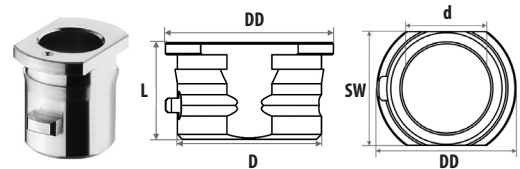


GEBRAUCHSANWEISUNG [DEU]

SURGICAL GUIDE SLEEVE



L = Länge, d = Innendurchmesser, D = Außendurchmesser, SW = Schlüsselweite, DD = Auflagedurchmesser

INDIKATION

nt-trading Surgical Guide Sleeves unterstützen, im passenden Durchmesser auszuweichen, achsenparalleles chirurgisches Bohren und sind damit indiziert für die Anwendung in einer CAD/CAM technisch geplanten und hergestellten chirurgischen Bohrschablone (Bohr- und Führungshülse), die für die geführte Insertion von prothetisch und anatomisch-chirurgisch optimal gesetzten Implantaten verwendet wird. **Implantatplanungssysteme:**

nt-trading Surgical Guide Sleeves dienen der Software basierten präimplantologischen Planung und unterstützen die chirurgische Umsetzung von achsenparallelen geplanten Implantatinsertionen, finden Anwendung beim Einbau in CAD/CAM gefertigte chirurgische Bohrschablonen zur Verwendung mit chirurgischen Bohrern, deren Außendurchmesser mit dem Innendurchmesser des entsprechenden Surgical Guide Sleeve übereinstimmt bzw. mit dem Außendurchmesser separater Einsätze (Löffel) übereinstimmt, welche somit Bohrerführung gewährleisten und werden mit entsprechenden Pilotbohrern bei den ersten Bohrschritten eingesetzt.

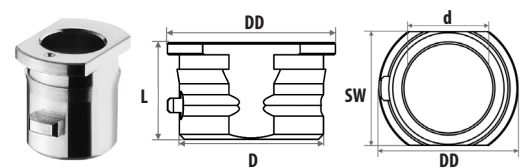
ALLGEMEINE ANGABEN UND ARTIKEL NR. DER SURGICAL GUIDE SLEEVE

Surgical guide sleeves (SGS) sind Bohrerführungshülsen aus Titan mit unterschiedlichen Durchmessern in gleicher Länge.

Artikel-Nr. Führungshülsen	Implantatsystem	d-Innen	D-Außen	DD-Auflage	L	SW
SGS16.SD4.148	NobelBiocare NP	Ø 4,10 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm
SGS16.SD5.060	NobelBiocare RP	Ø 5,00 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD6.270	NobelBiocare WP	Ø 6,20 mm	7,00 mm	8,00 mm	4,00 mm	6,70 mm
SGS16.SD3.848	Camlog	Ø 3,30 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm
SGS16.SD3.848	Camlog	Ø 3,80 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm
SGS16.SD4.360	Camlog	Ø 4,30 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD4.560	Ankylos/Xive ND	Ø 4,48 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD4.960	Ankylos WD	Ø 4,90 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD5.260	Xive WD	Ø 5,20 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD5.060	Straumann	Ø 5,00 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD4.760	Astra	Ø 4,70 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD5.770	Astra	Ø 5,70 mm	7,00 mm	8,00 mm	4,00 mm	6,70 mm
Artikel-Nr. Einzelhülsen	Implantatsystem	d-Innen	D-Außen	DD-Auflage	L	SW
SGS16.PD2.032	Pilotbohrer-2,0 mm	2,00 mm	3,20 mm	4,20 mm	4,00 mm	2,90 mm
SGS16.PD2.232	Pilotbohrer-2,2 mm	2,20 mm	3,20 mm	4,20 mm	4,00 mm	2,90 mm
SGS16.PD2.332	Pilotbohrer-2,3 mm	2,35 mm	3,20 mm	4,20 mm	4,00 mm	2,90 mm
SGS16.PD2.848	Pilotbohrer-2,8 mm Straumann	2,80 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm

INSTRUCTION FOR USE [ENG]

SURGICAL GUIDE SLEEVE



L = length, d = inner diameter, D = outer diameter, SW = wrench size, DD = face diameter

INDICATION

nt-trading Surgical Guide Sleeves support surgical drilling parallel to the axis and are therefore indexed for the application in CAD/CAM technology. Surgical drilling guides (drill-sleeve and guide-sleeve), planned and created with CAD / CAM, are used for guided insertion of prosthetically and anatomically ideal placed implants.

Implant-Planing-System:

nt-trading Surgical Guide Sleeves serve software-based presurgical planning and support surgical implementing of parallel to the axis planned implant insertions. Surgical Guide Sleeves are used during installation in surgical drilling guides made by CAD/CAM technology for use with surgical drills.

The outer diameter of these surgical drills must match the inner diameter of the corresponding Surgical Guide Sleeve or the outer diameter of a separate drill-key system. This ensures guidance and support of the drill. Surgical Guide Sleeves are used in the first steps for pilot drilling.

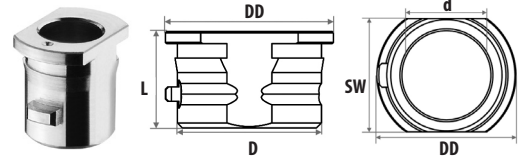
GENERAL INDICATION AND ARTICEL NO. OF SURGICAL GUIDE SLEEVE

Surgical guide sleeves (SGS) are drill guide sleeves and made from titanium with different diameters in the same length.

