cerrahi Şablon Malzemesinin Minimum Mekanik Özellikleri

Sertleşme Sonrası Veriler	Metrik	Yöntem
Çekme Direnci	≥41 MPa	ASTM D 638
Çekme Katsayısı	≥2030 MPa	ASTM D 638
Kırılma Esnasında Uzama	%4-7	ASTM D 638
Isıyı Saptırma Sıcaklığı	46°C (66 psi'de) 41°C (264 psi'de)	ASTM D 638
Eğilme Direnci	≥50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Eğilme Katsayısı	≥1500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Sertlik Dayanağı	≥80 D	ASTM D2240

Manşonun Cerrahi Şablona Bonding'i İçin Kullanılan Malzemeler

Manşonların cerrahi şablona bonding'inde kullanılacak yapıştırıcının mekanik özelliklerine yönelik minimum gereklilikler Tablo 2'de verilmiştir.

Tablo 2 – Cerrahi Şablon Malzemesinin Minimum Mekanik Özellikleri

Mekanik Özellik	Kabul Edilebilir Aralık/Düzye
Sıkıştırma Direnci	≥200 MPa
Eğilme Direnci	>2000 MPa
Su Soğurumu	≤ 200 µg/mm ³

Bonding malzemesi için ek gereklilikler

- Bonding malzemesinin biyouyumlu ve dental uygulamalara uygun olması gerekmektedir.
- Bonding malzemesinin metalleri polimerlere yapıştırabiliyor olması gerekmektedir.

Cerrahi Şablonu İnceleme

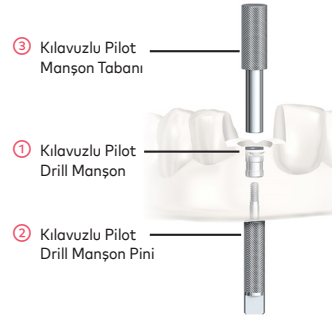
- Manşon yuvalarını malzeme kalıntısı ve sivri, çıkıntılı kenarlar bakımından kontrol edin. Malzeme kalıntısı varsa çıkarın veya sivri, çıkıntılı kenarları düzeltin.
- Yerel olarak üretilen cerrahi şablonun uygun malzemeden üretilip üretilmediğini kontrol edin: Malzemenin biyouyumlu ve amaca yönelik mekanik olarak uyan bir malzeme olması gerekmektedir. Tavsiye edilen malzeme özellikleri Tablo 1'de liste halinde verilmiştir.
- Uygulanabilir ise, ameliyattan önce alçı modeline ve/veya hastanın ağızına optimum şekilde uyduğunu doğrulayın.

Kılavuzlu Pilot Drill Manşonun Cerrahi Şablona Sabitlenmesi

- Kılavuzlu Pilot Drill Manşonu ① cerrahi şablondaki manşon yuvasına yerleştirin.

Not Manşonun üst düz kısmının cerrahi şablonun oklüzal yüzeyinde olmasına dikkat edin.

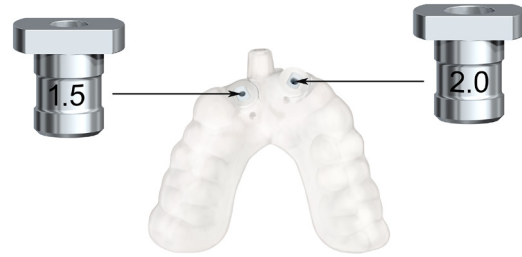
- Kılavuzlu Pilot Drill Manşonun doğru bir şekilde sabitlenmesi için alttan Montaj Aleti vida parçasını ② (oyma/cerrahi şablon içinde) ve üstten yiv parçasını ③ (cerrahi şablonun oklüzyon/dış yüzeyi) kullanın (bkz. Şekil A). Elle sıkıştırın.



Şekil A – Kılavuzlu Pilot Drill Manşonun sabitlenmesi

Not Kılavuzlu Pilot Drill Manşonların dış çapı aynıdır.

