

Nobel Biocare genanvendelige instrumenter og komponenter

Vigtigt – Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, pønalt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis i brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf.

Bemærk, at visse produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse

Denne brugsanvisning omfatter forskellige Nobel Biocare genanvendelige instrumenter til præparation af implantatsted, isættelse af implantater, udtagelse af implantater og enhedsrengøring samt sterilisering/resterilisering.

All-on-4® Guide

All-on-4® Guide er en enhed, der består af en guideplade, en stift og en skrue med en Unigrip™Screwdriver-grænseflade. Den anvendes under All-on-4®-proceduren til at gøre præparationen af osteotomien lettere ved at tilvejebringe referencelinjer (i 7-mm-trin) til at guide boret vinkel.

Tabel 1 indeholder en oversigt over implantatfamilier og bor, som er kompatible med All-on-4®-guiden. Den angivne brugsanvisning indeholder yderligere oplysninger om de respektive produkter. Disse brugsanvisninger kan downloades fra www.nobelbiocare.com.

Tabel 1 – All-on-4® Guide - kompatibilitet

Implantatfamilie	Drills
NobelActive® NobelActive® TiUltra™ (IFU1001)	Unigrip™ Screwdrivers Twist Drill Ø 2,0 mm Drill with Tip Tapered 2,0 mm
NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™ (IFU1002)	
NobelReplace® Conical Connection NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) (IFU1010)	
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select™ Tapered TiUnite® Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) (IFU1012)	
NobelSpeedy® Groovy	
Brånemark System® (IFU1007)	
Nobel Zygoma 0° og 45° (IFU1050 og IFU1051)	

Multi-unit Aligning Instrument

Multi-unit Aligning Instrument kan fastgøres på Nobel Biocare Implant Drivers, der er udstyret med den interne koniske forbindelse eller trekanalsforbindelse, og anvendes til at bestemme vinklingen på et tandimplantat for at identificere det passende vinklede Multi-Unit Abutment. Instrumentet anvendes også til at bestemme implantatets rotationsposition, som igen definerer placeringen af Abutment Screw-adgangshullet. Tabel 2 indeholder en oversigt over implantatfamilierne og tilknyttede Implant Drivers, som er kompatible med Multi-unit Aligning Instrument. Se den tilhørende brugsanvisning for at få yderligere oplysninger om implantaterne og Implant Drivers.

Multi-unit Aligning Instrument kan tilsluttes interne koniske implantatdrivere og implantatdrivere med trekanalsforbindelse. Se tabellen nedenfor for at få flere oplysninger om relaterede implantatserier.

Tabel 2 – Multi-unit Aligning Instrument - kompatibilitet

Implantatfamilie	Brugsanvisning	Forbindelsestype	Implant Driver
NobelActive® TiUnite®	IFU1001	Intern konisk forbindelse	Implant Drivers Conical Connection
NobelActive® TiUltra™			
NobelParallel™ Conical Connection			
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	IFU1002		
NobelReplace® Conical Connection			
NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010		
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite®			
Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC)			
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite®	IFU1012	Trekkanalsforbindelse	Implant Drivers NobelReplace®
Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC)			

Combined Open-end Wrench

Combined Open-End Wrench anvendes sammen med en Unigrip™ Screwdriver ved montering og fjernelse af Fixture Mounts fra implantater før eller efter implantatisættelse. Skruenøglen har to hoveder, det ene til Brånemark System® implantat mounts og det andet til implantat mounts med intern konisk forbindelse eller tre kanaler samt til Trefoil implant mounts. Hovederne har to "tænder", som er placeret over det firkantede hoved på Fixture Mount og anvendes til at gå i indgreb med Mount. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU2011 for at få oplysninger om implant mounts og brugsanvisningen IFU1099 for at få oplysninger om Trefoil-proceduren.

Tabel 3 – Combined Open-end Wrench – kompatibilitet

Implantatfamilie	Kompatible implant mounts
Brånemark System®	Guided Implant Mount Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP
NobelSpeedy®	
NobelParallel™	Guided Implant Mount NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5
Trefoil™ System	Trefoil™ Implant Mount
NobelActive®	Guided Implant Mount NobelActive® NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5
NobelReplace® CC	Guided Implant Mount NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0
NobelReplace® Tapered	Guided Implant Mount NobelReplace® Tapered NP 3.5, RP 4.0, WP 5.0, 6.0

Connection to Handpiece

Connection to Handpiece bruges til at forbinde en implant/implantat mount-enhed til et ISO 1797-kompatibelt, dentalt håndstykke/kontravinkel.

Tabel 4 – Connection to Handpiece - kompatibilitet

Connection to Handpiece	Kompatible enheder	Implantatfamilie
Connection to Handpiece	Guided Implant Mount Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP Zygoma Implant Mount	Brånemark System® NobelSpeedy® Zygoma RP
NOBELREPLACE® Connection to Handpiece	Guided Implant Mount NobelActive® NP, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5 Guided Implant Mount NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5 Guided Implant Mount NobelReplace® NP 3.5, RP 4.3, WP 5.0, 6.0 Guided Implant Mount NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0 Implant Mount Ø5 mm:	NobelActive® NobelParallel™ NobelReplace® Tapered NobelReplace® CC Trefoil™ System

Depth Probe 7-18 mm Z-shaped og NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

Depth Probes bruges til at bekræfte dybden af en osteotomi. Markeringerne på instrumenterne svarer til den ønskede implantatlængde.

Depth probes er ikke forbundet til andre enheder.

Direction Indicator Ø2/Ø 2,4-2,8 mm og Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Direction Indicators bruges til at bekræfte osteotomiens retning. Markeringerne på instrumenterne viser osteotomiens dybde i forhold til boringen.

Direction indicators er ikke forbundet til andre enheder.

Handle for Implant Rescue Collar og Drill Guides

Handle for Implant Rescue Collar og Drill Guides er designet til at gøre håndteringen af Implant Rescue Collars og Rescue Drill Guides i patientens mund lettere. Nobel Biocare IFU1097 indeholder oplysninger om Implant Rescue Collars, og IFU1043 indeholder oplysninger om Rescue Drill Guides.

Handle for Implant Rescue Collar og Rescue Drill Guides kan forbindes til Implant Rescue Collars og Rescue Drill Guides.

Handle for Machine Instruments

Handle for Machine Instruments er beregnet til at blive forbundet med Screwdrivers Machine Unigrip™, Omnigrip™ Screwdrivers Machine og Omnigrip™ Mini Screwdrivers for at stramme/løse skruer. Det kan også anvendes med Abutment Screw Removers, Abutment Screw Retrieval Instruments, Screw Tap Repairs for at muliggøre manuel fjernelse af skruer. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 mht. oplysninger om skruetrækkerne. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1043 mht. oplysninger om instrumenter til udtagelse af Abutment Screws.

Handle for Machine Instruments kan forbindes til Screwdrivers Machine Unigrip™, Omnigrip™ Screwdrivers Machine, Screwdrivers Machine Multi-unit, Omnigrip™ Mini Screwdrivers, Abutment Screw Removers, Abutment Screw Retrieval Instruments, Screw Tap Repairs Tools.

Implant Drivers

Implant Drivers er fastgjort til et dentalt håndstykke og til den indvendige eller udvendige forbindelse af et tandimplantat. De giver mulighed for anvendelse af isættelsesmoment, når implantaterne skrues ind i knoglen.