Artikel-No. Guide Sleeve	Implant system	d	D	DD	L	SW
SGS16.SD4.148	NobelBiocare NP	Ø 4,10 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm
SGS16.SD5.060	NobelBiocare RP	Ø 5,00 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD6.270	NobelBiocare WP	Ø 6,20 mm	7,00 mm	8,00 mm	4,00 mm	6,70 mm
SGS16.SD3.848	Camlog	Ø 3,30 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm
SGS16.SD3.848	Camlog	Ø 3,80 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm
SGS16.SD4.360	Camlog	Ø 4,30 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD4.560	Ankylos/Xive ND	Ø 4,48 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD4.960	Ankylos WD	Ø 4,90 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD5.260	Xive WD	Ø 5,20 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD5.060	Straumann	Ø 5,00 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD4.760	Astra	Ø 4,70 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD5.770	Astra	Ø 5,70 mm	7,00 mm	8,00 mm	4,00 mm	6,70 mm
Artikel-No. Individual Sleeve	Implant system	d	D	DD	L	SW
SGS16.PD2.032	pilot drill-2,0 mm	2,00 mm	3,20 mm	4,20 mm	4,00 mm	2,90 mm
SGS 16.PD2.232	pilot drill-2,2 mm	2,20 mm	3,20 mm	4,20 mm	4,00 mm	2,90 mm
SGS16.PD2.332	pilot drill-2,3 mm	2,35 mm	3,20 mm	4,20 mm	4,00 mm	2,90 mm
SGS16.PD2.848	pilot drill-2,8 mm Straumann	2,80 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION [FRA]

SURGICAL GUIDE SLEEVE



L = longueur, d = diamètre intérieur, D = diamètre extérieur, SW = ouverture de clé, DD = diamètre du support

INDICATION

Sélectionnées avec un diamètre adapté, les douilles chirurgicale nt-trading facilitent le perçage chirurgical à axes parallèles et sont indiquées par conséquent pour être utilisées dans un guide chirurgical prévu et fabriqué techniquement par CFAO (douille de perçage et de guidage), ce dernier pouvant être utilisé pour l'insertion guidée d'implants insérés de manière optimale du point de vue prothétique comme anatomico-chirurgical.

Systèmes de planification d'implants :

Les douilles chirurgicales nt-trading servent à la planification pré-implantologique par logiciel et facilitent la réalisation chirurgicale de poses d'implants prévues à axes parallèles ; elles sont posées dans des guides chirurgicaux fabriqués en CFAO pour être utilisées avec des forets chirurgicaux, dont le diamètre extérieur concorde avec le diamètre intérieur de la douille chirurgicale correspondante ou concorde avec le diamètre extérieur d'instruments séparés (curette), ce qui leur permet de garantir ainsi le guidage du foret et d'être utilisées avec les forets pilotes appropriés lors des premières étapes de perçage.

DONNÉES DE BASE ET N° D'ARTICLE DE LA DOUILLE CHIRURGICALE

Les douilles chirurgicales (SGS) sont des douilles guide-forets en titane avec différents diamètres de même longueur.

N° d'article douille de guidage	Systèmes d'implants	d	D	DD	L	SW
SGS16.SD4.148	NobelBiocare NP	Ø 4,10 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm
SGS16.SD5.060	NobelBiocare RP	Ø 5,00 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD6.270	NobelBiocare WP	Ø 6,20 mm	7,00 mm	8,00 mm	4,00 mm	6,70 mm
SGS16.SD3.848	Camlog	Ø 3,30 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm
SGS16.SD3.848	Camlog	Ø 3,80 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm
SGS16.SD4.360	Camlog	Ø 4,30 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD4.560	Ankylos/Xive ND	Ø 4,48 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD4.960	Ankylos WD	Ø 4,90 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD5.260	Xive WD	Ø 5,20 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD5.060	Straumann	Ø 5,00 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD4.760	Astra	Ø 4,70 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD5.770	Astra	Ø 5,70 mm	7,00 mm	8,00 mm	4,00 mm	6,70 mm

Der Innendurchmesser der SGSs ist durch die Zahl hinter dem D in der Artikel-Nr. beschrieben (z.B. SGS16.SD4.148 = Ø 4,1 mm) und in der Spalte „d-Innen“ der oben aufgeführten Tabelle in Zuordnung zum jeweiligen Implantatsystem gelistet. Die SGSs werden mit einem geringen Übermaß zum Nenndurchmesser hergestellt, um eine zuverlässige Bohrerführung zu gewährleisten. Ein Bohrer mit dem Durchmesser 4,10 mm wird in einer 4,10 mm (D4.1) Bohrhülse zuverlässig geführt. Nutzen Sie keine Bohrer, die zu großes Spiel in den SGSs haben, da erhebliche Abweichungen zur geplanten Bohrungsposition entstehen können.

MATERIALIEN

Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM 136

KONTRAINDIKATION / WARNHINWEISE

Die Surgical Guide Sleeves haben zylindrische Bohrungen und sind daher ausschließlich mit zylindrischen Bohrwerkzeugen bzw. mit Bohrwerkzeugen mit zylindrischen Führungsflächen bzw. mit im Außendurchmesser kompatiblen separater Einsätze (Löffel) zu verwenden. Die Verwendung konischer Bohrer garantiert keine sichere Führung des Bohrers in der Hülse und kann zum Verkanten des Bohrers führen. Es dürfen keine Durchmesser unpassende Surgical Guide Sleeves verwendet werden. Alle Surgical Guide Sleeves sind zur einmaligen Benutzung vorgesehen. Mehrmalige Benutzung kann zur Beschädigung der Surgical Guide Sleeves führen. Beschädigte oder deformierte Surgical Guide Sleeves garantieren keine ausreichende Bohrerführung und dürfen nicht verwendet werden. Bei bekannten oder vermuteten Allergien des Patienten gegen die im Produkt verwendeten Materialien dürfen diese nicht verwendet werden.

