

NobelGuide® kirurgiske guides og Guided Anchor Pins

Brugsanvisning



Vigtigt – ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun anvendes sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet anvendelse af produkter fremstillet af tredje part 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, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved anvendelsen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnligt 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:

NobelGuide® kirurgiske guides er patientspecifikke produkter, som fremstilles af Nobel Biocare ved hjælp af 3D-print-teknologi. Guidene indeholder sleeves af metal, som er beregnet til at guide dedikeret instrumentation til isættelsen af komponenter til tandimplantatsystemer. Guidene er baseret på designfiler, som er skabt i Nobel Biocares behandlingsplanlægningssoftware DTX Studio Implant, og som leveres af klinikeren.

Der findes to typer af NobelGuide® kirurgiske guides: Pilot Drill NobelGuide® kirurgisk guide til guidet pilotboring (figur A) og den fuldt guidede NobelGuide® kirurgisk guide til fuldt guidet kirurgi (figur B).



Figur A: Pilot Drill NobelGuide® kirurgisk guide

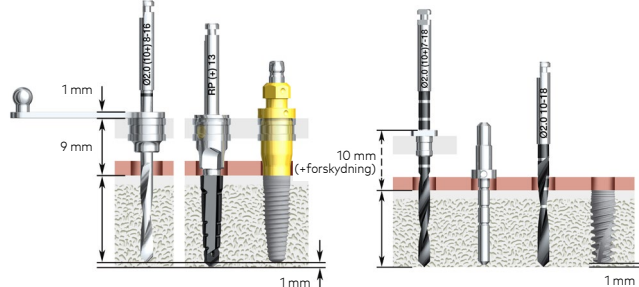


Figur B: Fuldt guidet NobelGuide® kirurgisk guide

Guiderne er fremstillet af biokompatible epoxybaserede polymerer. Guiden har integrerede cylindre af metal (også kaldet "guided pilot drill sleeves" ved guider, der kun er til pilotboring, og "guided sleeves" til fuldt guidede guider), som definerer placeringen, retningen og højden/dybden af operationsstederne til implantater. Disse sleeves er integreret i den lange akse, som er identisk med den lange akse af den planlagte implantatplacering.

Niveauet af den yderste skulder på det guidede pilot drill sleeve definerer dybden på osteotomi og implantatets placering. Der er en foruddefineret relation mellem dette niveau og grænsefladen mellem implantat og abutment (figur C og D). I forbindelse med fuldt guidede protokoller er denne relation også integreret i designet hos Nobel Biocares NobelGuide® kirurgiske instrumenter og instrumentation: dybde markeringer og stop beregnes ud fra en afstand mellem sleeve og implantatets skulder på 9 mm (figur C (=10 mm ved parallelle bor (9 mm + 1 mm Drill Guide-højde))). Ved Pilot Drill Guides kan den vertikale sleeve-placering ændres præcist, hvilket muliggør dybere isætning af implantater. Den øgede afstand tilføjes automatisk til den kirurgiske rapport, som genereres i DTX Studio Implant-softwaren og sendes sammen med de kirurgiske guides, som er produceret af Nobel Biocare.

Efter pilotboring med Nobel Biocares originale guidede Pilot Drills (diametrer på 1,5 eller 2 mm) fjernes den kirurgiske guide til Pilot Drill, og der indføres en retningsindikator (eller et frihåndsbor med en lignende diameter) gennem Pilot Drill-osteotomien for at kalibrere den nye dybderference i forhold til kendetegn i patientens anatomi (f.eks. knoglevævs-kam, referencehøjde for blødt væv). Efterfølgende frihånds-osteotomi i fuldt omfang, herunder isætning af implantatet, foretages i forhold til den nye anatomiske dybderference (figur D).



Figur C og D: Relation mellem niveauet af den yderste skulder på Guided Pilot Drill Sleeve og grænsefladen mellem implantat og abutment (fuldt guidet i figur C; Pilot Drilling i figur D)

Guided Anchor Pins er tynde metalstænger, som placeres næsten vandret i kæbeknoglen for at sikre, at guiden fastholdes i den ønskede position. Guided Anchor Pin Sleeves styrer præparationen og isætningen af Guided Anchor Pins og kan integreres i guiden. I tilfælde af tandløshed anbefales mindst fire anchor pins.