Implant Drivers er fastgjort til et ISO 1797-kompatibelt dentalt håndstykke/kontravinkel og til den interne eller eksterne forbindelse i nedenstående tandimplantater.

Tabel 5 – Implant Driver – kompatibilitet

Implant Driver	Implantatfamilie
Implant Drivers CC 3.0 (28/37 mm)	NobelActive® TiUnite®
Implant Drivers CC NP (28/37 mm)	NobelActive® TiUltra™
Implant Drivers CC RP (28/37 mm)	NobelParallel™ Conical Connection
Implant Drivers CC WP (28/37 mm)	NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™
Implant Drivers CC Slim Abutment 3.0/NP/RP	
Implant Drivers NobelReplace® NP (lange/korte)	NobelReplace® Conical Connection
Implant Drivers NobelReplace® RP (lange/korte)	NobelReplace® Conical Connection PMC
Implant Drivers NobelReplace® WP (lange/korte)	NobelReplace® Tapered Groovy
Implant Drivers NobelReplace® 6.0 (lange/korte)	Replace Select™ Tapered TiUnite® Replace Select™ Tapered PMC
Implant Drivers Brånemark System® NP (26/34 mm)	Brånemark System®
Implant Drivers Brånemark System® RP (21/26/34 mm)	
Implant Drivers Brånemark System® WP (21/26 mm)	

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

Implant Driver Wrench Adapters anvendes til at forbinde implantater fra Brånemark System® eller NobelSpeedy® med Brånemark System® Manual Torque Wrench. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1098 mht. oplysninger om Brånemark System® Manual Torque Wrench.

Tabel 6 indeholder en oversigt over implantater og momentnøgler, som er kompatible med Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System®. Se den tilhørende brugsanvisning mht. yderligere oplysninger om de pågældende implantater.

Tabel 6 – Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® – kompatibilitet

Implantat	Brugsanvisning	Momentnøgle
Brånemark System®	IFU1007	Brånemark System® Manual Torque Wrench
NobelSpeedy®	IFU1007	

Surgical Driver NobelReplace®

Surgical Driver NobelReplace® forbindes med en NobelReplace® Implant Driver, Nobel Biocare N1™ Implant Driver eller Implant Driver Conical Connection og anvendes til manuel isættelse/fjernelse af implantatsystemer med intern konisk forbindelse, tresidet oval konisk forbindelse og trekanalsforbindelse. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1058 og IFU1087 mht. yderligere oplysninger om Implant Drivers.

Surgical Driver NobelReplace® indeholder en O-ring for at øge instrumentets retention.

Tabel 7 indeholder en oversigt over implantatfamilier og de tilhørende Implant Drivers, som er kompatible med Surgical Driver NobelReplace®. Se den tilhørende brugsanvisning mht. yderligere oplysninger om de pågældende implantater.

Tabel 7 – Surgical Driver NobelReplace® – kompatibilitet

Implantatfamilie	Brugsanvisning	Implant Driver
NobelActive® TiUnite® NobelActive® TiUltra™	IFU1001	Implant Drivers Conical Connection
NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	IFU1002	
NobelReplace® Conical Connection NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010	Implant Drivers NobelReplace®
NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	Implant Drivers NobelReplace® og Replace Select™ Tapered
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™	IFU1087	Nobel Biocare N1™ Implant Driver

Irrigation Needle

Irrigation Needle forbindes med en sprøjte, der indeholder en rengøringsopløsning, og anvendes til at skylle de indvendige kanaler/lumina i kanylerede bor og Taps under rengøring/sterilisering.

Tissue Punches

Tissue Punches er designet, så de passer til diameteren på de forskellige Nobel Biocare tandimplantater, og bruges til at fjerne et cirkulært område af blødt væv for at give adgang til borested og placering af implantatet.

Tissue Punches er fastgjort til et ISO 1797-kompatibelt dentalt håndstykke/kontravinkel.

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål:

All-on-4® Guide

Beregnet til at guide boreinstrumenter under præparation af en osteotomi.

Multi-unit Aligning Instrument

Beregnet til at blive anvendt til at identificere vinklen på det mest passende Multi-Unit Abutment såvel som implantatets rotationsposition, hvilket tilsammen definerer Abutment Screw-adgangshullet.

Combined Open-end Wrench

Beregnet til brug til fastgørelse og/eller frigørelse af komponenter til tandimplantatsystemer.

Connection to Handpiece

Beregnet til at indsætte eller fjerne tandimplantater under tandimplantatkirurgi.

Depth Probe 7-18 mm Z-shaped og NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

Beregnet til at bekræfte dybden af en osteotomi under tandimplantatkirurgi.

Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm og Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Beregnet til at bekræfte en osteotomis orientering under tandimplantatkirurgi.

Handle for Implant Rescue Collar og Drill Guides

Beregnet til brug til at gøre det nemmere at fjerne komponenter til tandimplantatsystemer.

Handle for Machine Instruments

Beregnet til at spænde og/eller løsne skruer, der bruges til at tilslutte komponenter i tandimplantatsystemer.

Implant Drivers

Beregnet til at indsætte eller fjerne tandimplantater under tandimplantatkirurgi.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

Beregnet til at indsætte eller fjerne tandimplantater under tandimplantatkirurgi.

Surgical Driver NobelReplace®

Beregnet til at indsætte eller fjerne tandimplantater under tandimplantatkirurgi.

Irrigation Needle

Beregnet til at blive anvendt til at skylle de indvendige kanaler/lumina i kanylerede bor og Taps under rengøring.

Tissue Punch

Beregnet til at fjerne et cirkulært område af blødt væv inden præparation af en osteotomi.

Indikationer

All-on-4® Guide

All-on-4® Guide er indiceret til brug ved forberedelsen af en osteotomi under All-on-4®-procedurer i over- eller underkæben til at guide osteotomiens placering og vinkel og til at beskytte det omgivende væv.

Multi-unit Aligning Instrument

Multi-unit Aligning Instrument er indiceret til brug med Nobel Biocare Implant Drivers, der er udstyret med den interne koniske forbindelse eller trekanalsforbindelse, og anvendes til at bestemme vinklingen på tandimplantatet for at vælge det passende vinklede Multi-unit Abutment.

Combined Open-end Wrench

Combined Open-end Wrench er indiceret til brug sammen med en Unigrip™ Screwdriver ved montering og fjernelse af Fixture Mounts fra tandimplantater før eller efter implantatisættelse.

Connection to Handpieces

Connection to Handpiece er indiceret til brug under tandimplantatkirurgi til at forbinde en implantat mount-/implantatenhed til et dentalhåndstykke.

Depth Probe 7-18 mm Z-shaped

Depth Probe 7-18 mm Z-shaped er indiceret til brug ved forberedelsen af en osteotomi til isættelse af Nobel Biocare-implantater i over- eller underkæben.

NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm er indiceret til brug ved forberedelsen af en osteotomi til isættelse af NobelSpeedy® 18, 20, 22, 25 mm lange implantater i over- eller underkæben.

Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm

Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm er indiceret til brug ved forberedelsen af en osteotomi til isættelse af implantater fra NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelSpeedy® og Brånemark System® i over- eller underkæben.

Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0 er indiceret til brug ved forberedelsen af en osteotomi til isættelse af rodformede implantater i over- eller underkæben.

Handle for Implant Rescue Collar og Drill Guides

Samme som tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål.