ZUBEHÖR

Eindrückwerkzeuge: 1.4301 Edelstahl

APPLIKATION

Die Surgical Guide Sleeves sind für reine Referenzschablonen, laborgefertigte Planungs- und Bohrschablonen sowie für voll navigierte Planungs- und Chirurgieschablonen (Führungshülsen) geeignet.

Titanplanungs- und Bohrhülsen können in Schablonen unterschiedlichster Bauart eingesetzt werden. Die Schablonen können durch geeignete Fräs-, oder Print-Systeme in der CAD/CAM-Technik oder durch andere alternative Verfahren hergestellt werden. Durch CAD/CAM gestützte Verfahren werden für im Programm ausgewählte Hülsen die passenden Löcher zur Aufnahme der entsprechenden Hülsen vorgefertigt. In diese präfabrizierten Platzhalter werden die Hülsen mittels Einbringhilfe (Eindrückwerkzeug) eingesetzt. Durch die Retentionsstruktur und einer Index-Nocke auf der Außenfläche der Hülsen, erfolgt ein mechanischer Halt. Die Verwendung von weiteren Zusatzwerkstoffen zu Fixierung entfällt.

Da die Hülsen aus Titan gefertigt werden, verursachen sie in CT'-, OPG'-s- und sonstigen Röntgenaufnahmen keine Artefakte und sind somit leicht zu vermessen. Ihre Geometrie kann in der Planungssoftware hinterlegt werden. Beachten Sie die Hülsenlänge bei der Planung eines auf die Bohrer- und Implantatlänge abgestimmten Tiefenanschlags. Prüfen Sie die Passung der Hülsen mit dem entsprechenden Bohrer vor der chirurgischen Anwendung auf Handhabbarkeit. Das chirurgische Instrument darf in der Hülse weder klemmen noch ein zu großes Spiel haben, da sonst keine optimale Führung gewährleistet werden kann.

Die Hülsen sollten sicher in der Schablone fixiert sein, um nicht verschluckt oder aspiriert werden zu können.



Surgical Guide Sleeves sind zur einmaligen Anwendung an einem Patienten vorgesehen. Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden! Eine Wiederverwendung ist unzulässig, da es bei mangelhafter Aufbereitung zur Patientenkontamination kommen kann. Ferner ist eine Beschädigung der Surgical Guide Sleeves beim Entfernen aus dem Schablonenkunststoff nicht auszuschließen. Anwendung nur durch qualifiziertes Fachpersonal!

GARANTIE

10 Jahre auf die mechanische Stabilität der Surgical Guide Sleeves bei fachgerechter Verarbeitung unter Einhaltung unserer Gebrauchsanweisung. Unabhängig davon basieren die mündlich, schriftlich oder in praktischen Seminaren vermittelte Informationen auf Erfahrungswerten und können deshalb nur als Standardwerte betrachtet werden. Unsere Produkte unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung. In diesem Zusammenhang behalten wir uns vor, Produktänderungen in Bezug auf Konstruktion und Zusammensetzung vorzunehmen.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Surgical Guide Sleeves werden unsteril in einer geeigneten Verpackung geliefert und müssen vor der Benutzung gereinigt, desinfiziert und in besonderen klinischen Verfahren sterilisiert werden. (Es wird bei Nichtbeachtung keine Garantie übernommen). Gründliche Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Anforderung für effektive Sterilisation von Medizinprodukten. Die Medizinprodukte sind vor der Sterilisation bei der Handhabung im Labor oder OP-Saal sauber zu halten. Zusätzlich zu den Hygiene-Richtlinien der Dental-Praxis sind die gesetzlichen Regelungen zu beachten, die örtlich Gültigkeit besitzen. Dies bezieht sich insbesondere auf die verschiedenen Richtlinien bezüglich der Inaktivierung von Prionen. Die Herstellerrichtlinien für Desinfektions- und Reinigungsmittel sind mit besonderer Beachtung der Konzentration, Einwirkungszeit und Temperatur zu befolgen. Nur pH-neutrale Desinfektionslösungen ohne Chlor, Ammoniak, Aldehyde und mit einer nachgewiesenen Wirksamkeit gegen HBV, HCV und HIV dürfen verwendet werden. Die Produkte müssen die entsprechenden nationalen Richtlinien für Desinfektionsmittel erfüllen. Falls Desinfektionsmittel mit Aldehyden benutzt werden, kann das zu einer möglichen Fixierung von Proteinen führen. Es sind nur frisch vorbereitete Lösungen zu verwenden.

1. VOR-DESINFEKTION (VERMEIDUNG VON KREUZKONTAMINIERUNGEN)

Die Produkte sind sofort nach der Benutzung in ein germizides Bad einzulegen. Sämtliche Überreste sind zu entfernen.

2. REINIGUNG

Nur demineralisiertes Wasser und neutrale Reinigungsmittel sind zu verwenden. Die Produkte müssen mit einer Kunststoff-Reinigungs-Bürste gesäubert und dann mit demineralisiertem Wasser gespült werden. Alle Produkte sind nach der Reinigung zu kontrollieren, um Beschädigungen oder Korrosion auszuschließen. Beschädigte Produkte müssen ersetzt werden.

3. SPÜLEN UND TROCKNEN

Nachdem die Produkte aus dem germiziden Bad entnommen wurden, müssen alle Komponenten dreimal mit demineralisiertem Wasser gespült werden. Alle Komponenten sind gründlich mit einem fusselfreien Einweg-Tuch zu reinigen. Danach sind alle Teile auf Beschädigungen und Korrosion zu überprüfen.

