

Nobel Biocaren ohjatut leikkaustyökalut

Käyttöohje



Tärkeää – Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden ja muiden velvoitteiden raukaamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuista tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän tulee myös tutustua säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Huomaa, että osa tässä käyttöohjeessa esitetyistä tuotteista ei välttämättä ole saanut viranomaishyväksyntää tai myyntilupaa kaikissa maissa.

Kuvaus:

Nobel Biocaren ohjatut leikkaustyökalut on tarkoitettu käytettäväksi NobelGuide® Surgical Template -kirurgisen ohjauskiskon kanssa Nobel Biocaren sellaisten hammasimplanttien istuttamien ohjaamisessa, jotka on tarkoitettu hampaattoman ja osittain hampaattoman leuan hoitoon, myös potilaille, joilta puuttuu vain yksi hamma.

Nobel Biocaren ohjattuja leikkaustyökaluja käytetään kirurgiseen lähestymiseen, ohjattuun implantin kohdan valmisteluun, ohjattuun kierteytykseen ja ohjattuun implantin sisäänvientiin. Työkalut mahdollistavat ennustettavissa olevan ja tarvittaessa minimaalisesti invasiivisen endossealisen implantin asennustoimenpiteen lääkärin suorittaman tapaussuunnitelman perusteella.

NobelGuide® Surgical Template -kirurginen ohjauskisko voidaan tilata Nobel Biocarelta käyttäen Nobel Biocaren DTX Studio Implant -ohjelmistolla luotua suunnitelmätiedostoa. Ohjauskisko voidaan vaihtoehtoisesti valmistaa myös paikallisesti saman suunnitelmätiedoston avulla.

- Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU2001 tarkempia tietoja NobelGuide® Surgical Template -kirurgisista ohjauskoista. Tämä käyttöohje on ladattavissa verkkosivustosta ifu.nobelbiocare.com.
- Katso DTX Studio Implant -ohjelmiston käyttöohjeesta (joka on nähtävissä ohjelmistossa tai DTX Studio Go -verkkosivustossa <https://go.dtxstudio.com>) tarkempia tietoja DTX Studio Implant -ohjelmiston käytöstä.

Nobel Biocaren ohjatut leikkaustyökalut sisältävät seuraavat komponentit:

- Guided Drill Guide -ohjaimia*** on saatavissa eri halkaisijoilla erikokoisia Guided Drill -poria ja Guided Sleeve -holkkeja varten. Ne viedään Guided Sleeve -holkkeihin, jotka on upotettu kirurgiseen ohjauskiskoon, ja niitä käytetään poran ohjaamiseen porauskuopan valmistelun aikana.
- Handle for Guided Drill Guide**** pidentää Guided Drill Guide -ohjaimien olemassa olevaa kahvaa ja helpottaa siten käsittelyä sekä parantaa käytettävyyttä leikkauksen aikana.
- Guided Implant Mount -viejiä**** käytetään apuna implantin viennissä kirurgisen ohjauskiskon läpi. Guided Implant Mount -viejien ulkoläpimitta vastaa holkkien sisämittoja. NobelActive-implanttijärjestelmän tapauksessa viejien ulkohalkaisija vastaa NobelActive-implantin implanttialustan mitta, ja siksi ne ovat pienempiä kuin Guided Sleeve -holkki. Lisäksi ohjatun NobelActive-toimenpiteen erityisvaatimusten vuoksi viejille pitää tehdä pakollinen ohjattu kierteytysvaihe ennen implantin sisäänvientiä.
- Guided Template Abutment -jatkeita*** käytetään kirurgisen ohjauskiskon pitämiseen halutussa asennossa, kun porauskuoppia valmistellaan ja kun jäljellä olevia implantteja asetetaan.
- Guided Tissue Punch -punssareita**** voidaan valinnaisesti käyttää läpöttömän ohjatun leikkauksen aikana ennen porausprotokollaa, jotta pehmytkudos saadaan poistettua puhtaasti jättämättä mitään merkkejä pehmytkudokseen.
- Guided Start Drill -porat**** ovat ohjattuja pyöreitä hammasporia, joita käytetään porauskuopan sisäänmenokohdan valmisteluun.
- Guided Twist Drill -ja Guided Twist Step Drill -porat**** ovat ohjattua poria, jotka on tarkoitettu käytettäväksi porauskuopan valmisteluun implantin istuttamista varten. Twist Drill -ja Twist Step Drill -poria on saatavissa eri halkaisijoilla ja pituuksilla, ja niissä on kaksi leikkausosan halkaisijaa, joista pienempi on kärjessä. Implantin kohta levennetään vaihteittain oikeaan halkaisijaan ja syvyyteen porausprotokollan mukaisesti.

- Guided Dense Bone Drill Tapered -poria**** käytetään muiden porien lisäksi porauskuopan valmisteluun, kun luu on tiheää, jolloin niillä voidaan pienentää implantin sisäänviennissä tarvittavaa vääntömomenttia.
- Guided Tapered Drill -porat**** on suunniteltu tapauskohtaisesti implantin pituuden ja halkaisijan mukaan. Syvyysviitejärjestelmä alkaa kirurgiseen ohjauskiskoon upotetun Guided Sleeve -holkin yläosasta. Poran yläosan sylinterimäinen osa toimii viitepisteenä Guided Sleeve -holkin tai Guided Drill Guide -ohjaimen läpi viennissä. Poran varressa oleva pysäytin pakottaa poran pysähtymään oikeaan korkeuteen.
- Guided Screw Tap -kierreleikkurit**** on suunniteltu kierteiden leikkaamiseen porattaessa kuoppaa tiheään luuhun.