Handle for Machine Instruments

Handle for Machine Instruments er beregnet til at blive forbundet med Screwdrivers Machine Unigrip™, Omnigrip™ Screwdrivers Machine og Omnigrip™ Mini Screwdrivers til at stramme/løse skruer. Det kan også anvendes med Abutment Screw Removers, Abutment Screw Retrieval Instruments, Screw Tap Repairs for at muliggøre manuel fjernelse af skruer.

Implant Drivers

Implant Drivers er indiceret til brug under tandimplantatkirurgi i over- eller underkæben.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

Implant Drivers Wrench Adapter Brånemark System® er indiceret til at blive anvendt under guidet tandimplantatkirurgi til isættelse og fjernelse af tandimplantater fra Brånemark System® og NobelSpeedy® fra en osteotomi i over- eller underkæben.

Surgical Driver NobelReplace®

Surgical Driver NobelReplace® er indiceret til brug med NobelReplace® Implant Drivers, Nobel Biocare N1™ Implant Drivers og Implant Drivers Conical Connection til at isætte eller fjerne tandimplantater i over- eller underkæben.

Irrigation Needle

Samme som tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål.

Tissue Punches

Tissue Punches er indiceret til brug til at fjerne blødt væv i over- eller underkæben.

Kontraindikationer

Det er kontraindiceret at anvende Nobel Biocares genanvendelige instrumenter og komponenter hos:

- patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for følgende materialer:
 - All-on-4® Guide, Multi-unit Aligning Instrument, Combined Open-end Wrench, Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm, Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP, Depth Probe 7-18 mm Z-shaped, NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm og Surgical Driver NobelReplace® (hoveddelen), Handle for Machine Instruments, Handle for Implant Rescue Collar og Drill Guides, NOBELREPLACE® Connection to Handpiece, Connection to Handpiece og Tissue Punches: Rustfrit stål.
 - Implant drivers Brånemark System® og CC 3.0: Rustfrit stål og TiN-belægning.
 - Implant drivers CC NP, RP og WP: Rustfrit stål, DLC-belægning, silikone og PEEK.
 - Implant drivers NobelReplace® NP: Rustfrit stål, TiN-belægning, silikone og PEEK.
 - Implant drivers NobelReplace® RP, WP og 6.0: Rustfrit stål, silikone og PEEK.
 - Direction Indicators: Legeret titanium Ti-6Al-4V.
 - O-ring til Surgical Driver NobelReplace® og NOBELREPLACE® Connection to Handpiece: Fluoroelastomer PAI-forbindelse 9844.
- Der er ingen kontraindikationer for Irrigation Needle.

Vedrørende kontraindikationer, der er specifikke for implantatet eller implantatsystemkomponenten, henvises til Nobel Biocares brugsanvisning for den pågældende komponent (se tabel 1-4).

Materialer

- All-on-4® Guide: Rustfrit stål i henhold til EN 10088-3/ASTM F899.
- Multi-unit Aligning Instrument: Rustfrit stål i henhold til EN 10088-3/ASTM F899.

- Combined Open-end Wrench: Rustfrit stål i henhold til EN 10088-3/ASTM F899.
- Connection to Handpiece: Rustfrit stål 420F Mod i henhold til ASTM F899.
- NOBELREPLACE® Connection to handpiece:
 - Tool: Rustfrit stål i henhold til ASTM F899.
 - O-ring: Fluroelastomer-PAI-forbindelse 9844.
- Direction Indicator Ø 2/2,4-2,8 mm: Titaniumlegering Ti-6Al-4V i henhold til ASTM F136.
- Implant Driver Bmk Syst: Rustfrit stål UNS S46910 i henhold til ASTM F899 med titaniumnitridbelægning (TiN).
- Implant Driver CC NP:
 - Tool: Rustfrit stål UNS S46910 i henhold til ASTM F899 med diamantlignende carbonbelægning (DLC).
 - Indlæg: Silikone GE 50S5289 50 Duro Farve Magenta Pantone 228U.
 - Clips: PEEK-polymer (glasfiberforstærket), naturlig.
- Implant Driver CC RP:
 - Tool: Rustfrit stål UNS S46910 i henhold til ASTM F899 med diamantlignende carbonbelægning (DLC).
 - Indlæg: Silikone GE 50S5288 50 Duro Farve GUL Pantone 102U.
 - Clips: PEEK-polymer (glasfiberforstærket), naturlig.
- Implant Driver CC 3.0: Rustfrit stål UNS S46910 i henhold til ASTM F899 med titaniumnitridbelægning (TiN).
- Implant Driver CC NP for Slim Abutment
 - Tool: Rustfrit stål UNS S46910 i henhold til ASTM F899 med diamantlignende carbonbelægning (DLC).
 - Indlæg: Silikone GE 50S5289 50 Duro Farve Magenta Pantone 228U.
 - Clips: PEEK-polymer (glasfiberforstærket), naturlig.
- Implant Driver CC RP for Slim Abutment:
 - Tool: Rustfrit stål UNS S46910 i henhold til ASTM F899 med diamantlignende carbonbelægning (DLC).
 - Indlæg: Silikone GE 50S5288 50 Duro Farve GUL Pantone 102U.
 - Clips: PEEK-polymer (glasfiberforstærket), naturlig.
- Implant Driver CC 3.0 for Slim Abutment: Rustfrit stål UNS S46910 i henhold til ASTM F899 med titaniumnitridbelægning (TiN).
- Implant Driver NobelReplace® RP:
 - Tool: Rustfrit stål UNS S46910 i henhold til ASTM F899.
 - Indlæg: Silikone GE 50S5288 50 Duro Farve Gul Pantone 102U.
 - Fjederclips: PEEK-polymer (glasfiberforstærket), naturlig.
- Implant Driver NobelReplace® WP:
 - Tool: Rustfrit stål UNS S46910 i henhold til ASTM F899.
 - Indlæg: Silikone GE 50S5286 50 Duro Farve BLÅ Pantone 208C.
 - Fjederclips: PEEK-polymer (glasfiberforstærket), naturlig.
- Implant Driver NobelReplace® 6.0:
 - Tool: Rustfrit stål UNS S46910 i henhold til ASTM F899.
 - Indlæg: Silikone GE 50S5285 50 Duro Farve GRØN Pantone 364C.
- Fjederclips: PEEK-polymer (glasfiberforstærket), naturlig.
- Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP: Rustfrit stål i henhold til EN 10088-3/ASTM F899.
- Depth Probe 7-18 mm Z-shaped, NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm:
- Surgical Driver NobelReplace®:
 - Tool: Rustfrit stål i henhold til EN 10088-3/ASTM F899.
 - O-ring: Fluroelastomer-PAI-forbindelse 9844.
- Handle for Machine Instruments: Rustfrit stål i henhold til EN 10088-3/ASTM F899.
- Handle for Implant Rescue Collars og Drill Guides: Rustfrit stål i henhold til EN 10088-3/ASTM F899.
- Irrigation Needle:
 - Rør: Rustfrit stål i henhold til EN 10088-3/ASTM F899.
 - Nav: Messinglegering og forniklet.
- Tissue Punch: Rustfrit stål 1.4542/UNS S17400 i henhold til ASTM F899.

Forholdsregler

Generelle forholdsregler

100 % succes med implantater kan ikke garanteres. Hvis produktets indikationer for anvendelsen samt den eller de kirurgiske procedurer og håndteringsprocedurerne ikke overholdes, kan det resultere i fejl.

Behandling med implantater kan medføre knoglevævsstab og biologiske eller mekaniske fejl, herunder træthedsbrud i implantater.