4. DESINFEKTION

Wir empfehlen ein hochgradig desinfizierendes Mittel zur Desinfektion der Produkte (hier sind die RKI-Hygienevorschriften zu konsultieren und für Oberflächendesinfektion zugelassene Mittel zu verwenden).

GUARANTEE

nt-trading GmbH & Co. KG gives a 10-year warranty on the mechanical stability of the Surgical Guide Sleeve with professional treatment in compliance with our instruction for use. Irrespective of that, are all informations mediated verbally, written or in practical tutorials based on tests and our experience and can therefore only be seen as standard values. Our products are subject to continuous further development. In this context, we reserve for ourself, to make product modifications or changes relating to the construction and composition.

CLEANING, DESINFECTION AND STERILIZATION

Surgical Guide Sleeves are supplied in non-sterile condition and should be cleaned, disinfected and in specific clinical procedures and cases be sterilized. No liability on disregard. Effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for effective sterilization of the medical device. Prior to sterilization, please keep medical devices clean when handling in the laboratory and operatory. Additionally, please pay attention to legal regulations valid for your local areas as well as to the hygienic instructions of your dental practice. This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions. Please observe all manufacturers guidelines for disinfection and cleaning agents with special regard to the concentration, exposure time and temperature. Only pH-neutral disinfection solutions without chlorine, ammoniac and aldehydes and with a proven effectiveness against HBV, HCV, and HIV must be used. The products have to meet the respective national regulations for disinfectants. If disinfectants containing aldehydes are used, this might lead to a possible fixation of proteins. Please use only freshly prepared solutions.

1. PRE-DESINFECTION (AVOIDANCE OF CROSS CONTAMINATIONS)

Place the devices in a germicidal bath immediately after use. Remove all residues.

2. CLEANING

Please use distilled water and neutral cleaning agents only. The products must be cleaned with a plastic instrument cleaning brush and then rinsed with distilled water. Please control all products after cleaning in order to avoid either damaging or corrosion. Damaged products must be replaced.

3. RISING AND DRYING

After removal of the products from the germicidal bath, all components must be rinsed 3 times with distilled water /e.g. Aqua purificata). Please dry all components thoroughly with a lint-free disposable cloth. Please re-check all parts for damage or corrosion afterwards.

4. DISINFECTION

We recommend a high level disinfectant such as, Cidex OPA (Johnson & Johnson) for disinfection of the Surgical Guide Sleeves.

- Soak the medical device in the disinfectant solution for the required amount of time. See instructions for use of Cidex OPA
- Remove the medical device from the disinfectant solution
- Rinse at least three times with highly purified water
- Air dry and package the devices immediately

5. STERILIZATION

Please use only validated sterilization procedures for the sterilization of the devices. Other sterilization procedures must not be used. The process described refers exclusively to the Surgical Guide Sleeves. The packaging is not suitable for sterilization. For Cleaning, Desinfection and Sterilisation instructions of the stencil material please contact the respective manufacturer.



You may only sterilize the medical device one time. In case of inadvertent contamination, you may re-sterilize one time after cleaning and disinfection.

N° d'article douille de perçage	Systèmes d'implants	d	D	DD	L	SW
SGS16.PD2.032	Foret pilote -2,0 mm	2,00 mm	3,20 mm	4,20 mm	4,00 mm	2,90 mm
SGS 16.PD2.232	Foret pilote -2,2 mm	2,20 mm	3,20 mm	4,20 mm	4,00 mm	2,90 mm
SGS16.PD2.332	Foret pilote -2,3 mm	2,35 mm	3,20 mm	4,20 mm	4,00 mm	2,90 mm
SGS16.PD2.848	Foret pilote -2,8 mm Straumann	2,80 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm

Le diamètre intérieur des SGSs est décrit par le chiffre derrière le D du numéro d'article (p. ex. SGS16.SD4.148 = Ø 4,1 mm) et est indiqué dans la colonne „d-intérieur“, du tableau ci-dessus en association avec le système d'implant respectif. Les SGSs sont fabriquées avec un léger surdimensionnement par rapport au diamètre nominal afin de garantir un guidage fiable du foret. Un foret de 4,10 mm de diamètre est guidé de manière fiable dans une douille de 4,10 mm (D4.1). N'utilisez pas de forets dans les SGSs qui ont un trop de jeu, cela pourrait provoquer des écarts considérables par rapport à la position de perçage prévu.

MATÉRIEAUX

Ti6Al4V, calibre médical 5, ASTM 136

CONTRE-INDICATION / MISES EN GARDE

Les douilles chirurgicales ont des aalésages cylindriques et c'est la raison pour laquelle elles ne doivent être utilisées qu'avec des outils de forage cylindriques ou avec des outils de forage ayant des surfaces de guidage cylindrique ou avec des instruments séparés (curette) dont le diamètre extérieur est compatible. L'utilisation de forets coniques ne garantit pas de guidage fiable du foret dans la douille et peut induire un blocage du foret. Ne pas utiliser de douilles chirurgicales dont le diamètre n'est pas approprié. Toutes les douilles chirurgicales sont prévues pour un usage unique. Une réutilisation peut provoquer un endommagement des douilles chirurgicales. Des douilles chirurgicales endommagées ou déformées ne garantissent pas un guidage suffisant du foret et ne doivent pas être utilisées. En cas d'allergies connues ou présumées du patient aux matériaux utilisés dans le produit, ces dernières ne doivent pas être utilisées.

ACCESSOIRES

Outils d'introduction: 1.4301 Acier inoxydable

APPLIKATION

Les douilles chirurgicales sont appropriées pour des guides de référence, des guides de perçage et de planification fabriqués en laboratoire ainsi que pour des guides chirurgicaux et de planification entièrement assistés (douilles de guidage).