Huomautus: NobelActive-implanttien ohjattu sisäänvienti edellyttää ohjattua kierteistystä.

- Guided Counterbore -senkkausporat**** on suunniteltu luun poistamiseen luun harjanteen ympäriltä, jotta voidaan vähentää puristusta implantin kaulan ympärillä ja estää Guided Screw Tap -kierreleikkurin ja Guided Implant Mount -viejän törmäminen luuhun. Niitä voidaan käyttää, jos harjanteen alle vieminen on toivottavaa tai jos tietty alveolaariharjanteen anatomia estää Guided Implant Mount -viejän viennin täyteen syvyyteen.

Seuraavia komponentteja käytetään ohjatuissa leikkaustoimenpiteissä, mutta niitä käytetään myös muihin käyttötarkoituksiin, ja siksi ne kuvataan erillisessä käyttöohjeessa. Katso viitatussa käyttöohjeesta tarkempia tietoja näistä komponenteista.

- Unigrip-ruuviväännintä** käytetään Unigrip-liittämän sisältävien ruuvien kiristämiseen ja löysentämiseen manuaalisesti; näitä ruuveja käytetään proteettisten hammasrakenteiden kiinnittämiseen Nobel Biocaren hammasimplantteihin. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1085 tarkempia tietoja Unigrip-ruuviväännimestä.
- Guided Anchor Pin -tapit** ovat ruostumattomasta teräksestä valmistettuja ohuita metallisauvoja, jotka viedään lähes vaakasuorasti leukaluuhun ja jotka auttavat kiinnittämään ohjauskiskon sille suunniteltuun paikkaan ja asentoon leikkauksen aikana. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU2001 tarkempia tietoja Guided Anchor Pin -ankkurointipinneistä.
- Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavainta** käytetään Nobel Biocaren implanttien viemiseen ja kiristämiseen, kun ei haluta käyttää koneellista implantin kiristystä. Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavainta koskevat ohjeet ovat nähtävissä Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1046.
- Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiavainta** käytetään Nobel Biocaren jatkeiden ja jateruuvien viemiseen ja kiristämiseen, kun ei haluta käyttää koneellista kiristystä. Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiavainta koskevat ohjeet ovat nähtävissä Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1046.
- Torque Wrench Prosthetic Adapter -sovitinta** käytetään Unigrip-ruuvivääntimen ja Omnigrip-ruuvivääntimen yhdistämiseen Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiavaimen. Torque Wrench Prosthetic Adapter -sovitinta koskevat ohjeet ovat nähtävissä Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1046.
- Connection to Handpiece -liitintä** käytetään implantin viejän ja implanttikokoonpanon yhdistämiseen käsikappaleeseen. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1058 tarkempia tietoja Connection to Handpiece -liitimestä.
- Drill Extension Shaft -jatkovartta** käytetään poran varsien pidentämiseen, jotta päästään käsiksi alueisiin, joissa on ohdas tila hampaiden välissä. Sitä voidaan käyttää kaikille Nobel Biocaren implanttijärjestelmille. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1058 tarkempia tietoja Drill Extension Shaft -jatkovarresta.

* Luokan Ir laite; katso vastaava CE-merkintä (CE 2797) valmistajan ja maahantuojaan tietojen alapuolella.

** Luokan IIa laite; katso vastaava CE-merkintä (CE 2797) valmistajan ja maahantuojaan tietojen alapuolella.

Ohjattuja leikkaustyökaluja on saatavissa PureSet-pakkauksissa, ja niitä voidaan käyttää seuraavien Nobel Biocaren implanttialustojen kanssa:

- NobelParallel™ CC Guided PureSet – NobelParallel™ CC -implanttien sisäänvientiin
- NobelActive® Guided PureSet – NobelActive®-implanttien sisäänvientiin
- NobelReplace® CC Guided PureSet – NobelReplace® CC -implanttien sisäänvientiin.

Katso **taulukosta 1** asiaankuuluva PureSet Wall Chart -seinäkartta, jossa kuvataan kuhunkin pakkaukseen sisältyvät ohjatut leikkaustyökalut.

Taulukko 1: Ohjattujen leikkaustyökalujen PureSet Wall Chart -seinäkartat

Seinäkartta Tuotenumero	Seinäkartan kuvaus
301165	NobelActive Guided PureSet Wall Chart
301166	NobelParallel CC Guided PureSet Wall Chart
301167	NobelReplace CC Guided PureSet Wall Chart

Ohjattuja leikkaustyökaluja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Nobel Biocaren implanttialustojen kanssa, on saatavissa erillisinä välineinä. Voit tarkistaa tässä käyttöohjeessa esitetystä asiaankuuluvasta leikkaustoimenpiteestä luettelon kunkin implanttialustan kanssa yhteensopivista työkaluista:

- NobelReplace® Tapered
- Replace Select™ Tapered
- Brånemark System® (Brånemark System® Mk III Groovy ja Brånemark System® Mk III TiUnite® RP)
- NobelSpeedy® Groovy.