For at opnå en vellykket implantatbehandling er samarbejdet mellem kirurgen, tandlægen og laboratorieteknikeren afgørende.

Nobel Biocares genanvendelige instrumenter må kun bruges sammen med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og/eller komponenter og/eller protetiske komponenter. Brug af instrumenter og/eller komponenter og/eller protetiske komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Nobel Biocares genanvendelige instrumenter, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater. Opbevaring og anretning af instrumenter og komponenter, der ikke er fra Nobel Biocare, kan resultere i mekaniske fejl, rengørings- og sterilisationsfejl og/eller instrumentfejl.

Når nyt udstyr eller en ny behandling skal benyttes for første gang, kan det bidrage til at undgå mulige komplikationer, hvis brugeren arbejder sammen med en kollega, som allerede har erfaring med det nye instrument eller den nye behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Før indgrebet

Der skal foretages en grundig psykologisk og fysiologisk vurdering efterfulgt af en klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden det kirurgiske indgreb for at fastlægge patientens egnethed til behandling.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, oro-facial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv). Særlig forsigtighed tilrådes hos patienter, der får behandling med bisfosfonater.

Generelt skal isættelse af implantater og protetisk design tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af brugsisme, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Udstyret er ikke blevet vurderet hos pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknoglets vækstfase hos den unge patient er stoppet, og dette er behørigt dokumenteret.

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under den kliniske procedure og/eller laboratorieproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Under indgrebet

Pleje og vedligeholdelse af sterile instrumenter er afgørende for, at behandlingen kan lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men er også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

Da disse enheder er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke får dem i spise- eller lufttrøret. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofterdam eller halsværn).

Overspænding af implantatet kan medføre skade på implantatet, brud eller nekrose på knoglestedet. Hvis der anvendes en kirurgisk driver til at isætte implantatet, er det nødvendigt at være særligt forsigtig, så det ikke spændes for hårdt.

Efter indgrebet

For at sikre et godt behandlingsresultat på lang sigt bør der følges op regelmæssigt på patienten efter implantatbehandlingen, og patienten bør oplyses om god mundhygiejne.

Tilsigtede brugere og patientgrupper

Nobel Biocares genanvendelige instrumenter og komponenter må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

Nobel Biocares genanvendelige instrumenter og komponenter må kun anvendes hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

Klinisk nytteværdi af Nobel Biocares genanvendelige instrumenter og komponenter:

Nobel Biocares genanvendelige instrumenter og komponenter er en behandlingskomponent, der anvendes i forbindelse med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og -broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger med Nobel Biocares genanvendelige instrumenter og komponenter:

Disse instrumenter anvendes til invasive behandlinger, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet på patienten kan det i sjældne tilfælde medføre knoglefrenstrering eller -fraktur, beskadigelse/perforering af tilstødende strukturer/rekonstruktioner, bihulebetændelse eller følelses-/balanceforstyrrelser. Anvendelsen af denne enhed kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Der er ingen bivirkninger forbundet med Irrigation Needle.

Meddelelse om alvorlige hændelser:

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af denne enhed eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

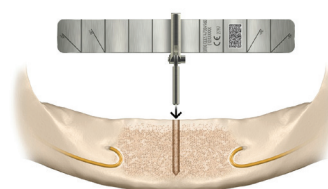
Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Håndteringsprocedure

All-on-4® Guide:

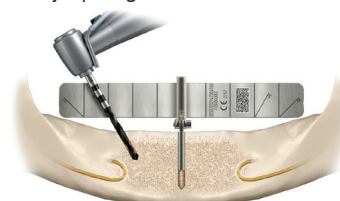
All-on-4® Guide anvendes under All-on-4®-proceduren til at gøre præparationen af osteotomien lettere ved at tilvejebringe referencelinjer til at guide boret vinkling.

1. Se tabel 1 i denne brugsanvisning mht. yderligere oplysninger om de implantater og bor, der er kompatible med All-on-4 Guide, og den tilhørende brugsanvisning til disse komponenter mht. yderligere oplysninger om præparation af implantatstedet og isættelse af implantaterne.
2. Når flappen er hævet, præpareres en osteotomi med en dybde på cirka 8 mm i midterlinjen ved hjælp af et Ø 2 mm Twist Drill.
3. Isæt All-on-4® Guide i osteotomien (figur A), og sørg for, at guiden sidder korrekt.



Figur A – Isættelse af All-on-4® Guide i den første (Ø 2 mm) osteotomi

4. Fortsæt med at bore de to posteriore implantatsteder ved hjælp af guiden for at sikre den korrekte vinkel (figur B).



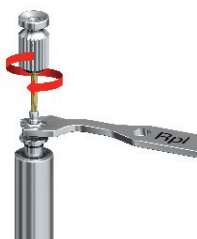
Figur B – Præparation af den anden osteotomi

- Isæt implantaterne i de posteriore implantatsteder sammen med det vinklede Multi-unit Abutment.
- Fortsæt med at bore de anteriore osteotomier på samme måde som den posteriore osteotomi ved hjælp af guiden for at sikre den korrekte vinkel.
- Fjern All-on-4® Guide fra operationsstedet.
- Fortsæt med isættelsen af de ønskede implantater i de anteriore osteotomier efter den kirurgiske/håndteringsmæssige fremgangsmåde i brugsanvisningen for det pågældende implantat.

Combined Open-end Wrench

Hvor det er relevant, kan Combined Open-end Wrench anvendes til at støtte forbindelsen eller fjernelsen af et Guided Implant Mount eller Trefoil™ Implant Mount. Se brugsanvisningen IFU2011 mht. yderligere oplysninger om Guided Implant Mount og IFU1099 mht. yderligere oplysninger om Trefoil™ Implant Mount.

- Placer Guided Implant Mount eller Implant Mount på implantatet, og anvend Combined Open-end Wrench til at holde Implantat Mount på plads, mens skruen spændes ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver (figur C).



Figur C – Anvendelse af Combined Open-end Wrench til at holde Implant Mount

- Ved fjernelse af Implantat Mount anvendes skruenøglen til at holde Implant Mount på plads, mens skruen skrues ud med Unigrip™ Screwdriver.

Connection to Handpiece og NobelReplace® Connection to Handpiece

Connection to Handpiece:

Connection to Handpiece (figur D) bruges under guidet kirurgi med Brånemark System®- eller NobelSpeedy®-implantater til at forbinde guidede implantat mounts til et ISO 1797-kompatibelt håndstykke. Det kan også bruges sammen med Zygoma Handpiece til at lette håndtering og implantation af Nobel Biocare Zygoma RP-tandimplantater.



Figur D – Connection to Handpiece

Se brugsanvisningen IFU2011 mht. detaljerede oplysninger om brugen af Connection to Handpiece ved guidet kirurgisk anvendelse. Se brugsanvisningen IFU1095 mht. oplysninger om brug af Connection to Handpiece med Zygoma Handpiece under zygomatiske implantationsprocedurer.

NOBELREPLACE® Connection to Handpiece:

NOBELREPLACE® Connection to Handpiece (figur E) bruges under guidet kirurgi med NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelReplace® CC, NobelReplace®, Replace Select™ eller Trefoil™-implantater til at forbinde guidede implantat mounts til et ISO 1797-kompatibelt håndstykke.



Figur E – NOBELREPLACE® Connection to Handpiece

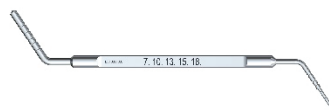
Se brugsanvisningen IFU2011 for at få detaljerede oplysninger om brugen af NOBELREPLACE® Connection to Handpiece ved guidet kirurgisk anvendelse.