Les douilles de perçage et de planification en titane peuvent être utilisées dans des guides de différents types de construction. Les guides peuvent être fabriqués au moyen de systèmes d'impression ou de fraisage appropriés grâce à la technique CFAO ou d'autres procédés alternatifs. Pour les douilles sélectionnées dans le programme, les trous adaptés à la réception des douilles correspondantes sont préfabriqués à l'aide des procédés assistés par CFAO.

À l'aide d'un support (outil d'enfoncement), les douilles sont insérées dans ces emplacements préfabriqués. La structure de rétention et la came de référence sur la surface extérieure des douilles induisent un maintien mécanique. L'utilisation d'autres matières pour la fixation est inutile.

- Die Produkte sind in die Desinfektionslösung für die vorgeschriebene Zeit einzulegen (Herstellerangaben des Mittels sind zu beachten).
- Die Produkte sind der Lösung zu entnehmen.
- Mindestens dreimal sind die Komponenten mit aufbereitetem Wasser zu spülen.
- Die Produkte sind sofort mit einem Trockenluft-Trockner zu trocknen und zu verpacken.

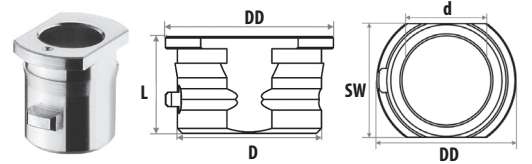
5. STERILISATION

Es sind nur validierte Sterilisationsmethoden für die Sterilisation der Medizinprodukte anzuwenden. Andere Sterilisationsmethoden sind nicht zulässig. Bitte beachten Sie die Herstellerangaben des Sterilisationsgerätes und benutzen Sie nur validierte Prozesse. Die beschriebenen Verfahren beziehen sich ausschließlich auf die Surgical Guide Sleeves. Die Verpackung ist nicht sterilisationsgeeignet. Für Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen für die verwendeten Schablonenmaterialien wenden Sie sich an den jeweiligen Hersteller.



ISTRUZIONI PER L'USO [ITA]

SURGICAL GUIDE SLEEVE



L = Lunghezza, **d** = Diametro interno, **D** = Diametro esterno, **SW** = Larghezza della chiave, **DD** = Diametro dell'appoggio

INDICAZIONI

I Surgical Guide Sleeve nt-trading, scelti nel diametro adatto, supportano la perforazione chirurgica ad assi paralleli e sono quindi ideonei all'uso con mascherine di foratura chirurgiche (manicotto guida e bussola adattatore) progettate tecnicamente e realizzate con CAD/CAM, utilizzate per il perfetto inserimento protesico e anatomico-chirurgico degli impianti.

Sistemi di pianificazione impiantare:

I Surgical Guide Sleeve nt-trading servono alla pianificazione preimpianto basata su software e supportano la trasposizione chirurgica di inserimenti impiantari ad assi paralleli pianificati, trovano applicazione integrati alle mascherine di foratura chirurgiche realizzate in CAD/CAM per uso con frese chirurgiche con diametro esterno compatibile con il diametro interno del Surgical Guide Sleeve ovvero con il diametro esterno di inserti separati (cucchia), garantendo così la guida della perforazione. Vengono utilizzati con idonee frese pilota nelle prime fasi della perforazione.

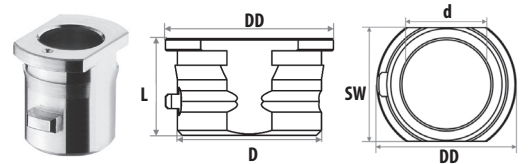
DATI GENERALI E CODICE ARTICOLO DEL SURGICAL GUIDE SLEEVE

I surgical guide sleeve (SGS) sono manicotti guida in titanio con vari diametri ma di pari lunghezza.

Número dell'Articolo Manicotto guida	Implantat system	d	D	DD	L	SW
SGS16.SD4.148	NobelBiocare NP	Ø 4,10 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm
SGS16.SD5.060	NobelBiocare RP	Ø 5,00 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD6.270	NobelBiocare WP	Ø 6,20 mm	7,00 mm	8,00 mm	4,00 mm	6,70 mm
SGS16.SD3.348	Camlog	Ø 3,30 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm
SGS16.SD3.848	Camlog	Ø 3,80 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm
SGS16.SD4.360	Camlog	Ø 4,30 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD4.560	Ankylos/Xive ND	Ø 4,48 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD4.960	Ankylos WD	Ø 4,90 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD5.260	Xive WD	Ø 5,20 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD5.060	Straumann	Ø 5,00 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD4.760	Astra	Ø 4,70 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD5.770	Astra	Ø 5,70 mm	7,00 mm	8,00 mm	4,00 mm	6,70 mm
Número dell'articolomani-cotto bussola adattatore	Implantat system	d	D	DD	L	SW
SGS16.PD2.032	Fresa pilota-2,0 mm	2,00 mm	3,20 mm	4,20 mm	4,00 mm	2,90 mm
SGS 16.PD2.232	Fresa pilota-2,2 mm	2,20 mm	3,20 mm	4,20 mm	4,00 mm	2,90 mm
SGS16.PD2.332	Fresa pilota-2,3 mm	2,35 mm	3,20 mm	4,20 mm	4,00 mm	2,90 mm
SGS16.PD2.848	Fresa pilota-2,8 mm Straumann	2,80 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm

INSTRUCCIONES DE USO [ESP]

SURGICAL GUIDE SLEEVE



L = longitud, **d** = diámetro interior, **D** = diámetro exterior, **SW** = ancho de llave, **DD** = diámetro de recubrimiento

INDICACIÓN

Los Surgical Guide Sleeves nt-trading, con el diámetro adecuado, facilitan el fresado quirúrgico paralelo al eje. Son por tanto adecuados para su aplicación en una plantilla de fresado quirúrgica planificada e elaborada mediante CAD/CAM (casquillo de fresado y casquillo de guía), empleada en la inserción guiada óptima de implantes protésicos y anatómico-quirúrgicos.