- Şablona yerleştirmeden önce Kılavuzlu Pilot Drill Manşondaki lazer işaretlerini planlamaya genel bakış ile karşılaştırarak her bir pozisyon için doğru manşon büyüklüğünün kullanıldığını onaylayın (Şekil B).



PID	Manşon adı	Parça numarası
1	Kılavuzlu Pilot Drill Manşon 1,5 mm	300438
2	Kılavuzlu Pilot Drill Manşon 2,0 mm	300440

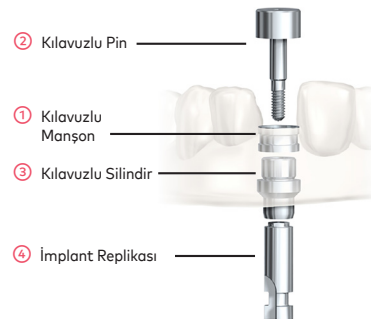
Şekil B – Kılavuzlu Pilot Drill Manşondaki Lazer İşaretinin Planlamaya Genel Bakış ile Karşılaştırılması

Kılavuzlu Manşonun Cerrahi Şablona Sabitlenmesi

- Kılavuzlu Manşonu ① cerrahi şablondaki manşon yuvasına yerleştirin.

Not Kılavuzlu Manşon simetrik olduğundan üst veya alt kısmı yoktur.

- Kılavuzlu Manşonun doğru bir şekilde sabitlenmesi için, Pinli Kılavuzlu Silindirin ② üst kısmını ve alt kısmını kullanın. Pinli Kılavuzlu Silindirin alt kısmını ③ uygun İmplant Replikasına ④ sıkıştırın (bkz. Şekil C). Tüm parçaları birbirine sabitleyin ve elle veya Unigrip™ tornavida kullanarak sıkıştırın (Bkz. Nobel Biocare IFU1085).



Şekil C – Kılavuzlu Manşonun Sabitlenmesi

Kılavuzlu Ankor Pin Manşonunun Sabitlenmesi

1. Kılavuzlu Ankor Pin Manşonunu cerrahi şablondaki manşon yuvasına yerleştirin.

Not Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu simetrik ve üst veya alt kısmı yoktur.

2. Manşonun üst kısmının cerrahi şablonun yuva soketine aynı hizada yerleştirilmesine dikkat edin (bkz. Şekil D).



Şekil D – Ankor Pin Manşonunun Yerleştirilmesi

Kılavuzlu Pilot Drill Manşon, Kılavuzlu Manşon ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu İçin Bonding İşlemi

1. Manşonların cerrahi şablonun üst çevre yüzeyi ile aynı hizada olup olmadığını görsel olarak doğrulayın. Aynı hizada olmamaları durumunda, gerekirse malzemeyi çıkarın.

Manşonların kalıcı olarak sabitlenmesi için biyouyumlu bir zambk/siman/yapışkan madde gereklidir. Kullanıcı biyouyumlu bir malzeme kullanmalı ve üreticinin kullanım talimatlarına uymalıdır. Tavsiye edilen malzeme özellikleri Tablo 2'de liste halinde verilmiştir.

Not Tüm Kılavuzlu Pilot Drill Manşonlar, Kılavuzlu Manşonlar ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonları yerlerine yerleştirildikten sonra hepsini cerrahi şablona yapıştırın.

2. Karıştırıcı kanülün ucunu, cerrahi şablonda bulunan zambk deliğine yerleştirin.
3. Bonding malzemesini, Kılavuzlu Pilot Drill Manşonun, Kılavuzlu Manşonun veya Kılavuzlu Ankor Pin Manşonunun çevresini tamamen kaplayana kadar yavaşça zambk deliğine sıkın.
4. Bonding malzemesinin her bir Kılavuzlu Pilot Drill Manşona, Kılavuzlu Manşona ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonuna uygulanmasını tekrarlayın.
5. Bonding malzemesi sertleştikten sonra montaj aletini sökün.
6. Kılavuzlu Pilot Drill Manşonun, Kılavuzlu Manşonun ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonunun üst veya alt kısmında hiç bonding malzemesi olmadığını görsel olarak doğrulayın.