Käyttötarkoitus:

Guided Drill Guide -ohjaimet, Guided Drill Guide Tapered -ohjaimet ja Handle for Guided Drill Guide -kahva:
Tarkoitettu ohjaamaan porausinstrumentteja porauskuopan valmistelun aikana.

Guided Implant Mount -viejät:

Tarkoitettu hammasimplanttien asettamiseen tai poistamiseen implantin asennuksen aikana.

Guided Template Abutment -jatkeet:

Tarkoitettu käytettäväksi hammasimplanttileikkauksessa kirurgisen ohjauskiskon tai ohjaimen kiinnittämiseen niille määritettyyn paikkaan ja asentoon.

Guided Tissue Punch -punssarit:

Tarkoitettu käytettäväksi ohjatussa hammasimplanttileikkauksessa pyöreän pehmytkudosalueen poistamiseksi ennen porauskuopan valmistelua.

Guided Start Drill -porat/Counterbore-senkkausporat, Guided Pilot Twist Drill -pora, Guided Twist Drill -porat, Guided Twist Step Drill -porat, Guided Twist Drill Tapered -pora, Guided Drill Tapered -porat, Guided Dense Bone Drill Tapered -porat, Guided Screw Tap -kierreleikkurit, Guided Screw Tap Tapered -kierreleikkurit, Guided Dense Bone Screw Tap -kierreleikkurit ja Guided Counterbore -senkkausporat:
Tarkoitettu käytettäväksi porauskuopan valmistelussa tai valmistelun tukena hammasimplantin asettamista varten.

Käyttöaiheet:

Nobel Biocaren ohjatut leikkaustyökalut on tarkoitettu tukemaan porauskuopan ohjattua valmistelua ja edistämään siten endossealisten hammasimplanttien ja implanttijärjestelmän komponenttien viemistä potilaaseen puremistoiminnan palauttamista varten.

Jotta potilaalle voidaan tehdä tällaisia toimenpiteitä, hänen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- Riittävä leukaluun määrä ja laatu.
- Riittävä suun avautuminen (vähintään 40 mm), jotta ohjatut leikkaustyökalut mahtuvat kunnolla suuhun.

Guided Drill Guide -ohjaimet ja Guided Drill Guide Tapered -ohjaimet:

Guided Drill Guide -ohjaimet ja Guided Drill Guide Tapered -ohjaimet on tarkoitettu asetettaviksi kirurgiseen ohjauskiskoon upotettujen Guided Sleeve -holkkien tai Guided Pilot Drill Sleeve -holkkien sisään. Niillä on tarkoitus auttaa porauskuopan valmistelussa ala- tai yläleukaan ohjatun hammasimplanttileikkauksen aikana leikkaussuunnitelman mukaan määritetyn paikan, asennon, suunnan ja korkeuden/syvyyden mukaan.

Handle for Guided Drill Guide:

Handle for Guided Drill Guide -kahva on tarkoitettu Guided Drill Guide -ohjaimien olemassa olevan kahvan pidentämiseen ja helpottamaan siten poranohjaimien käsittelyä ohjatun hammasimplanttileikkauksen aikana.

Guided Implant Mount -viejät:

Guided Implant Mount -viejien käyttöaiheena on käyttö ohjatussa hammasimplanttileikkauksessa, jossa ne auttavat implantin viemisessä kirurgiseen

ohjauskiskoon upotettujen Guided Sleeve- tai Guided Pilot Drill Sleeve -holkkien läpi ja porauskuoppaan.

Guided Template Abutment -jatkeet:

Guided Template Abutment -jatkeet on tarkoitettu käytettäviksi ala- tai yläleukaan tehtävässä ohjatussa hammasimplanttileikkauksessa, joka tehdään osittain hampaattomille ja täysin hampaattomille potilaille. Ne toimivat Guided Implant Mount -viejän korvaavana komponenttina ja kiinnittävät kirurgisen ohjauskiskon oikeaan paikkaan ja asentoon, kun jäljellä olevia implantteja valmistellaan ja viedään paikalleen. Lisäksi ne auttavat kirurgisen ohjauskiskon poistamisessa leikkauksen jälkeen.

Guided Tissue Punch -punssarit:

Guided Tissue Punch -punssarit on tarkoitettu käytettäviksi ylä- tai alaleuan läpättämässä ohjatussa hammasimplanttileikkauksessa, jossa niillä poistetaan siististi pehmytkudosta leikkauksahdasta ennen porauskuopan valmistelua.

Guided Start Drill -porat:

Guided Start Drill -porat on tarkoitettu käytettäviksi ylä- tai alaleuan ohjatussa hammasimplanttileikkauksessa, ennen kuin käytetään 1,5 mm:n Guided Pilot Twist Drill -poraa tai 2 mm:n Guided Twist Drill -poraa. Niillä tehdään sisäänmenokohta luuhun porausta varten epätasaiseen luuhun tai suippomotoaiseen luuhun, myös kapean luuharjanteen tapauksissa ja juuri irrotettujen hampaiden hampaatuksissa.