Sistemas de planificación de implantes:










Los Surgical Guide Sleeves de nt-trading se utilizan en la planificación preimplantológica basada en software y facilitan la realización quirúrgica de inserciones de implantes paralelas al eje. Se utilizan con las plantillas de fresado quirúrgicas elaboradas mediante CAD/CAM para su aplicación con frezas quirúrgicas cuyo diámetro exterior coincida con el diámetro interior del Surgical Guide Sleeve correspondiente, o bien con el diámetro exterior de piezas externas (cubeta). Garantizan así el fresado guiado y se utilizan en los primeros pasos de fresado con las frezas piloto correspondientes.

INDICACIONES GENERALES Y NÚMEROS DE REFERENCIA DE LOS SURGICAL GUIDE SLEEVE

Los Surgical Guide Sleeves (SGS) son casquillos de guía de fresado de titanio con diferentes diámetros en la misma longitud.

Número de referencia casquillo de guía	Implantat system	d	D	DD	L	SW
SGS16.SD4.148	NobelBiocare NP	Ø 4,10 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm
SGS16.SD5.060	NobelBiocare RP	Ø 5,00 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD6.270	NobelBiocare WP	Ø 6,20 mm	7,00 mm	8,00 mm	4,00 mm	6,70 mm
SGS16.SD3.348	Camlog	Ø 3,30 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm
SGS16.SD3.848	Camlog	Ø 3,80 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm
SGS16.SD4.360	Camlog	Ø 4,30 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD4.560	Ankylos/Xive ND	Ø 4,48 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD4.960	Ankylos WD	Ø 4,90 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD5.260	Xive WD	Ø 5,20 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD5.060	Straumann	Ø 5,00 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD4.760	Astra	Ø 4,70 mm	6,00 mm	7,00 mm	4,00 mm	5,70 mm
SGS16.SD5.770	Astra	Ø 5,70 mm	7,00 mm	8,00 mm	4,00 mm	6,70 mm
Número de referencia casquillo de fresado	Implantat system	d	D	DD	L	SW
SGS16.PD2.032	Fresa piloto -2,0 mm	2,00 mm	3,20 mm	4,20 mm	4,00 mm	2,90 mm
SGS 16.PD2.232	Fresa piloto -2,2 mm	2,20 mm	3,20 mm	4,20 mm	4,00 mm	2,90 mm
SGS16.PD2.332	Fresa piloto -2,3 mm	2,35 mm	3,20 mm	4,20 mm	4,00 mm	2,90 mm
SGS16.PD2.848	Fresa piloto-2,8 mm Straumann	2,80 mm	4,80 mm	5,80 mm	4,00 mm	4,50 mm

Symbole / Symbols / Symbole / Simboli / Símbolos

	Nicht zur Wiederverwendung / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar
	Chargenbezeichnung / Lot number / Désignation de lot / Numero di lotto / Número de lote
	Artikelnummer / Article number / Numéro article / numero dell'articolo / Número de artículo
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / fabbricante / Fabricante
	Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Respecter la notice d'utilisation / Osservare le istruzioni per l'uso / Observar las instrucciones de uso
	Nicht Steril / Non-sterile / Non stérile / Non sterile / No estéril
	Verwendbar bis / Usable up / Date d'expiration / Utilizzabile fino al / Fecha de caducidad
	Achtung! / Attention! / Attention! / Attenzione! / Atención!
	Stückzahl / Quantity / Quantité / Quantità / Número de piezas

Il diametro interno degli SGS è indicato dal numero che compare dopo la D nel codice articolo (es. SGS16.SD4.148 = ø 4.1 mm) e elencato nella colonna „d-Interni“ della tabella riportata sopra in relazione al rispettivo sistema impiantare. Gli SGS vengono prodotti con un diametro lievemente superiore al diametro nominale al fine di garantire una guida alla perforazione affidabile. Una fresa con diametro di 4,10 mm si inserirà in modo sicuro in un manicotto guida da 4,10 mm (D4.1). Non utilizzare frese che abbiano troppo gioco negli SGS, in quanto potrebbero verificarsi deviazioni dalla posizione di foratura prevista.

COMPOSIZIONE

Ti6Al4V, grado medico 5, ASTM 136

CONTROINDICAZIONI / AVVERTENZE

I Surgical Guide Sleeve hanno alesaggi cilindrici e devono quindi essere utilizzati esclusivamente in associazione a strumenti di fresatura cilindrici ovvero con strumenti di fresatura con superfici di guida cilindriche oppure con inserti separati (cucchia) con diametro esterno compatibile. L'uso di frese coniche non garantisce una guida sicura della fresa nel manicotto e può causare il disallineamento della fresa. Non si devono utilizzare Surgical Guide Sleeve di diametro non adatto. Tutti i Surgical Guide Sleeve sono monouso. L'uso ripetuto può causare il danneggiamento dei Surgical Guide Sleeves. Surgical Guide Sleeve danneggiati o deformati non garantiscono una guida sufficiente e non devono essere utilizzati. Non utilizzare in caso di allergie note o sospette del paziente ai materiali utilizzati nel prodotto.

ACCESSORI

Inseritore: acciaio inossidabile 1.4301

APPLICAZIONE


I Surgical Guide Sleeve sono adatti a mascherine di riferimento, mascherine di pianificazione e di foratura realizzate in laboratorio o mascherine di pianificazione e mascherine chirurgiche (bussola adattatore) completamente navigate.