Depth Probe 7-18 mm Z-shaped og NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

Depth Probes kan anvendes under præparation af en osteotomi til at bekræfte dybden.

- Når osteotomien er tilvejebragt, isættes Depth Probe i osteotomien, indtil denne Probe sidder fast i bunden af osteotomien.
- Dybde markeringerne på instrumentets sider svarer til den ønskede implantatlængde. Længden i millimeter er markeret på Probe-skaftet.

Obs NobelSpeedy® Depth Probe har kun en enkelt side, da den er specielt designet til at blive anvendt sammen med de lange NobelSpeedy®-implantater (18-25 mm).



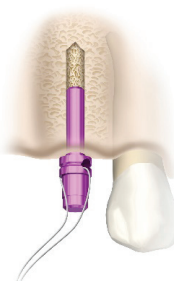
Figur F – Depth Probe 7-18 mm Z-shaped

Vigtigt Brug af en forkert dybdesonde medfører en forkert osteotomidybde.

Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm og Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Direction indicators bruges til at bekræfte osteotomiens orientering, før man går til næste trin i boreprotokollen.

- Før et stykke tandtråd gennem hullet på retningsindikatoren for at forhindre, at patienten får instrumentet i luft- eller spiserøret (se figur G).



Figur G – Sikring af Direction Indicator med tandtråd

2. Når osteotomien er tilvirket, indføres instrumentet i osteotomien for at kontrollere, at orienteringen er korrekt. Dybdemarkeringerne på Direction Indicator $\varnothing 2/\varnothing 2,4-2,8$ mm svarer til implantatlængden.

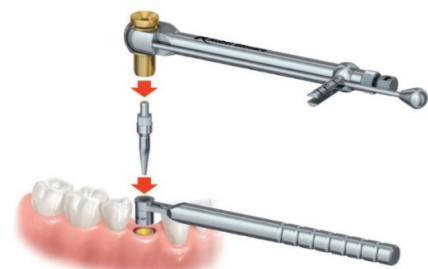
Handle for Implant Rescue Collar og Drill Guides

Handle for Implant Rescue Collar og Drill Guides anvendes til at gøre håndteringen af Implant Rescue Collars og Rescue Drill Guides i patientens mund lettere.

Anvendelse med Implant Rescue Collars

Implant Rescue Collars anvendes til at gøre fjernelsen af implantater med intern trekanalsforbindelse, hvor implantatforbindelsens grænseflade er beskadiget eller kollapsede, lettere. De placeres rundt om implantatkraven for at forhindre udvidelse af implantatkraven ved fjernelse af implantatet. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1097 mht. yderligere oplysninger om Implant Rescue Collars.

1. Forbind Handle for Implant Rescue Collar og Drill Guides med Implant Rescue Collar, og forbind det derefter med implantatets grænseflade som vist i figur H.



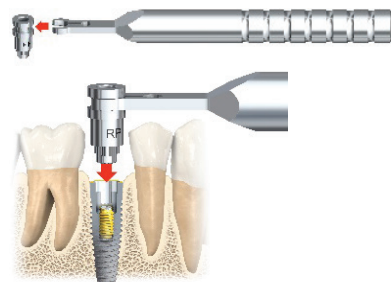
Figur H – Forbindelse af Handle for Implant Rescue Collar og Drill Guides med Implant Rescue Collar

2. Fortsæt med fjernelse af implantatet ved hjælp af det passende Implant Retrieval Instrument som beskrevet i Nobel Biocares brugsanvisning IFU1097.

Anvendelse med Rescue Drill Guides

Rescue Drill Guides anvendes til at beskytte implantatgrænsefladen og til at styre Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, når der bores hul i skrufragmentet. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1043 mht. yderligere oplysninger om Rescue Drill Guides.

1. Forbind Handle for Implant Rescue Collar og Drill Guides med Rescue Drill Guide, og indsæt det derefter i implantatforbindelsens grænseflade som vist i figur I.



Figur I – Forbindelse af Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide med Rescue Drill Guide og isætning af Rescue Drill Guide i Implant Connection Interface

2. Fortsæt med fjernelse af skruen ved hjælp af Abutment Screw Retrieval Reverse Drill som beskrevet i Nobel Biocares brugsanvisning IFU1043.

Handle for Machine Instruments

Handle for Machine Instruments (figur J) kan forbindes med forskellige maskinelle skruetrækkere fra Nobel Biocare og på den måde anvendes til at spænde eller løsne skruer. Det kan også anvendes sammen med instrumenter til udtagelse af Abutment Screws.



Figur J – Handle for Machine Instruments

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 mht. oplysninger om skruetrækkere. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1043 mht. oplysninger om instrumenter til udtagelse af Abutment Screws.

Anvendelse med skruetrækkere

1. Forbind Handle for Machine Instruments med den ønskede maskinelle skruetrækker.
2. Hold om skruetrækkerens håndtag, og sæt skruetrækkeren på skruen med et let tryk.
3. Spænd eller løs skruen med hånden.

Anvendelse med instrumenter til udtagelse af Abutment Screws

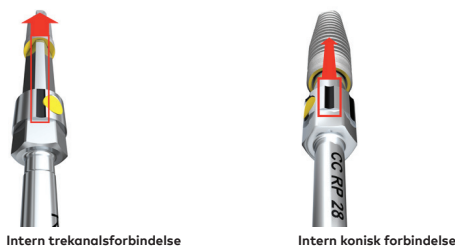
1. Forbind Handle for Machine Instruments med det ønskede Abutment Screw Retrieval Instrument (Abutment Screw Remover, Abutment Screw Retrieval Instrument eller Screw Tap Repair).
2. Hold om skruetrækkerens håndtag, og sæt instrumentet på skruen/skruefragmentet.
3. Fortsæt med at fjerne skruen med hånden som beskrevet i Nobel Biocares brugsanvisning IFU1043. Håndtaget kan også om nødvendigt anvendes sammen med Screw Tap Repair Tool til efterfølgende at fjerne rester fra implantatets gevind.

Implant Drivers Brånemark System®/Conical Connection/NobelReplace®

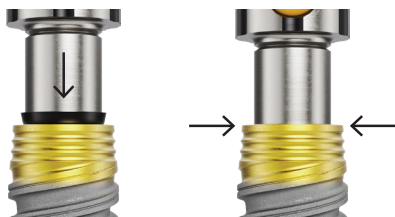
Implant Drivers er fastgjort til et dethåndstykke, en kirurgisk skruetrækker eller en manuel momentnøgle og til den interne eller eksterne forbindelse af et tandimplantat og bruges til at håndtere implantatet og til at påføre det nødvendige isættelsesmoment til at isætte implantatet i knoglen.

Udtag/håndter implantat

1. Tilslut den relevante Implant Driver til dethåndstykket, den kirurgiske driver eller den manuelle momentnøgle.
2. Isæt Implant Driver i implantatet. Tryk let på Implant Driver, og drej forsigtigt hylstret mod uret, indtil Implant Driver sidder helt fast. Implant Drivers har markeringer for at lette isættelse af driveren i implantatet (figur K). Sørg for, at driveren sidder helt på o-ringen (figur L).