Guided Twist Drill -porat, Guided Twist Step Drill -porat, Guided Twist Drill Tapered -porat ja Guided Drill Tapered -porat:

Guided Twist Drill -porat, Guided Twist Step Drill -porat, Guided Twist Drill Tapered -porat ja Guided Drill Tapered -porat on tarkoitettu käytettäviksi ylä- tai alaleuan ohjatussa hammasimplanttileikkauksessa porauskuopan valmistelemiseksi endossealisen hammasimplantin sisäänvientiä varten.

Guided Dense Bone Drill Tapered -porat:

Guided Dense Bone Drill Tapered -porat on tarkoitettu käytettäviksi ylä- tai alaleuan ohjatussa hammasimplanttileikkauksessa porauskuopan valmistelemiseksi tiheään luuhun endossealisen hammasimplantin sisäänvientiä varten.

Guided Screw Tap -kierreleikkurit, Guided Screw Tap Tapered -kierreleikkurit ja Guided Dense Bone Screw Tap -kierreleikkurit:

Guided Screw Tap -kierreleikkurit, Guided Screw Tap Tapered -kierreleikkurit ja Guided Dense Bone Screw -kierreleikkurit on tarkoitettu käytettäviksi ylä- tai alaleuan ohjatussa hammasimplanttileikkauksessa kierteidien leikkaamiseen porauskuoppaan. Niillä voidaan pienentää endossealisen hammasimplantin tiheään luuhun viemiseen tarvittavaa vääntömomenttia.

Guided Counterbore -senkkasporat:

Guided Counterbore -senkkasporat on tarkoitettu luun poistamiseen luun harjanteen ympäriltä, jotta voidaan vähentää puristusta implantin kaulan ympärillä ja estää Guided Screw Tap -kierreleikkurin ja Guided Implant Mount -viejän törmäminen luuhun.

Guided Start Drill -porat/Counterbore-senkkasporat:

Guided Start Drill -porat ja Guided Start Counterbore -senkkasporat on tarkoitettu luun poistamiseen luun harjanteen ympäriltä, jotta voidaan vähentää puristusta implantin kaulan ympärillä ja estää Guided Screw Tap -kierreleikkurin ja Guided Implant Mount -viejän törmäminen luuhun.

Vasta-aiheet:

Nobel Biocaren ohjattujen leikkaustyökalujen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suun sisäiseen leikkaustoimenpiteeseen.
- Potilaat, joilla ei ole riittävästi luuta, jos augmentaatiota ei voida suorittaa.
- Potilaat, joilla suu ei avaudu riittävästi (vähintään 40 mm) niin, että ohjatut leikkaustyökalut eivät mahdu kunnolla suuhun
- Potilaat, joille ei voida asentaa tarvittavan kokoisia implantteja, tarvittavaa implanttimäärää tai implantteja sopiviin kohtiin, jotta riittävä toiminnallinen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki saavutettaisiin.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä teknillisesti puhtaalle laadun 4 titaanille, ruostumattomalle teräkselle, timanttiin kaltaisen hiilen (DLC) pinnoitteelle tai kirurgisen ohjauskiskon materiaalin sisältämälle akrylaattipohjaiselle fotopolymeerille.

Varoitukset:

Jos porien todellista pituutta ei tunnisteta oikein röntgenmittauksiin nähden, toimenpide voi aiheuttaa pysyviä vaurioita hermoihin tai muihin elintärkeisiin rakenteisiin. Jos porausssyvyys alaleukaan kohdistuvissa toimenpiteissä on aiottua suurempi, seurauksena saattaa olla alahuulen ja leuan pysyvä tunnottomuus tai esimerkiksi suunpohjan verenvuoto.

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvien varotoimien, kuten aseptiikan, lisäksi leikaluauta porattaessa tulee välttää hermojen ja verisuonten vaurioittamista ottamalla huomioon anatomiset rakenteet ja ennen toimenpidettä otetut röntgenkuvat.

Varoitukset:

Vleiset:

Implanttihoidon täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti tuotteen käyttöaiheiden sekä kirurgisia toimenpiteitä ja käsittelyn työväihteä koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Implanttihoito saattaa johtaa luun menetykseen tai biologiseen tai mekaaniseen vaurioon, kuten implantin rasitusmurtumaan.

Jotta implanttihoito onnistuu mahdollisimman hyvin, läheinen yhteistyö kirurgin, protetiikan tekvän hammaslääkärin ja hammaslaboratorioteknikon välillä on äärimmäisen tärkeää.

Suosittelemme vahvasti, että Nobel Biocaren ohjattuja leikkaustyökaluja käytetään vain yhteensopivien Nobel Biocaren välineiden ja/tai komponenttien ja/tai proteesikomponenttien kanssa. Jos Nobel Biocaren ohjattujen leikkaustyökalujen kanssa käytetään välineitä ja/tai komponentteja ja/tai proteesikomponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi niiden kanssa, työkalut voivat vioittua, potilaan kudos voi vaurioitua tai toimenpiteen ulkonäölliset tulokset voivat olla epätydyttävää.

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

Rasituksen oikea jakautuminen on erittäin tärkeää. Se saavutetaan sovitamalla kruunun tai sillan purenta vastakkaisen leuan suhteen. Vältä lisäksi liiallisia poikittaisia kuormitusvoimia erityisesti tilanteissa, joissa kuormitus tapahtuu välittömästi.