Sertleşme işleminin zamanlamasının kontrol edilmesi ve malzemenin tamamen sertleşmesinin sağlanması için çift sertleşme yöntemi tavsiye edilir.

Dikkat Yalnızca Kılavuzlu Pilot Drill Manşonun, Kılavuzlu Manşonun ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonunun dış çapını kaplayacak kadar bonding malzemesini zambk kanalına uygulayın. Fazla malzeme uygulamaktan kaçınmak için bonding malzemesini uygularken zambk kanalını izleyin. Fazlalık bonding malzemesini uygun bir alet kullanılarak hemen uzaklaştırın.

Cerrahi Şablonu Temizleme ve Dezenfekte Etme

Kılavuzlu Pilot Drill Manşonun, Kılavuzlu Manşonun ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonunun cerrahi şablona sabitleme ve bonding işleminden sonra, cerrahi şablonun yapısı intraoral kullanımdan önce temizlenip dezenfekte edilmelidir. Daha fazla bilgi için Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatlarına bakın.

Sterilite ve Yeniden Kullanılabilirlik İle İlgili Bilgiler

Kılavuzlu Pilot Drill Manşon, Kılavuzlu Manşon ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu steril olmayan bir şekilde temin edilir ve yalnızca tek sefer kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce, Temizlik ve Sterilizasyon Talimatlarındaki manuel ya da otomatik prosedürü uygulayarak ürünü temizleyip sterilize edin.

Dikkat Kılavuzlu Pilot Drill Manşon, Kılavuzlu Manşon ve Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu tek kullanımlık ürünlerdir ve yeniden işleme tabi tutulmamalıdır. Yeniden işleme tabi tutulması mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerin kaybolmasına neden olabilir. Yeniden kullanılması lokal ya da sistemik enfeksiyona neden olabilir.

Montaj Aleti yalnızca dış laboratuvarında kullanılır (intraoral kullanıma yönelik değildir) ve temizlik ve/veya sterilizasyon gereklilikleri yoktur.

Cerrahi şablonlar, intraoral kullanımdan önce Temizlik ve Sterilizasyon Talimatlarındaki prosedürler izlenerek temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Dış laboratuvarındaki işlemler esnasında şablonlar, dezenfeksiyon uygulanmadan gerektiğinde temizlenebilir.

Temizlik ve Sterilizasyon Talimatları

Bu ürünler temizlenip sterilize edilmek üzere tasarlanmıştır. Daha fazla bilgi için ifu.nobelbiocare.com adresine giderek Nobel Biocare'in Temizlik ve Sterilizasyon Talimatları yayınına bakın.

Performans Gereklilikleri ve Sınırlamaları

İstenen performansa ulaşmak için cihazlar yalnızca bu Kullanım Talimatlarında ve/veya uyumlu diğer Nobel Biocare ürünlerine ait Kullanım Talimatlarında tanımlanan ürünlerle birlikte ve her bir ürünün Kullanım Amacı doğrultusunda kullanılmalıdır. Cihazlar ile birlikte kullanılması planlanan ürünlerin uyumluluğunu doğrulamak için ürünlerin ya da ürün etiketlerinin üzerinde bulunan renk kodlamasını, boyutları, uzunlukları, bağlantı türünü ve/veya tüm doğrudan işaretlemeleri (varsa) kontrol edin.

Tesisler ve Eğitim

Yeni ve deneyimli Nobel Biocare ürünü kullanıcılarının yeni bir ürünü ilk defa kullanmadan önce daima özel bir eğitimden geçmeleri şiddetle tavsiye edilir. Nobel Biocare, çeşitli düzeylerdeki bilgi ve deneyim için çok sayıda kurs sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen www.nobelbiocare.com sayfasını ziyaret edin.

Saklama, Kullanma ve Taşıma

Cihaz kuru koşullarda, orijinal ambalajında, oda sıcaklığında saklanıp taşınmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Hatalı saklama ve taşıma yöntemi cihazın özelliklerini etkileyip arızaya yol açabilir.