NobelGuide® kirurgiske guides er designet til at blive anvendt sammen med implantatplatforms-specifikke instrumenter. Nobel Biocares brugsanvisning (IFU) IFU2011 indeholder yderligere detaljer om instrumenter og den kirurgiske protokol, der er specifikke for implantatplatformen. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Brugsanvisningen til DTX Studio Implant indeholder yderligere oplysninger om softwaren til DTX Studio Implant.

Tilsigtet anvendelse:

Pilot Drill og fuldt guidede Nobel Guide® kirurgiske guides:

Beregnet til at forberede en osteotomi i relation til en bestemt placering, retning og/eller dybde under guidet tandimplantatkirurgi.

Guided Anchor Pins:

Beregnet til fastgørelse af en kirurgisk guide eller en guide i et bestemt område under tandimplantatkirurgi.

Indikationer:

Pilot Drill og fuldt guidede Nobel Guide® kirurgiske guides:

Pilot Drill NobelGuide® kirurgisk guide er indiceret til brug for at understøtte guidet præparation af en osteotomi i over- eller underkæben ved at definere placeringen af det første bor ("pilotboret") i henhold til den relevante implantatplatformsspecifikke boreprotokol for at guide isætningen af endossale tandimplantater og komponenter til tandimplantatsystemer, der er beregnet til at genoprette patientens udseende og tyggefunktion og andre umiddelbare funktioner. Pilot Drill NobelGuide® kirurgisk guide er indiceret til brug i helt eller delvist tandløse kæber, herunder også hos patienter, som mangler en enkelt tand.

Den fuldt guidede NobelGuide® kirurgiske guide er indiceret til brug for at understøtte guidet præparation af en osteotomi (inklusive eventuel guidet skæring af gevind) i over- eller underkæben i henhold til den relevante implantatplatformsspecifikke boreprotokol for at guide isætningen af endossale tandimplantater og komponenter til tandimplantatsystemer, der er beregnet til at genoprette patientens udseende og tyggefunktion og andre umiddelbare funktioner. Den fuldt guidede NobelGuide® kirurgiske guide er indiceret til brug i helt eller delvist tandløse kæber, herunder også hos patienter, som mangler en enkelt tand.

Guidet tandimplantatkirurgi ved brug af NobelGuide® kirurgiske guides kan anvendes i udvalgte tilfælde og afhængigt af patientens kliniske tilstand og af den konkrete behandlingsplan. Følgende forudsætninger hos patienten skal være opfyldt:

- Kæbeknogle i tilstrækkelig mængde og kvalitet.
- Tilstrækkeligt stor mundåbning (min. 40 mm) til at rumme instrumenterne til guidet kirurgi.

Guided Anchor Pins:

Guided Anchor Pins er indiceret til brug i over- eller underkæben til at fastgøre Pilot Drill og fuldt guidede NobelGuide® kirurgiske guides på den ønskede placering.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at anvende NobelGuide® kirurgiske guides og Guided Anchor Pins hos:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter med utilstrækkelig knoglevolumen, medmindre der kan udføres en forstærkningsprocedure.
- Patienter, der ikke har en tilstrækkeligt stor mundåbning (min. 40 mm) til at rumme instrumenterne til guidet kirurgi.
- Patienter, hos hvem passende størrelser, tal eller ønskelig position af implantater ikke er opnået, for at yde sikker støtte af funktionelle eller eventuelt parafunktionelle belastninger.
- Patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent titanium, grad 4, rustfrit stål eller materialet i den kirurgiske guide, som er epoxybaseret polymer.

Advarsler:

Hvis den faktiske længde af boren vurderes forkert i forhold til røntgenundersøgelserne, kan det medføre permanente skader på nerver eller andre vitale strukturer. Hvis der bores længere end den tiltænkte dybde ved kirurgisk indgreb i underkæben, kan det potentielt resultere i permanent følelseløshed i underlæben og hagen eller blødning i mundbunden.

Ud over de obligatoriske forholdsregler for kirurgi, som f.eks. aseptik, skal man under boring i kæbeknoglen undgå skader på nerver og kar ved at udnytte anatomisk viden og præoperative røntgenbilleder.