Ennen leikkausta:

Ennen leikkausta potilaan psyykkinen ja fysiologinen tila on määritettävä ja potilas on tutkittava kliinisesti ja radiologisesti, jotta varmistetaan hoidon soveltuvuus potilaalle.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygienia, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai viereisessä luussa olevat infektiot). Bifosfonaattihoitoa saavien potilaiden tapauksessa on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Implantin asennus ja proteettinen suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista, hänellä on muita on parafunktionaalisia taipumuksia tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitavoittoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Laitteiden arviointi on tehty pediatriassa ja nuorilla potilailla, eikä niitä suositella käytettävän pikkulapsille. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilaille, ennen kuin leualuun kasvuvaiheen päättyminen on varmistettu asianmukaisesti.

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita ennen leikkausta, esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implanti saattaa asettua väärään kulmaan.

Kaikki kliinisessä toimenpiteessä tai laboratoriossa käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa, ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Ennen kuin teet ohjatun leikkauksen, kirurginen ohjauskisko pitää tarkistaa huolellisesti ja leikkauksen suorittavan lääkärin pitää antaa lupa sen käyttöön. Ihanteellinen istuvuus kipsimalliin tai potilaan suuhun pitää varmistaa. Jos olet epävarma, ota yhteyttä Nobel Biocaren tekniseen tukeen.

Leikkauksen aikana:

Erityistä huomiota tulee kiinnittää, kun kapea-alustaisia implantteja asetetaan posterioriselle alueelle, sillä tällöin on vaarana proteesin ylikuormitus.

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti steriilien instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektioilta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huoledittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. On suositeltavaa käyttää erityisiä aputyökaluja, joilla estetään irtonaisten osien aspiroiminen (esim. nielusojaa).

Implantin asennuksen jälkeen kirurgin arvio luun laadusta ja alkustabiileista määrittää sen, milloin implantteja voi kuormittaa. Jos jäljellä olevaa luuta ei ole riittävästi tai jos luu on heikkolaatuista, esimerkiksi infektio ja yleisairaudet saattavat estää osseointegraation välittömästi leikkauksen jälkeen tai heikentää ja tapahtunutta osseointegraatiota.

Jos muokkaat proteettista rakennetta, käytä runsasta huuhtelua ja asianmukaista suujalaitetta. Vältä polyn hengittämistä.

Leikkauksen jälkeen:

Jotta pitkäaikaisen hoidon onnistuminen ja hyvä hoitotulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvistä suuhygieniasta.

Tarkoitetut käyttäjät ja potilasryhmät:

- Nobel Biocaren ohjattuja leikkaustyökaluja saavat käyttää vain hammasoidon ammattilaiset.
- Nobel Biocaren ohjattuja leikkaustyökaluja on tarkoitus käyttää hammasimplanttihoitoa saaville potilaille.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

Nobel Biocaren ohjattujen leikkaustyökalujen käyttöön liittyvät kliiniset hyödyt:

Nobel Biocaren ohjatut leikkaustyökalut ovat osa hammasimplanttijärjestelmällä ja/tai hammaskruunuilla ja -silloilla annettavaa hoitoa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Nobel Biocaren ohjattujen leikkaustyökalujen käyttöön liittyvät epäsuotuisat haittavaikutukset:

Nobel Biocaren ohjattujen leikkaustyökalujen käyttö on osa invasiivista hoitoa, johon voi liittyä tällaiseen hoitoon tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Sijainnin mukaan haittavaikutuksena saattaa harvoissa tapauksissa ilmetä luun fenestraatio tai murtuma, viereisten rakenteiden perforaatio, sinuiitti tai sensoriset tai motoriset häiriöt. Näiden laitteiden käyttö voi aiheuttaa nielu-ärsytyksestä johtuvaa kakomista potilailla, joilla nielu ärtyy herkästi.

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus:

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos toiminnaltaan laitteen yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

Nobel Biocare AB

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

Kirurginen menetelmä: NobelParallel™ CC -ohjatut leikkaustyökalut:

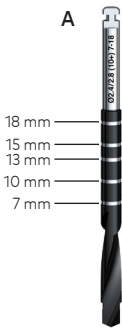
1. Jotta kirurginen ohjauskisko pysyisi kiinni oikeassa paikassa, kiinnitä se tarvittaessa sijoittamalla ja suuntaamalla riittävä määrä kiinnitystappeja strategisesti. Leikkauksen aikana on kiinnitettävä mahdollisimman tarkasti huomiota kirurgisen ohjauskiskon kiinnittämiseen oikeaan asentoon potilaan suuhun ja että se ei pääse liikkumaan mihinkään suuntaan oikeasta asennosta, kun sitä käsitellään välineillä (esimerkiksi siirtymään sivusuunnossa vääränlaisen Twist Drill -porien käsittelyn seurauksena kapean luuharjanteen tapauksissa tai siirtymään/vääntymään implantin asennuksessa aikana kirurgiseen ohjauskiskoon kohdistuvan liian suuren pystysuuntaisen voiman vuoksi). Tilanteissa, joissa asennetaan kaksi tai useampia vierekkaisiä implantteja (riippumatta siitä, onko kyseessä osittain limakalvokantoinen kisko vai tilanne, jossa yksi tai useampi distaalinen hammas tukee kirurgista ohjauskiskoa), on suositeltavaa käyttää vähintään yhtä kiinnitystappia kyseisellä alueella. Sijoita implantit tarvittaessa porrastetusti.
2. Jos valitaan toimenpide ilman läppävausta, on suositeltavaa käyttää Guided Soft Tissue Punch -pehmytkudospunssaria, ennen kuin mitään muita instrumentteja käytetään villon tekemiseen. Kirurginen ohjauskisko voidaan irrottaa väliaikaisesti punssauksen jälkeen, jotta punssattu pehmytkudos voidaan poistaa huolellisesti. Kirurginen ohjauskisko asetetaan varovasti takaisin paikalleen, ja kiinnitystapit asetetaan luussa jo oleviin ankkurointireikiin. Jos (min)läppätoimenpide on valittu, on suositeltavaa asentaa ensin kirurginen ohjauskisko ja asentaa sitten ankkurointipinnit ennen pehmytkudoksen käsittelyä. Irrota kiinnitystapit ja kirurginen ohjauskisko, tee viilto ottamalla huomioon implanttien paikka ja nosta läppä. Muokkaa kirurgista ohjauskiskoa tarvittaessa varovasti poistamalla riittävän paljon materiaalia, jotta läppä sopii paikoilleen, ja huuhtelee steriilillä keittosuolaliuoksella, ennen kuin asetat sen paikoilleen varovasti.
3. Luun laatu on huomioitava poraustoimenpiteiden aikana. (Ks. **taulukosta 2** suositellut poraustoimenpiteet luun laadun mukaan, jotta voit varmistaa parhaan mahdollisen primäärisen vakauden, kun käytetään välittömän kuormituksen toimintoa.) Käytä Guided Start Drill -poraa ennen Guided Twist Drill 2 mm -poraa (sopivan Guided Drill Guide to Ø 2 mm -ohjaimen kanssa) aloituskohdan luomiseen seuraavaa poraa varten. Valitse sitten soveltuva Guided Drill Guide -poraohjaajin holkin kaon ja Guided Twist/Step Drill -poran mukaan. Handle for Guided Drill Guide -kahvalla voi helpottaa Guided Drill Guide -poraohjaimen käsittelemistä. Poraaminen pitää tehdä suurella nopeudella (enintään 800 kier./min Guided Twist- ja Guided Step Drill -porilla) huuhtelemalla poraa koko ajan ja runsaasti steriilillä keittosuolaliuoksella. Käytä asennuskohtaa valmisteltaessa edestakaista sisään-ulos-porausliikettä koko porauskohdan pituudelta, jotta vältät ylikuumenemisen. Drill Extension Shaft -jatkovartta voi käyttää tarvittaessa.

Taulukko 2: Suositeltu poraustoimenpide NobelParallel™ CC Implant -implanteille luun laadun mukaan*			
Implantin halkaisija	Pehmeä luu (tyyppi IV)	Keskitehden luu (tyyppi II-III)	Tiheä luu (tyyppi I)
Ø 3,75	2.0 #2 (2.4/2.8) (#3)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 Guided Counterbore 3.75 C (Guided Screw Tap 3.75) (S)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 2.8/3.2 #4 Guided Counterbore 3.75 C Guided Screw Tap 3.75 S

Ø 4,3	2.0 #2	2.0 #2	2.0 #2
	2.4/2.8 #3 (3.2/3.6) (#5)	2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5	2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5
	Guided Counterbore 4.3 C (Guided Screw Tap 4.3) (S)		Guided Counterbore 4.3 C Guided Screw Tap 4.3 S
Ø 5,0	2.0 #2	2.0 #2	2.0 #2
	2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 (3.8/4.2) (#6)	2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6	2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6
	Guided Counterbore 5.0 C (Guided Screw Tap 5.0) (S)		Guided Counterbore 5.0 C Guided Screw Tap 5.0 S
Ø 5,5	2.0 #2	2.0 #2	2.0 #2
	2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 4.2/4.6 #7 (4.2/5.0) (#8)	2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 4.2/5.0 #8	2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 4.2/5.0 #8
	Guided Counterbore 5.5 C (Guided Screw Tap 5.5) (S)		Guided Counterbore 5.5 C Guided Screw Tap 5.5 S

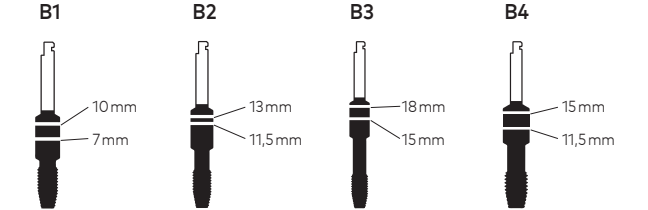
* Porien tiedot esitetään millimetreissä. Luettelossa sulkeissa (-) olevat porien halkaisijat osoittavat pelkän kuoren levennyksen.

Varoitus: Guided Twist/Step Drill -porat tunnistaa niiden varressa olevasta merkinnästä (10+). Tämä tarkoittaa, että nämä porat ovat 10 mm pidempiä kuin ”vapaakätiset” Twist/Step Drill -porat kirurgisen ohjauksikon ja Guided Drill Guide -poranohjaimen korkeuden vuoksi. Guided Twist- ja Guided Step Drill -porien syvyysmerkinnät vastaavat 7, 10 ja 13 mm:n implantteja 7–13 mm:n porien tapauksessa ja 7, 10, 13, 15 ja 18 mm:n implantteja 7–18 mm:n porien tapauksessa (**kuva A**). Taso mitataan Guided Drill Guide -poraohjaimen ollessa paikallaan. Loppuun saakka viedyt porat jatkuvat 1 mm pidemmälle kuin implantti. Varaa tämä lisäpituus, kun poraat lähellä elintärkeitä anatomisia rakenteita.