I manicotti in titanio di pianificazione e foratura possono essere inseriti in mascherine di diversa tipologia. Le mascherine possono essere prodotte con idonei sistemi di fresatura o stampa con tecnica CAD/CAM o mediante processi alternativi. Con i processi supportati da CAD/CAM vengono realizzati preliminarmente i fori per l'inserimento dei manicotti adatti ai manicotti scelti nel programma.

I manicotti vengono pressati in questi supporti prefabbricati mediante un adattatore (inseritore). La struttura di ritenzione e un indice sulla superficie esterna del manicotto generano un arresto meccanico. Non vengono utilizzati altri materiali aggiuntivi per il fssaggio.

Poiché i manicotti sono in titanio, non causano alcun afeatto in TC, OPG o normali radiografie e sono quindi facili da rilevare. La loro geometria può essere inclusa nel software di pianificazione. Tener conto della lunghezza del manicotto nella pianificazione di un fermo di profondità adatto alla lunghezza della fresa e dell'impianto. Prima dell'applicazione chirurgica verificare la fattibilità dell'adattamento dei manicotti alle frese corrispondenti. Lo strumento chirurgico non deve incastrarsi nel manicotto né avere un gioco eccessivo, poiché altrimenti non potrebbe essere garantita una guida ottimale.

I manicotti devono essere fissati saldamente nella mascherina in modo da non poter essere né inghiottiti né aspirati.

 I Surgical Guide Sleeve sono previsti per un solo utilizzo su un paziente. Il prodotto non deve essere riutilizzato! Il riutilizzo non è consentito in quanto una pulizia insufficiente potrebbe causare la contaminazione dei pazienti. Inoltre non è da

escludere un danneggiamento dei Surgical Guide Sleeve al momento della rimozione dal materiale della mascherina.

Applicazione solo da personale qualificato!

GARANZIA

10 anni sulla stabilità meccanica della SGS, se utilizzata conformemente a quanto stabilito nelle Istruzioni per l'uso. Le indicazioni per l'uso, siano esse fornite verbalmente, per iscritto o con dimostrazioni pratiche, si fondano sull'esperienza maturata e sulle prove effettuate, pertanto possono essere considerate solamente come valori standard. I nostri prodotti sono soggetti a sviluppi continui. L'azienda si riserva quindi il diritto di effettuare variazioni per quanto riguarda la costruzione e la composizione dei prodotti.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

I prodotti elencati in questo manuale sono forniti non sterili in un pacchetto adatto e devono essere controllati prima dell'uso e dopo che sono stati consegnati dal laboratorio odontotecnico, puliti, disinfettati e sterilizzati in procedure cliniche speciali. (in caso di non osservanza si esclude la validità della garanzia).

La pulizia accurata e la disinfezione è una condizione obbligata per una efficiente sterilizzazione dei dispositivi medici. I dispositivi medici devono essere mantenuti puliti durante la loro manipolazione in laboratorio o in sala operatoria. Oltre alle guide d'igiene nello studio dentistico, deve essere osservata la normativa in materia valida localmente. Ciò si riferisce specialmente alle differenti norme per la inattivazione dei prioni.

Le indicazioni del produttore per detersivi e disinfettanti devono essere osservate specialmente per quanto riguarda la concentrazione, il tempo di azione e la temperatura. Possono essere usati solo soluzioni disinfettanti prive di cloro, ammoniaca, aldeide e con una provata efficacia contro HBV, HCV e HIV. I prodotti devono essere conformi alle norme nazionali relative i prodotti disinfettanti. In caso vengano usati disinfettanti contenenti aldeide, ciò può provocare un possibile fissaggio di proteine. Usare solo soluzioni preparate al momento.

1. DISINFEZIONE PRELIMINARE (PREVENZIONE DELLA CONTAMINAZIONE INCROCIATA)

Dopo l'uso i prodotti devono essere posti in un bagno germicida. Tutti i residui devono essere eliminati e le parti mobili devono essere smontate.

2. PULIZIA

Usare solo acqua demineralizzata e un detersivo neutro. Il canale della vite deve essere pulito e riempito di acqua mineralizzata, usando una siringa monouso (minimo 10 ml), dall'inizio alla fine della sua esposizione. I prodotti devono essere puliti con una spazzola di nylon e successivamente sciacquati con acqua demineralizzata. Dopo la pulizia tutti i prodotti devono essere controllati per escludere danneggiamenti o corrosioni. I prodotti danneggiati devono essere sostituiti.

3. RISCIAQUO E ASCIUGATURA

Dopo aver tolto i prodotti dal bagno germicida, tutti i componenti devono essere sciacquati tre volte con acqua demineralizzata. Tutti i componenti devono essere puliti accuratamente con un panno monouso privo di filamenti. Successivamente tutti i prodotti devono essere controllati per escludere danneggiamenti e corrosioni.

4. DISINFEZIONE

Per la disinfezione dei prodottie si consiglia un disinfettante a elevato grado di efficacia (attenersi alle norme del Robert Koch Institute e usare detersivi approvati per la disinfezione delle superfici).


a) I prodotti e le viti devono essere immersi nella soluzione disinfettante per il tempo prescritto (seguire le indicazioni del produttore del disinfettante).

b) I prodotti devono essere rimossi dalla soluzione.

c) I componenti devono essere sciacquati almeno tre volte con acqua trattata.
d) I prodotti devono essere immediatamente asciugati con aria asciutta e quindi imballati nella confezione.

5. STERILIZZAZIONE

Se nel laboratorio non è disponibile un apparecchio per la sterilizzazione, queste informazioni devono essere inoltrate all'odontoiatra, per avere la sicurezza di una sterilizzazione corretta. Per la sterilizzazione dei prodotti devono essere usati solamente metodi di sterilizzazione convalidati. Differenti metodi di sterilizzazione non sono permessi.