Forholdsregler:

Generelt:

100 % succes med implantater kan ikke garanteres. Hvis produktets indikationer for anvendelsen samt de(n) kirurgiske/håndteringsmæssige fremgangsmåde(r) ikke overholdes, kan det resultere i fejl og udstyrssvigt.

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

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen, der udfører rekonstruktionen, og tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

Det anbefales på det kraftigste kun at bruge NobelGuide® kirurgiske guides og Guided Anchor Pins sammen med kompatible instrumenter og/eller komponenter fra Nobel Biocare. Brug af instrumenter og/eller komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med NobelGuide® kirurgiske guides og Guided Anchor Pins, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

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.

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 eller laboratorieproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter. Inden der udføres guidet kirurgi, skal den kirurgiske guide omhyggeligt inspiceres og godkendes af den kliniker, der udfører indgrebet. Optimal pasform på gipsmodellen og/eller i patientens mund skal verificeres.

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

Efter kirurgisk indgreb:

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

Tilsigtede brugere og patienter:

- NobelGuide® kirurgiske guides og Guided Anchor Pins må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.
- NobelGuide® kirurgiske guides og Guided Anchor Pins må kun anvendes hos patienter til tandimplantatbehandling.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af NobelGuide® kirurgiske guides og Guided Anchor Pins:

NobelGuide® kirurgiske guides og Guided Anchor Pins er behandlingskomponenter, 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 NobelGuide® kirurgiske guides og Guided Anchor Pins:

NobelGuide® kirurgiske guides og Guided Anchor Pins 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 knoglefæstninger eller fraktur, perforering af tilstødende strukturer, bihulebetændelse eller følelses-/balanceforstyrrelser. Anvendelsen af disse instrumenter kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med en særligt følsom opkastningsrefleks.

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 dette instrument eller som resultat heraf har fundet sted, indberettes hændelsen til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne for producenten af dette instrument, ved rapportering af en alvorlig hændelse, er som følger:

Nobel Biocare AB

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

Kirurgisk procedure:

Den detaljerede kirurgiske plan, herunder dybdemålingerne for guided boring, udarbejdes ved hjælp af den endelige behandlingsplanrapporten fra DTX Studio Implant (den samme rapport, som anvendes til at bestille NobelGuide® kirurgisk guide hos Nobel Biocare). Behandlingsplanrapporten bør udskrives og anvendes under den kirurgiske procedure.

Bemærk, at denne brugsanvisning kun indeholder beskrivelser af præparation forud for kirurgiske indgreb og forankring af guiden. Se Nobel Biocares brugsanvisning (IFU) til relevante instrumenter til guidet kirurgi for yderligere oplysninger om den kirurgiske protokol for isættelse af implantater.

Advarsel: NobelGuide® kirurgiske guides må kun anvendes med kompatible Nobel Biocare kirurgiske instrumenter og/eller komponenter.

Advarsel: Bør under konstant og rigelig vandkøling, og bevæg boret ud og ind ved klargøringen af stedet for at undgå overophedning.

Forsigtig: NobelGuide® kirurgiske guides skal desinficeres med et effektivt desinfektionsmiddel før isættelse i patientens mund. Se rengørings- og desinfektionsvejledningen for kirurgiske guides i nedenstående afsnit.

A. Prækirurgisk tjekliste:

- NobelGuide® kirurgisk guide skal undersøges grundigt ved modtagelse og godkendes til brug af klinikerne forud for et kirurgisk indgreb ved gennemførelse af nedenstående trin (kontakt Nobel Biocare teknisk support for at få hjælp, hvis der er behov for det):
- Kontrollér, at Nobel Guide® kirurgisk guide svarer til behandlingsplanen i DTX Studio. Implant-softwaren.
- Verificer guidens korrekte placering ved hjælp af en model (hvis relevant) og/eller i patientens mund. I tilfælde med delvis tandløshed skal man verificere, at den kirurgiske guide sidder korrekt ved at dannes inspektionsvinduer (slibe små vinduer over tyggelåden eller hjørnet af en tand, så den underliggende tand bliver synlig). Dan 3-4 vinduer efter behov og ligeligt fordelt over hele tandbuen.
- Hvis justering er påkrævet, modificeres guiden forsigtigt ved hjælp af et bor.
- Sørg for at styrke/forstærke guiden efter behov ved at forstærke overfladen med et kompatibelt lyszærdende resinmateriale.