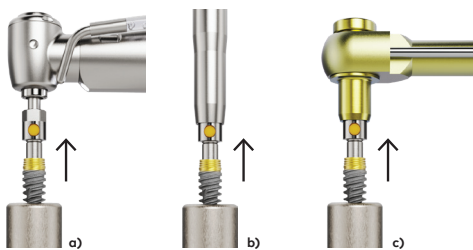


Figur K - Eksempelmarkeringer på Implant Driver for at lette isættelse i implantatet



Figur L - Sørg for, at Implant Driver sidder helt på plads på O-ringen

3. Udtag implantatet fra det indvendige hylster (figur M).



Figur M - Udtagning af implantatet ved hjælp af Implant Driver og dentalt håndstykke (a), Surgical Driver (b) eller Manual Torque Wrench (c)

Placering af et implantat

Maskinplacering af implantat:

1. Forbind Implant Driver til dentalhåndstykket.
2. Isæt Implant Driver i implantatet, og anbring implantatet til den endelige dybde ved lav hastighed (maks. 25 rpm) (se figur N). Se brugsanvisningen til implantatsystemet for at få specifikke anvisninger og momentværdier.



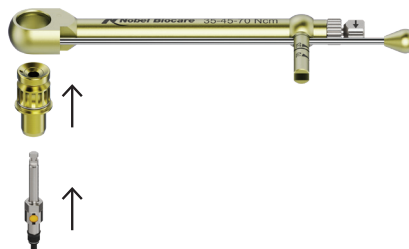
Figur N - Maskinplacering af implantat

Vigtigt Overskrid aldrig det maksimale isættelsesmoment, der er angivet for implantatet. Overspænding af implantatet kan give skader på implantatet, brud eller nekrose på knoglestedet.

3. Fjern Implant Driver med en forsigtig opadgående bevægelse.

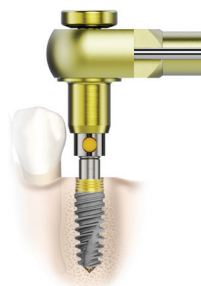
Manuel implantatplacering med momentnøgle:

1. Forbind Implant Driver til en manuel momentnøgleadapter og til den passende manuelle momentnøgle (figur O). Se Nobel Biocare IFU1098 mht. yderligere oplysninger om manuelle momentnøgler og skruenøgleadaptere.



Figur O - Implant Driver med Manual Torque Wrench og Torque Wrench Adapter

2. Isæt Implant Driver i implantatet, og anbring implantatet i den endelige dybde (se figur P). Se brugsanvisningen til implantatsystemet for at få specifikke anvisninger og momentværdier.



Figur P - Manuel placering af implantat med momentnøgle

Vigtigt Overskrid aldrig det tilspændingsmoment, der er angivet i implantatets brugsanvisning. Overspænding af implantatet kan medføre skade på implantatet eller brud eller nekrose på knoglestedet. Hvis der anvendes en Surgical Driver til at isætte implantatet, skal man være særligt forsigtig, så det ikke spændes for hårdt.

3. Fjern Implant Driver med en forsigtig opadgående bevægelse.

Manuel placering af implantat med Surgical Driver:

1. En Surgical Driver kan bruges til at isætte eller justere den endelige position af implantatet (figur Q). Hvis der anvendes en Surgical Driver til at isætte implantatet, er det nødvendigt at være særlig opmærksom, så det ikke spændes for hårdt. Se brugsanvisningen til implantatsystemet for at få specifikke anvisninger og momentværdier.



Figur Q - Manuel placering eller justering af implantatet med Surgical Driver

Vigtigt Overskrid aldrig det tilspændingsmoment, der er angivet i implantatets brugsanvisning. Overspænding af implantatet kan medføre skade på implantatet eller brud eller nekrose på knoglestedet. Hvis der anvendes en Surgical Driver til at isætte implantatet, skal man være særligt forsigtig, så det ikke spændes for hårdt.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® anvendes til at forbinde implantater fra Brånemark System® eller NobelSpeedy® med Brånemark System® Manual Torque Wrench. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1015 mht. oplysninger om implantater fra Brånemark System® samt brugsanvisningen IFU1007 om implantater fra NobelSpeedy®.

Vigtigt Det er obligatorisk at bruge en kontravinkel med en sekskantsklemmeforbindelse (DIN EN ISO 17509).

1. Forbind Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® med Manual Torque Wrench Brånemark System® som vist i figur R.



Figur R – Forbindelse af Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® med Manual Torque Wrench Brånemark System®

2. Indsæt Implant Driver i Brånemark System®- eller NobelSpeedy®-implantatforbindelsens grænseflade, og fortsæt med at spænde implantatet med Manual Torque Wrench Brånemark System® til det ønskede tilspændingsmoment.

Irrigation Needle

Irrigation Needle (figur S) forbindes med en sprøjte, der indeholder en rengøringsopløsning, og anvendes til at skylle de indvendige kanaler/lumina i kanylerede bor og Taps under rengøring/sterilisering.



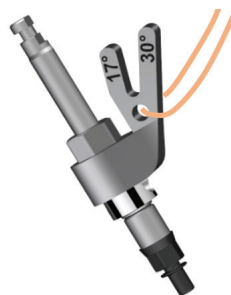
Figur S – Irrigation Needle

1. Forbind Irrigation Needle med en 20-ml-sprøjte.
2. Skyl de indvendige kanaler/lumina i det kanylerede bor/Tap med en rengøringsopløsning ved hjælp af Irrigation Needle.
3. Undersøg kanaler/lumina for resterende snavs og/eller rester, og gentag om nødvendigt skylningen for at fjerne alle synlige rester.

Multi-unit Aligning Instrument

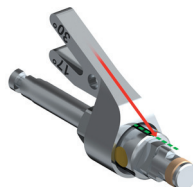
Multi-unit Aligning Instrument anvendes til at bestemme vinklingen på et tandimplantat for at identificere det passende Multi-Unit Abutment.

1. Saml Multi-unit Aligning Instrument på Implant Driver, og fastgør instrumentet med tandtråd som vist i figur T.



Figur T – Samling af Multi-unit Aligning Instrument på Implant Driver

Obs Ved Implant Drivers med en trekanalsforbindelse skal man endvidere sikre, at lasermarkeringen på Implant Driver (rød pil) flugter med Multi-unit Aligning Instrument som vist i figur U.



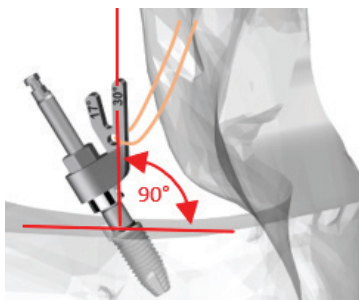
Figur U – Justering af Multi-unit Aligning Instrument på Implant Driver med trekanalsforbindelse

2. Isæt Implant Driver og Multi-unit Aligning Instrument samlet i implantatet (se figur V).



Figur V – Isættelse af Multi-unit Aligning Instrument i implantat

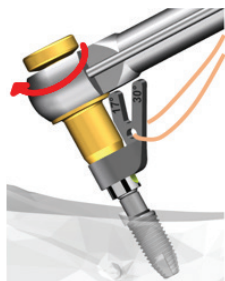
3. Vinkelindikatoren på Multi-Unit Aligning Instrument indikerer positionen på det protesiske skruehul, når der placeres et 17° eller 30° Multi-unit Abutment. Armen på vinkelindikatoren, som efter placering sidder vinkelret på knoglen, angiver det anbefalede Multi-unit Abutment til brug (17° eller 30°). Den røde streg i figur W illustrerer valgmuligheden med 30°.