Kuva A: Syvyysmerkinnät Guided Twist- ja Guided Step Drill -porissa

4. Valmistele implantin kohta.
5. Keskitiheyden ja tiheän luun protokolla: käytetään, kun implantti ei ole täysin paikallaan.
- Valitse Guided Counterbore -senkauspora, joka vastaa implantin halkaisijaa. Aseta Guided Counterbore -senkauspora suoraan kirurgisen ohjauksikon Guided Sleeve -holkkiin ja poraa sisäiseen poran pysäyttimeen saakka enintään nopeudella 800 kierr./min samalla runsaasti poraa huuhdellen.
 - Valitse Guided Screw Tap -kierreleikkuri, joka vastaa implantin halkaisijaa ja pituutta. Voit valita sopivan Guided Screw Tap -kierreleikkurin viemällä sen valmisteluun implantin kohtaan hitaalla nopeudella (25 kierr./min) ja lujasti painaen. Kun kiertet liittyvät yhteen, anna Guided Screw Tap -kierreleikkurin jatkaa ilman painetta sopivaan syvyyteen. **Kuva B1** esittää syvyysmerkinnät, jotka vastaavat 7 mm:n ja 10 mm:n täyden syvyyden kierteystä kokojen Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 ja Ø 5,5 implantteilla. **Kuva B2** esittää syvyysmerkinnät, jotka vastaavat 11,5 mm:n ja 13 mm:n täyden syvyyden kierteystä kokojen Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 ja Ø 5,5 implantteilla. **Kuva B3** esittää syvyysmerkinnät, jotka vastaavat 15 mm:n ja 18 mm:n täyden syvyyden kierteystä vain kokojen Ø 3,75, Ø 4,3 ja Ø 5,0 implantteilla, ja **kuva B4** esittää syvyysmerkinnät, jotka vastaavat 11,5 mm:n ja 15 mm:n täyden syvyyden kierteystä vain koon Ø 5,5 implanttien tapauksessa.
 - Vaihda poralaitte peruutusvaihteelle ja poista Guided Screw Tap -kierreleikkuri.



Kuvat B1–B4: Syvyysmerkinnät Guided Screw Tap -kierreleikkureissa

6. Avaa implantin pakkaus. Liitä Guided Implant Mount NobelParallel™ CC implanttiin Unigrip™-ruuvivääntimellä. Työnä Connection to Handpiece -liitin porausyksikön käsikappaleeseen ja nosta implantti. NobelParallel™ CC -implantit asennetaan mieluiten hitaalla nopeudella, enintään 25 kierr./min, käyttäen poralaitetta. Vie implantti paikalleen ja kiristä se enintään **45 Ncm:n** kiristysmomenttiin. Lopeta implantin kiristys, kun Guided Implant Mount -viejä koskee kirurgiseen ohjauksikkoon. Guided Implant Mount NobelParallel™ CC sisältää pystysuuntaisen pysäyttimen. Varmista, että Guided Implant Mount pysyy keskellä Guided Sleeve -holkkia koko vientiprosessin ajan.

Varoitus: Älä koskaan ylitä **45 Ncm:n** vääntömomenttia NobelParallel™ CC Implant -implanttien kanssa. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin.

7. Jos implantti jää jumiin implantin asennuksen aikana tai jos **45 Ncm:n** vääntömomentti saavutetaan, ennen kuin implantti on täysin paikallaan, kierrä implanttia vastapäivään käyttäen poralaitetta (peruutusvaihteella) tai Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavainta ja ota implantti pois. Aseta implantti takaisin sisäpakkaukseen ennen jatkamista (katso kohta Keskipöytä ja kovan luun menetelmä). Älä liikuta kirurgista ohjauksikkota ja jatka implantin asentamista, kunnes implantti on halutussa asennossa. Jotta implanttia voidaan käyttää välittömän kuormituksen toiminnassa, implantin tulisi pystyä kestämään **35–45 Ncm:n** loppumomentti.
8. Osittain hampaattomissa ja täysin hampaattomissa tapauksissa on suositeltavaa käyttää Guided Template Abutment -implantteja Guided Implant Mount -viejien sijaan ensimmäiseen tai kahteen ensimmäiseen implantin kohtaan. Vapauta Guided Implant Mount -viejä käyttäen Unigrip™-ruuvivääntintä ja ota Implant Mount -viejä pois. Ankkuroi kirurginen ohjauksisko Guided Template Abutment -jatkeen avulla ja kiristä se manuaalisesti Unigrip™-ruuvivääntimellä. Varmista, että kirurginen ohjauksisko pysyy aluperäisessä, oikeassa sijainnissaan seuraavan implantointikohdan valmistelu varten.
9. Valmistele ja asenna jäljellä olevat implantit.
10. Kun kaikki implantit on asennettu, irrota Guided Implant Mount -viejät ja Guided Template Abutment -jatkeet Unigrip™-ruuvivääntimellä. Irrota mahdolliset kiinnitystapit ja poista kirurginen ohjauksisko.
11. Lopullinen asennusmomentti voidaan mitata, kun kirurginen ohjauksisko on poistettu, käyttäen Torque Wrench Surgical -momenttiavainta.
12. Aseta peittoruuvi tai jatke valitun kirurgisen menetelmän mukaan Unigrip™-ruuvivääntimellä ja Torque Wrench Prosthetic Adapter -liitintä käyttämällä ja käytä tarvittaessa ommelta. Katso Nobel Biocaren soveltuvasta käyttöohjeesta tarkempia tietoja jatkeiden ja peittoruuvien käytöstä.