- Undersøg guiden grundigt for at bekræfte, at den eller de guidede manchetter og/eller (overskydende) resin ikke rækker ud gennem tilpasningsoverfladen på guiden. Hvis justering er påkrævet, modificeres den kirurgiske guide og/eller sleeve forsigtigt ved hjælp af et bor.
- Undersøg guiden grundigt for at bekræfte, at der ikke findes rester af resin i hulrummet ved den eller de guidede manchetter, og bekræft, at de ønskede kirurgiske instrumenter passer (f.eks. Guided Drill Guides og/eller Guided (Twist) Drills) i hver af manchetterne.
- Bekræft, at minimumstykkelser er 2,5 mm på hele guidens overfladen for at sikre, at guidens strukturelle integritet bevares.

B. Forankring af NobelGuide® kirurgiske guide:

- Et tilstrækkeligt antal Guided Anchor Pins skal placeres i strategiske positioner og stillinger for at sikre, at den kirurgiske guide anbringes korrekt. Osteotomien til isættelse af Guided Anchor Pins forberedes ved hjælp af Guided Twist Drill Ø 1.5 x 20 mm.
- Under den kirurgiske procedure er det helt afgørende, at den kirurgiske guide ikke flytter sig i nogen retning i forhold til den korrekte placering, når den manipuleres med instrumenter (det kan f.eks. være en ændring i lateral retning pga. forkert håndtering af (Pilot) Drills i forbindelse med præcisionsarbejde ved kanten eller en ændring/deformation af den kirurgiske guide pga. et for stort vertikalt moment under implantatisættelsen). I situationer, hvor to eller flere tilstødende implantater skal placeres, anbefales det, at der bruges mindst én Anchor Pin i området, uanset om det er en situation med frie ender eller en situation, hvor en eller flere distale tænder bruges til at understøtte den kirurgiske guide.

C. Guided Pilot Drilling procedure ved hjælp af Pilot Drill kirurgisk guide (figur E):

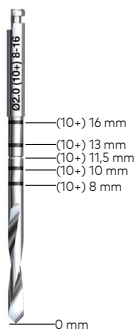


Figur E: Pilot Drill kirurgisk guide

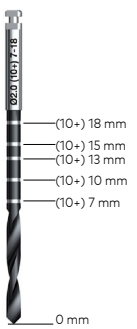
Bemærk: Det anbefales, at guided boring med Pilot Drill foretages, inden en (mini-) flap løftes, for at sikre, at den kirurgiske guide fastholdes i den korrekte position.

- Afhængigt af størrelsen på den kirurgiske guides Pilot Sleeve (1,5 mm eller 2,0 mm) vælges enten Guided Pilot Twist Drill Ø 1.5 mm eller Guided Twist Drill Ø 2.0 mm, og der bores ved høj hastighed (maks. 800 omdr./min.) under konstant og rigelig vandkøling til den dybde, der er defineret i DTX Studio Implant behandlingsplanrapporten. Bevæg boret ind og ud i hele osteotomiområdet ved præparationen af stedet for at undgå overophedning.

Forsigtig: Guided Pilot og Twist Drills er markeret med (10+) på skaftet, hvilket angiver, at boren er 10 mm længere for at kompensere for højden af den kirurgiske guide. Alle målinger foretages fra spidsen af Guided Twist Drill til dybdemarkeringens bundkant (se figur F og G).



Figur F: Guided Twist Drill



Figur G: Guided Twist Drill Tapered

- Efter guided boring ved hjælp af Guided Pilot eller Twist Drills fjernes Anchor Pins (hvis relevant), og den kirurgiske guide fjernes.
- Osteotomiens orientering og dybde vil fungere som reference for instrumentation til frihåndskirurgi. Undersøg og bemærk orientering, dybde og identificeret vertikal reference for instrumentation til frihåndskirurgi i forhold til patientens anatomi, idet der anvendes en positionsindikator med dybdemarkeringer eller et frihåndsbør (ikke roterende) i den pågældende endelige diameter for Pilot Drill.
- Fortsæt med frihåndskirurgi, idet alle almindelige kliniske regler og procedurer forbundet hermed skal overholdes.