İmha Edilmesi

Potansiyel olarak kontamine olan veya artık kullanılamaz halde olan tıbbi cihazları sağlık (klinik) ile ilgili atık şeklinde, yerel sağlık kılavuzları, ülke ve devlet mevzuatı veya politikası uyarınca güvenli bir şekilde atın.

Ambalaj malzemesinin ayrılması, geri dönüştürülmesi veya atılması için, varsa ambalaj ve ambalaj atığı ile ilgili yerel ülke ve devlet mevzuatına uyulması gerekmektedir.

Üretici ve Distribütör Bilgileri

Üretici 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 İsveç www.nobelbiocare.com
İngiltere Sorumlu Kişisi UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE İngiltere
Türkiye'deki distribütör	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
Sınıf I Cihazlar için CE İşareti	
Sınıf I Cihazlar için UKCA İşareti	

Not Her bir cihazın geçerli uygunluk işaretini belirlemek için ürün etiketine bakın.

Not Kanada cihaz ruhsatlandırması ile ilgili olarak, Kullanım Talimatlarında açıklanan tüm ürünler Kanada yasalarına göre bir cihaz ruhsatına sahip olmayabilir.

Temel UDI-DI Bilgileri

Ürün	Temel UDI-DI Numarası
Kılavuzlu Pilot Drill Manşon 1,5 mm/2,0 mm	733274700000013572
Kılavuzlu Manşon NP/RP/6.0/WP	733274700000013572
Kılavuzlu Ankor Pin Manşonu 1,5 mm	73327470000001957L
Pinli Kılavuzlu Silindir Unigrip BmkSyst NP	733274700000020874
Pinli Kılavuzlu Silindir Unigrip BmkSyst RP	733274700000020874
Pinli Kılavuzlu Silindir Unigrip BmkSyst WP	733274700000020874
Pinli Kılavuzlu Silindir Unigrip NobRpl NP	733274700000020874
Pinli Kılavuzlu Silindir Unigrip NobRpl RP	733274700000020874
Pinli Kılavuzlu Silindir Unigrip NobRpl WP	733274700000020874
Pinli Kılavuzlu Silindir Unigrip NobRpl 6.0	733274700000020874
Pinli Kılavuzlu Silindir Konik Bağlantı NP	733274700000020874
Pinli Kılavuzlu Silindir Konik Bağlantı NP 3.5	733274700000020874
Pinli Kılavuzlu Silindir Konik Bağlantı RP 4.3	733274700000020874
Pinli Kılavuzlu Silindir Konik Bağlantı RP 5.0	733274700000020874
Pinli Kılavuzlu Silindir CC WP 5.5	733274700000020874
Montaj Pini Kılavuzlu Pilot Manşon 1,5 mm	733274700000020874
Montaj Pini Kılavuzlu Pilot Manşon 2,0 mm	733274700000020874
Montaj Aleti Tabanı Kılavuzlu Pilot Manşon 1,5/2,0 mm	733274700000020874

Yasal Beyanlar

TR Tüm hakları saklıdır.

Nobel Biocare, Nobel Biocare logosu ve bu belgede kullanılan tüm diğer ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumdaki bağlamdan belli olmadığı sürece Nobel Biocare'in ticari markalarıdır. Bu klasördeki ürün resimlerinin ölçeğe göre olması zorunlu değildir. Tüm ürün resimleri yalnızca örnek olarak verilmiştir ve ürünün gerçek sunumu olmayabilir.

Sembol Açıklamaları

Ürünle ilgili geçerli semboller için lütfen ambalaj etiketine bakın. Ambalaj etiketinde, ürün ve/veya kullanımı hakkında belirli bilgileri iletmek için çeşitli sembollerle karşılaşabilirsiniz. Daha fazla bilgi için ifu.nobelbiocare.com adresine giderek Nobel Biocare'in Sembol Açıklamaları yayınına bakın.