 Riutilizzo: i prodotti possono essere sterilizzati solo una volta. In caso le parti siano state involontariamente imbrattate, dopo la pulizia e la disinfezione le stesse possono essere risterilizzate una volta.

6. STERILIZZAZIONE A VAPORE


- Metodo con vuoto frazionato o metodo gravitazionale (con sufficiente essiccazione del prodotto)
- Sterilizzare con vapore secondo le norme ISO 17665:2006 e EN 13060 e EN 285, oppure secondo la relativa normativa locale
- Convalidata secondo EN ISO 1 ANSI AAMI ISO 17665 (precedentemente: EN 554 I ANSI AAMI ISO 11134) (validate IQ I OQ) (test di accettazione e qualificazione di prestazione per prodotti specifici)
- Tempo di sterilizzazione 15 minuti a 121 °C (250 °F) – tempo di azione indicato alla temperatura di sterilizzazione.

CONSERVAZIONE

Le parti sterilizzate devono essere conservate asciutte e prive di polvere a temperatura ambiente.

	nt-trading GmbH & Co KG G.-Braun-Straße 18 76187 Karlsruhe, Germania	Tel: +49 - 721 - 91 54 71 60 Fax: +49 - 721 - 91 54 71 61 E-mail: info@nt-trading.com
---	---	---

I prodotti con il simbolo * sono marchi registrati dei produttori.

 Los Surgical Guide Sleeves están diseñados para un único uso en un solo paciente. No está permitido reutilizar el producto. No se permite la reutilización porque una depuración insuficiente podría causar una contaminación del paciente. Además, no se excluye la posibilidad de daños en los Surgical Guide Sleeves al ser extraídos de la plantilla de plástico. Aplicación sólo por personal calificado!

GARANTÍA

10 años para la estabilidad mecánica de los SGS, siempre que se manipulen adecuadamente siguiendo nuestras instrucciones de uso. Independientemente de ello, las informaciones proporcionadas verbalmente, por escrito o en seminarios prácticos, están basadas en ensayos y en la experiencia y por tanto solamente se pueden considerar como valores estándar. Nuestros productos están sometidos a un proceso continuo de desarrollo. Por este motivo nos reservamos el derecho a realizar cambios en el diseño y composición de los productos.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los productos sanitarios en este manual se suministran sin esterilizar en un embalaje adecuado. Los productos sanitarios, una vez suministrados por el laboratorio dental y antes de su utilización, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse mediante procedimientos clínicos especiales. (La garantía queda anulada en caso de incumplimiento.) La limpieza a fondo y la desinfección son indispensables para una esterilización eficaz del los productos sanitarios. Los productos y tornillos se deben mantener limpios antes de su utilización en el laboratorio o quirófano. Además de las normas de higiene de la clínica dental, deberá observarse toda la normativa legal vigente de carácter local. Esto se refiere especialmente a las diversas directivas sobre la inactivación de priones.

Deben observarse especialmente las indicaciones del fabricante del desinfectante y agente limpiador referidas a la concentración, tiempo de actuación y temperatura. Está permitido utilizar soluciones desinfectantes neutras sin cloro, amoníaco o aldehídos con eficacia comprobada contra HBV, HCV y HIV.

Los productos deben ser conformes con la normativa nacional aplicable a agentes desinfectantes. Si se utilizan desinfectantes con aldehídos, podría producirse una fijación de las proteínas. Únicamente deben utilizarse soluciones recién preparadas.

1. DESINFECCIÓN PREVIA (PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA)

Los productos deben sumergirse en un baño germicida inmediatamente después de su utilización. Deben desecharse todos los residuos y desmontarse todas las piezas extraíbles.

2. LIMPIEZA


Únicamente se utilizarán agua desmineralizada y un producto neutro de limpieza. El canal del tornillo debe limpiarse y enjuagarse con agua desmineralizada al inicio y al final del tiempo de exposición utilizando una jeringuilla desechable (mín. 10 ml). Los productos se limpian con un cepillo de limpieza de plástico y a continuación se enjuagan con agua desmineralizada. Después de la limpieza, es necesario comprobar la ausencia de daños y corrosión en todos los productos. Los productos dañados deberán ser reemplazados.

3. ENJUAGADO Y SECADO

Una vez extraídos los productos del baño germicida, es necesario enjuagar tres veces todos los componentes con agua desmineralizada. Todos los componentes deben limpiarse con un paño desechable que no deje pelusas. A continuación debe verificarse la ausencia de daños y corrosión en todas las piezas.

4. DESINFECCIÓN

Recomendamos utilizar un desinfectante de alto nivel para la desinfección de productos (es necesario consultar las normas de higiene del Instituto Robert Koch -RKI- y utilizar desinfectantes para superficies homologados).

RxOnly	Gemäß gesetzlichen US-Vorgaben, dürfen Produkte nur direkt durch zugelassene Mediziner oder in Auftrag verwendet werden
	Rx only states that the device may only be used by practitioner, such as physicians licensed by law to use or order the use of such device
	Conformément a la loi fédéral américaine, ce produit ne peut être vendu que directement qu'à des médecins qualifiés ou aux personnes mandatées par ceux-ci
	Ai sensi della legislazione federale statunitense questi prodotti possono essere venduti direttamente solo a medici esperti o su loro commissione
	Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo, que deberá llevar a cabo o solicitar un médico u otro profesional con autorización para ejercer la medicina en el estado en el que se encuentre
	Konformitätszeichen / CE mark / Marquage de conformité / Marcatura di conformità / Marca CE