D. Guided Drilling procedurer ved hjælp af den fuldt-integrerede kirurgiske guide (figur H):



Figur H: Fuldt guede kirurgiske guides

Se brugsanvisningen til de implantatspecifikke instrumenter til guidet kirurgi (IFU 2011) for at få yderligere oplysninger om kirurgiske adgangsteknikker og implantatspecifikke protokoller for guidet boring.

Guided implantatisættelse – delvist tandløse kæber:

- Isæt implantatet, til flangen af Guided Implant Mount rører overfladen på den guidede sleeve i den kirurgiske guide. Undgå at stramme implantatet yderligere, da det kan medføre, at den kirurgiske guide ikke bliver i den korrekte position.
- Udløs Guided Implant Mount ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver, og fjern implantat mount. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få oplysninger om Screwdriver Unigrip™.

Bemærk: Hvis implantat mount er vanskeligt at fjerne, skal den forsigtigt vrikkes fri ved hjælp af en åben momentnøgle eller en pincet.

- Den kirurgiske guide forankres med Guided Template Abutment, som tilspændes manuelt med Screwdriver Unigrip™. Sørg for, at den kirurgiske guide bevarer sin oprindelige position til præparation af det næste implantatsted.
- Præparér og monter de resterende implantatsteder ifølge den implantatspecifikke borprocedure.

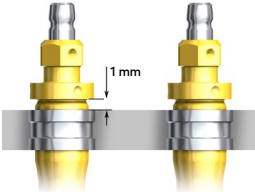
Bemærk: Hvis der kun isættes to implantater, er der ikke behov for et Guided Abutment på det andet implantat.

- Når alle implantater er isat, skal Guided Implant Mounts og Guided Template Abutments fjernes med Unigrip™ Screwdriver. Hvis Guided Implant Mount er vanskeligt at fjerne, skal den forsigtigt vrikkes fri ved hjælp af en åben momentnøgle eller en pincet. Fjern Anchor Pins og den kirurgiske guide.

- Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en Cover Screw eller abutment og sutur.

Guided implantatisættelse – tandløse kæber:

- Isæt det første implantat (f.eks. i hjørnetandens position), til flangen af Guided Implant Mount er 1 mm fra overfladen på kraven i den kirurgiske guide (se figur I). Efterlad Guided Implant Mount i positionen.



Figur I: Placering af Guided Implant Mount i sleeve på kirurgisk guide

- Vælg implantatstedet, som er strategisk placeret i midten af den modsatte tandbue, for at opnå korrekt fordeling. Præparér og isæt det andet implantat, til flangen af Guided Implant Mount er 1 mm fra overfladen på manchetten til den kirurgiske guide.
- Brug Manual Torque Wrench Surgical til forsigtigt at isætte implantat 1 og 2 skiftevis, til flangen af Guided Implant Mounts kommer i let berøring med den kirurgiske guide.

Bemærk: Følg den beskrevne protokol for at minimere risikoen for at overspænde og for at minimere den kirurgiske guides bevægelse.

- Udløs Guided Implant Mounts med Unigrip™ Screwdriver og fjern Guided Implant Mounts. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få oplysninger om Screwdriver Unigrip™.

Bemærk: Hvis implantat mount er vanskeligt at fjerne, skal den forsigtigt vrikkes fri ved hjælp af en åben momentnøgle eller en pincet.

- Den kirurgiske guide forankres med Guided Template Abutment på implantat 1 og 2, som tilspændes manuelt eller ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver. Sørg for, at den kirurgiske guide bevarer sin oprindelige position til præparation af det næste implantatsted.
- Præparér og monter de resterende implantatsteder ifølge den implantatspecifikke borprocedure. Efterlad Guided Implant Mounts i positionen, indtil alle implantater er placeret.

7. Når alle implantater er isat, skal Guided Implant Mounts og Guided Template Abutments fjernes med Unigrip™ Screwdriver. Hvis Guided Implant Mount er vanskeligt at fjerne, skal den forsigtigt vrakkes fri ved hjælp af en åben momentnøgle eller en pincet. Fjern Anchor Pins og den kirurgiske guide.
8. Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en Cover Screw eller abutment og sutur. Se brugsanvisningen til det pågældende implantat for at få yderligere oplysninger om Nobel Biocare implantater.
- Se Nobel Biocares brugsanvisning (IFU2011) til relevante instrumenter til guidet kirurgi for yderligere oplysninger om Guided Twist Drill Ø 1.5 x 20 mm.