Figur W – Vinkelindikator identificerer det anbefalede Multi-unit Abutment (eksempel: 30°)

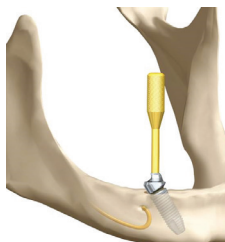
4. Rotér om nødvendigt implantatet til dets endelige position ved hjælp af Manual Torque Wrench Surgical (se figur X). Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1098 for at få yderligere oplysninger om Manual Torque Wrench Surgical.

Vigtigt Overskrid aldrig det tilspændingsmoment, der er angivet i implantatets brugsanvisning. Overspænding af implantatet kan medføre skade på implantatet eller brud eller nekrose på knoglestedet. Hvis der anvendes en Surgical Driver til at isætte implantatet, skal man være særligt forsigtig, så det ikke spændes for hårdt.



Figur X – Justering af implantatets rotationsposition med Manual Torque Wrench Surgical

5. Fjern Implant Driver- og Multi-unit Aligning-enheden, og isæt det passende Multi-unit Abutment. Figur Y viser et 30° Multi-unit Abutment inklusive isættelsehåndtag.



Figur Y – 30° Multi-unit Abutment (inklusive Handle til isætning)

Surgical Driver NobelReplace®

Surgical Driver NobelReplace® (figur Z) kan forbindes med en Implant Driver med intern konisk forbindelse, tresidet oval konisk forbindelse eller trekanalsforbindelse og anvendes til manuel isættelse af implantater. Surgical Drivers sikrer en forbedret taktil fornemmelse og kontrol under implantatisættelse, hvilket er særligt ønskeligt ved isættelse af implantater i det anteriore område.



Figur Z – Surgical Driver NobelReplace®

1. Forbind den ønskede Implant Driver med Surgical Driver NobelReplace®.
2. Mens Implant Driver holdes ved hjælp af Surgical Driver NobelReplace®, forbindes Implant Driver med implantat, implantatet isættes i osteotomien, og implantatet håndspændes som beskrevet i de tilhørende brugsanvisninger.

Tissue Punches

Tissue punches (figur AA) bruges efter boring af et styrehul til at fjerne et cirkulært område af blødt væv på osteotomistedet for at lette boring og placering af implantatet.



Figur AA – Tissue Punch

Obs Denne teknik anbefales kun, hvis der er en tilstrækkelig mængde vedhæftet slimhinde. Efter punch-proceduren skal der være mindst 1 mm vedhæftet slimhinde til rådighed omkring den kirurgiske indgang og senere omkring abutmentet.

1. Tilslut Tissue Punch til kontravinkelhovedet.
2. Skær ned til kammen gennem blødt væv med høj hastighed (maksimalt 800 omdr./min.).

Brug en skalpel til at skære omkring vævsproppen vinkelret på alveolekammen for at frigøre vævsproppen fra alveolekammen.

Oplysninger om sterilitet og genbrug

Nobel Biocares genanvendelige instrumenter og komponenter leveres ikke-sterilt og er beregnet til genanvendelse. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

Varning Anvendelse af ikke-sterile enheder kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Før hver brug skal Nobel Biocares genanvendelige instrumenter og komponenter inspiceres for tegn på nedbrydning, der kan begrænse enhedens levetid eller ydeevne, f.eks. følgende:

- synlig korrosion
- mekanisk slid, abrasion, beskadigelse eller deformation

Kassér enheden, hvis nogen af disse tegn på forringelse konstateres.

Varning Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet, da udstyrets sterilitet og/eller integritet kan være påvirket.

Obs Produkter, der er inkluderet i en PureSet-bakke, kan behandles som individuelle enheder som beskrevet i rengørings- og steriliseringsinstruktionerne nedenfor, eller sammen med andre enheder i en PureSet-bakke (ikke anvendelig til artikel 2042 Irrigation Needle) efter rengørings- og steriliseringsinstruktionerne i Nobel Biocares brugsanvisning IFU1067. Denne brugsanvisning kan hentes på ifu.nobelbiocare.com.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

Nobel Biocares genanvendelige instrumenter og komponenter leveres ikke-sterilt og er beregnet til genanvendelse. Inden hver anvendelse skal enhederne rengøres og steriliseres af brugeren.

Enhederne kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter skal hver enhed forsegles i hver deres steriliseringsposer og steriliseres.

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt i henhold til gældende internationale standarder og retningslinjer:

- Manuel og automatiseret rengøring: AAMI TIR 12
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665 -1

Ifølge EN ISO 17664 påhviler det brugeren, der udfører (gen) steriliseringen, at sikre, at processen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående anvisninger skal godkendes af brugeren/behandleren for at sikre et tilfredsstillende resultat.

Obs Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og/eller tørring af enheden/enhederne.

Obs All-on-4® Guide, Multi-unit Aligning Instrument, Combined Open-end Wrench, Connection to Handpieces, Depth Probe 7-18 mm Z-shaped, NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm, Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm, Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0, Handle for Implant Rescue Collar og Drill Guides, Handle for Machine Instruments, Implant Drivers, Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP, Surgical Driver NobelReplace®, Irrigation Needle og Tissue Punches er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Viktigt Nedennævnte resteriliseringsinstruktioner skal overholdes.

Første procedure på anvendelsesstedet inden resterilisering

1. Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flergangsbrug direkte efter anvendelse.
2. Fjern overfladisk snavs og vævsrester fra instrumenter til flergangsbrug, som skal resteriliseres, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter. Brug en dental sonde til at fjerne snavs og vævsrester fra hulrum, når det er relevant.
3. Skyl enhederne med koldt rindende vand.

Opbevaring og transport til resteriliseringsområdet

1. Når enhederne er rengjort for snavs og vævsrester, skal de opbevares i en beholder for at beskytte enhederne under transport og beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.
2. Transportér hurtigst muligt det medicinske udstyr til resteriliseringsområdet. Hvis der er høj sandsynlighed for, at overførslen til rengøringsområdet trækker ud, tildækkes udstyret med et fugtigt klæde eller opbevares i en lukket beholder for at forhindre indtørring af snavs og vævsrester.

Obs Instrumenter til flergangsbrug skal resteriliseres ved at påbegynde den foreskrevne automatiserede eller manuelle rengørings- og tørringsprocedure inden for 1 times anvendelse for at sikre en tilstrækkelig resterilisering.

3. Hvis det medicinske udstyr sendes til en ekstern virksomhed med henblik på resterilisering, skal det opbevares i en beholder til formålet, som beskytter udstyret under transport samt beskytter personale og omgivelser mod kontaminering.

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring)

Forrengøring

1. Nedsæk enheden i 0,5 % lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.

2. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte. Gentag dette trin, indtil alle lumina er fri for synligt snavs.
3. Børst de udvendige overflader med en blød nylonpensel (f.eks. Medsafe MED-100.33) i mindst 1 minut, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i mindst 1 minut, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 1 minut, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
6. Skyl lumina (hvis relevant) med 20 ml vand fra hanen ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.

Automatiseret rengøring og tørring

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende vaskemaskine: Miele G7836 CD med Vario TD-program.

Obs Det anbefales kun at udføre automatiseret rengøring og tørring af op til 11 enheder ad gangen.