Materialer:

- NobelGuide® kirurgiske guides: Accura Clear Vue, lim til kirurgisk guide.
- Guided sleeves, guided pilot drill sleeves (integreret i kirurgisk guide): Rustfrit stål 1.4301 i henhold til ASTM F899.
- Guided Anchor Pin sleeves (integrerer i kirurgisk guide): Rustfrit stållegering 303, 1.4305, i henhold til ASTM F899, AISI 303.
- Guided Anchor Pins: Rustfrit stållegering 303, 1.4305, i henhold til ASTM F899, AISI 303.

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

Guided Anchor Pins leveres ikke-sterile og er beregnet til flergangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til den manuelle eller automatiserede rengørings- og steriliseringsvejledning.

Advarsel: Anvendelse af ikke-sterilt udstyr kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Guided Anchor Pins er beregnet til flergangsbrug og skal derfor kontrolleres før hver gangs anvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion opretholdes. Guided Anchor Pins skal kasseres, hvis komponenten viser tegn på slid, afskalning af anodiseringen, deformation eller korrosion.

NobelGuide® kirurgiske guides skal rengøres og desinficeres forud for intraoral anvendelse iht. til de procedurer, der er beskrevet i rengørings- og desinfektionsvejledningen for kirurgiske guides. Under behandlingen på dentallaboratoriet kan guides rengøres efter behov uden desinfektion.

Advarsel: Anvendelse af ikke-sterilt udstyr kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Forsigtig: NobelGuide® kirurgiske guides er til engangsbrug, og de må ikke genanvendes. Gensterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Rengørings- og sterilisationsvejledning:

Guided Anchor Pins fra Nobel Biocare leveres ikke-sterile og er beregnet til flergangsbrug. Inden hver gangs brug skal instrumenterne rengøres og steriliseres af brugeren.

Udstyret kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter foreslages skruetrækkerne 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 vejledning skal godkendes af brugeren, der udfører processen, for at sikre et tilfredsstillende resultat.

Bemærk: Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og/eller tørring af instrumentet/instrumenterne.

Bemærk: Guided Anchor Pins er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Første procedure på anvendelsesstedet inden resterilisering:

- Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flergangsbrug direkte efter anvendelse.
- Fjern overfladisk snavs og vævsrester fra instrumenter til flergangsbrug, som skal resteriliseres, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter.
- Skyl det medicinske udstyr med koldt rindende vand.

Opbevaring og transport til resteriliseringsområdet:

- Når det medicinske udstyr er rengjort for snavs og vævsrester, opbevares det i en beholder med det formål at beskytte udstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.
- 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.

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

- 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:

- Læg instrumentet i 0,5 % lukent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
- Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.
- Børst de udvendige overflader med en blød nylonpensel (f.eks. Medsafe MED-100.33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
- 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 programmet Vario TD.

Bemærk: Det anbefales kun at vælge automatiseret rengøring og tørring ved op til 11 instrumenter.

- Læg instrumenterne i en passende skuffe eller holder (f.eks. en metalcurv).
- Læg instrumenterne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er vandret.
- 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.
- Kør en tørringscyklus ved 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.
- Tør med komprimeret luft, eller rene, frugfri engangsservietter, hvis der konstateres fugt efter tørringscyklussen.

Visuel kontrol:

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

Manuel rengøring og tørring:

- Læg instrumentet i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
- Børst de udvendige overflader af instrumentet med en blød nylonpensel i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lukent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
- Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Skyl grundigt instrumentets udvendige og indvendige overflader og lumina med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
- Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).
- Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lukent vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
- Skyl grundigt instrumentets udvendige og indvendige overflader med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
- Tør om nødvendigt med trykluft og frugfri engangsservietter.

Visuel kontrol:

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.

Sterilisering:

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende dampsterilisator: Systec HX-320 (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer (tyngdekraftscykus).

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

- Forsøg hvert instrument 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 1 indeholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabel 1: Anbefalede steriliseringsposer

Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscykus	Selvforsegledende steriliseringspose fra SPSmedical
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose

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

Tabel 2: Anbefalede steriliseringscyklusser

Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid (I kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscykus 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 sterilitetsniveau (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.

Bemærk: 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 bearbejder instrumenterne. Alle autoklaver/steriliseringsapparater skal overholde kravene til samt godkendes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den tilsvarende 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 producentens anvisninger vedrørende opbevaring og udløbsdato for steriliseret udstyr.

Opbevaring og transport til anvendelsesstedet:

Beholderen og/eller emballagen, der blev brugt til at sende det resteriliserede instrument tilbage til anvendelsesstedet, skal kunne beskytte instrumentet og sikre dets sterile tilstand under transport hvad angår instrumentets emballage og den nødvendige forsendelsesproces, dvs. transport mellem kliniske afdelinger eller til en ekstern virksomhed.

Rengørings- og desinfektionsvejledningen for kirurgiske guides:

Kirurgiske guides skal rengøres og desinficeres før intraoral anvendelse. Under behandlingen på dentallaboratoriet kan guides rengøres efter behov uden desinfektion.

Bemærk: Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og desinfektion af instrumentet/instrumenterne.

Rengøring af den kirurgiske guide:

- Placer guiden i en ultralydsrengøringsmaskine med vand og milde rengøringsmidler.
- Foretag ultralydsrengøring i henhold til brugsanvisningen fra producenten af guidematerialet.

3. Fjern guiden fra ultralydsrengøringsmaskinen, og skyl grundigt med vand.
4. Lad guiden lufttørre grundigt.
5. Placer guiden i en passende beskyttende beholder, når den afventer desinfektion eller yderligere behandling.
- Desinfektion af den kirurgiske guide:**
1. Nedsæk den kirurgiske guide i et effektivt desinfektionsmiddel (f.eks. 1 mg/ml Fresenius Babi AB klorhexidin-opløsning) i henhold til brugsanvisningen fra producenten af guidematerialet.

2. Fjern guiden fra desinfektionsmidlet, og skyl den grundigt med steriliseret vand.
3. Lad guiden lufttørre grundigt, men ikke længere end 40 minutter.
4. Placer guiden i en passende beskyttende beholder, når den afventer det kirurgiske indgreb.

Forsigtig: Brug ikke varme på den kirurgiske guide.

Forsigtig: Den kirurgiske guide må ikke steriliseres i autoklave.

Funktionskrav og begrænsninger:

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

Sundhedsfaciliteter 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.

Den kirurgiske guide skal opbevares i den originale pose, den blev leveret i.

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, hvis relevant.

Producent- og forhandleroplysninger:

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

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



Bemærk: Se produktmærkatet for at fastsætte det relevante CE-mærke for hvert enkelt instrument.

Meddelelse vedrørende enhedslicens i Canada: Bemærk, at det muligvis ikke er alle produkter i denne brugsanvisning, der har opnået licens i henhold til den canadiske lovgivning.

Generelle UDI-DI-oplysninger:

Følgende tabel viser de generelle UDI-DI-oplysninger for de instrumenter, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Pilot Drill NobelGuide® Surgical Templates Fully-guided NobelGuide® Surgical Templates	73327470000001857H
Guided Anchor Pins Ø 1.5 mm/Ø 1.5 mm Short Shaft	73327470000001346Y

Symboloversigt:

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

Autoriseret repræsentant i EU	Lotnummer	Artikelnummer	Forsigtig
CE-mærkning	Se brugsanvisningen	Indholder farlige stoffer	Indhold eller tilstedeværelse af phthalat
Dato	Fremstillingsdato	Må ikke gensteriliseres	Må ikke genanvendes
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	System med to sterile barrierer	Kun til brug på ordination	Læge eller lægeklinik
			symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com
Må ikke udsættes for sollys	Opbevares tørt	Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger	
Magnetisk resonans, forbehold	Producent	Medicinsk udstyr	Ikke-pyrogenisk
Ikke-steril	Patient-id	Websted med patientoplysninger	Patientnummer
Serienummer	System med én steril barriere	System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage	System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage



Steriliseret med
ethylenoxid



Steriliseret med
stråling



Temperaturforhold



Tandnummer



Øvre temperaturgrænse



Steriliseret med damp
eller brug af varme



Entydigt enheds-id



Holdbarhedsdato

DA 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 i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.