1. Placer enhederne i en egnet skuffe eller holder (f.eks. en metalkurv).
2. Placer enhederne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er vandret.
3. Start den automatiserede rengøring. Følgende parametre er baseret på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskine:
 - Mindst 2 minutters forrengøring med koldt vand fra vandhanen.
 - Afdrypning
 - Mindst 5 minutters rengøring med almindeligt vand på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Afdrypning
 - Mindst 3 minutters neutralisering med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning
 - Mindst 2 minutters skylning med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning
4. Kør en tørringscyklus ved mindst 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.
5. Tør med komprimeret luft eller rene, fnugfri engangsservietter, hvis der konstateres resterende fugt efter tørringscyklussen.

Visuel inspektion

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, huller eller revnede tætninger. Kassér alt udstyr, der ikke består denne kontrol.

Manuel rengøring og tørring

1. Nedsæk enheden i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
2. Børst de udvendige overflader på enheden med en blød nylonbørste i mindst 1 minut, indtil alt synligt snavs er fjernet.

3. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lunkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en vandkølingskanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i mindst 1 minut, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 1 minut, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
6. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W_{eff}) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).
7. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lunkent vand fra vandhanen ved hjælp af en Irrigation Needle, der er tilsluttet en sprøjte på 20 ml.
8. Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 1 minut, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
9. Tør om nødvendigt med trykluft og fnugfri engangsservietter.

Visuel inspektion

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, afskalning og revnede tætninger. Bortskaf alle enheder, der ikke består denne kontrol, på korrekt vis.

Sterilisering

Følgende dampsterilisatorer blev anvendt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 (prævakuumcyklus); Amsco Century Sterilizer (tyngdekraftscyklus).

Obs Det anbefales kun at sterilisere op til 11 instrumenter i hver sin forseglede steriliseringspose.

1. Forsegl hver enhed i hver sin steriliseringspose. Steriliseringsposen skal opfylde følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137 °C (279 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
 - Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringsindpakningen mod mekanisk skade.

Tabel 8 – viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforseglende steriliseringspose fra SPSmedical
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose

2. Afmærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger for at identificere enheden (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot- eller batchnummer (hvis relevant)).
3. Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er vandret.
4. Steriliser enheden. Både tyngdekraftscyklussen og prævakuumcyklussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (tabel 9):

Tabel 9 – Anbefalede steriliseringscykluser

Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid	Minimumtryk
Tyngdekraftscyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Prævakuumcyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Prævakuumcyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥3042 mbar ⁵
Prævakuumcyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

¹ Godkendte steriliseringsprocesser med henblik på at opnå et steriliseringsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.

² Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, afsnit C.

³ Anbefaling ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vedrørende dampsterilisering af medicinsk udstyr med mulig TSE-/CJD-kontaminering. Sørg for, at emballage og overvågningssystemer (kemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne cyklus er godkendt til forholdene.

⁴ Tryk ved mættet damp ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

⁵ Tryk ved mættet damp ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Obs Autoklavens/sterilisatorens udformning og ydeevne kan påvirke effektiviteten af steriliseringsprocessen. De enkelte sundhedsfaciliteter bør derfor validere deres processer med det faktisk anvendte udstyr og med de operatører, der rutinemæssigt betjener enhederne. Alle autoklaver/steriliseringsapparater skal overholde kravene og godkendes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den relevante nationale standard. Producentens brugsanvisning til autoklaven/steriliseringsapparatet skal følges meget nøje.

Opbevaring og vedligeholdelse

Efter sterilisering placeres den mærkede og forseglede steriliseringspose et tørt og mørkt sted. Følg anvisningerne fra producenten af steriliseringsposen vedrørende opbevaring af og udløbsdato for steriliseret udstyr.

Opbevaring og transport til anvendelsesstedet

Den beholder og/eller emballage, der blev brugt til at sende den gensteriliserede enhed tilbage til anvendelsesstedet, skal kunne beskytte enheden og sikre dens sterile tilstand under transporten, hvad angår enhedens emballage og den nødvendige forsendelsesproces, dvs. transport mellem kliniske afdelinger eller til en ekstern virksomhed.

Funktionskrav og begrænsninger

For at sikre den ønskede funktion må Nobel Biocares genanvendelige instrumenter og komponenter kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med Nobel Biocares genanvendelige instrumenter og komponenter, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Faciliteter og undervisning

Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår specialundervisning, før de tager et nyt produkt i brug for første gang. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

Opbevaring, håndtering og transport

Produktet skal opbevares og transporteres tørt i originalemballagen ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring og transport kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

Bortskaffelse

Kassér potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsenet samt de nationale og regionale bestemmelser og politikker.

Adskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, når det er relevant.

Producent- og forhandleroplysninger

Producent 	Nobel Biocare AB Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarshavende i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Sælges i Tyrkiet af	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Sælges i Australien af	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113, Australien Telefon: +61 1800 804 597
Sælges i New Zealand af	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105, New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
CE-mærke for enheder i Klasse I	
CE-mærke for enheder i klasse Ir, IIa og IIb	
UKCA-mærke for enheder i klasse I	
UKCA-mærke for enheder i klasse Im/Is/IIa/IIb	

Obs Se produktmærkatet for at fastsætte den relevante overensstemmelsesmærkning for hvert enkelt enhed.

Generelle UDI-DI-oplysninger

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
All-on-4® Guide	73327470000002006L
Multi-unit Aligning Instrument	733274700000021877
Combined Open-end Wrench	73327470000001927E
Connection to Handpiece NOBELREPLACE® Connection to Handpiece	73327470000001577C
Depth Probe 7-18 mm Z-shaped og NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm	73327470000001606Z
Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm og Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6,0	733274700000016377
Implant Drivers Brånemark System® Implant Drivers NobelReplace® Implant Drivers Conical Connection	73327470000001597G
Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP Surgical Driver NobelReplace®	73327470000001587E
Irrigation Needle	733274700000016479
Handle for Machine Instruments	73327470000001787L
Handle for Rescue Collars og Drill Guides	73327470000001747C
Connection to Handpiece NobelReplace® Connection to Handpiece	73327470000001577C
Tissue Punches	73327470000001867K

Juridiske erklæringer

DK Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis angivet med et korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.

Symboloversigt

Følgende symboler vises muligvis på instrumentmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se markeringen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.

EC REP Autoriseret repræsentant Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union	UK RP Ansvarshavende i Storbritannien	CH REP Autoriseret repræsentant i Schweiz	STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid	STERILE R Steriliseret med stråling	STERILE Steriliseret med damp eller brug af varme		
LOT Lotnummer	REF Artikelnummer	UDI Entydigt enheds-id	SN Serienummer	MD Medicinsk udstyr	MR Beskyttet mod magnetisk resonans		
Forsigtig	Magnetisk resonans, forbehold	Ikke-steril	Indeholder farlige stoffer	Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat	Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex	Indhold eller tilstedeværelse af phthalat	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
CE-mærke	CE-mærke med nummer for bemyndiget organ	UKCA-mærke	UKCA-mærke med nummer på autoriseret institution	Se brugsanvisningen	Kun til brug på ordination	symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com	
Fremstillingsdato	Producent	Holdbarhedsdato	Øvre temperaturgrænse	Temperaturforhold	Må ikke gensteriliseres	Må ikke genanvendes	Ikke-pyrogenisk
Dato	Tandnummer	Patientnummer	Patient-id	Læge eller lægeklínik	Websted med patientoplysninger	Importør i EU	Importør i Schweiz
System med to sterile barrierer	System med én steril barriere	System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage	System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Se brugsanvisningen	Må ikke udsættes for sollys	Opbevares tørt	