Jos haluat tarkempia tietoja NobelParallel™ CC -implantista, tutustu Nobel Biocaren käyttöohjeeseen IFU1002.

Kirurginen menetelmä: Ohjatut NobelActive®-leikkaustyökalut:

1. Jotta kirurginen ohjauksisko pysyisi kiinni oikeassa paikassa, kiinnitä se tarvittaessa sijoittamalla ja suuntaamalla riittävä määrä kiinnitystappeja strategisesti. Leikkauksen aikana on kiinnitettävä mahdollisimman tarkasti huomiota kirurgisen ohjauksikon kiinnittämiseen oikeaan asentoon potilaan suuhun ja että se ei pääse liikkumaan mihinkään suuntaan oikeasta asennosta, kun sitä käsitellään välineillä (esimerkiksi siirtymään sivusuunnassa vääränlaisen Twist Drill -porien käsittelyn seurauksena kapean luuharjanteen tapauksissa tai siirtymään/vääntymään implantin asennuksessa aikana kirurgiseen ohjauksikkoon kohdistuvan liian suuren pystysuuntaisen voiman vuoksi). Tilanteissa, joissa asennetaan kaksi tai useampia vierekkaisiä implantteja (riippumatta siitä, onko kyseessä osittain limakalvokantoinen kisko vai tilanne, jossa yksi tai useampi distaalinen hammas tukee kirurgista ohjauksikkota), on suositeltavaa käyttää vähintään yhtä kiinnitystappia kyseisellä alueella. Sijoita implantit tarvittaessa porrastetusti.
2. Jos valitaan toimenpide ilman läppäavausta, on suositeltavaa käyttää Guided Soft Tissue Punch -pehmytkudospunssaria, ennen kuin mitään muita instrumentteja käytetään villon tekemiseen. Kirurginen ohjauksisko voidaan irrottaa väliaikaisesti punssauksen jälkeen, jotta punssattu pehmytkudos voidaan poistaa huolellisesti. Kirurginen ohjauksisko asetetaan varovasti takaisin paikalleen, ja kiinnitystapit asetetaan luussa ja oleviin ankkurointireikiin.

Jos (mini)läppätoimenpide on valittu, on suositeltavaa asentaa ensin kirurginen ohjauksisko ja asentaa sitten ankkurointipinnit ennen pehmytkudoksen käsittelyä. Irrota kiinnitystapit ja kirurginen ohjauksisko, tee viilto ottamalla huomioon implanttien paikka ja nosta läppää. Muokkaa kirurgista ohjauksikkota tarvittaessa varovasti poistamalla riittävän paljon materiaalia, jotta läppä sopii paikalleen, ja huuhdtele steriillä keittosuolaliuoksella, ennen kuin asetat sen paikoilleen varovasti.

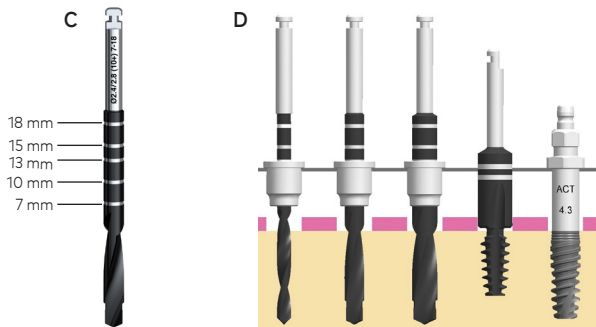
3. Luun laatu on huomioitava poraustoimenpiteiden aikana. (Ks. **taulukosta 3** suositellut poraustoimenpiteet luun laadun mukaan, jotta voit varmistaa parhaan mahdollisen primäärisen vakauden, kun käytetään välittömän kuormituksen toimintaa.) Käytä Guided Start Drill -poraa ennen Guided Twist Drill 2 mm -poraa (sopivan Guided Drill Guide to Ø 2 mm -ohjaimen kanssa) aloituskohdan luomiseen seuraavaa poraa varten. Valitse sitten soveltuva Guided Drill Guide -poraohjain holkin koon ja Guided Twist/Step Drill -poran mukaan. Handle for Guided Drill Guide -kahvalla voi helpottaa Guided Drill Guide -poraohjaimen käsitlemistä. Poraaminen pitää tehdä suurella nopeudella (enintään 800 kierr./min Guided Twist- ja Guided Step Drill -porilla) huuhdelemalla poraa koko ajan ja runsaasti steriillä keittosuolaliuoksella. Käytä asennuskohtaa valmisteltaessa edestakaista sisään-ulos-porausliikettä koko porauskohdan pituudelta, jotta vältät ylikuumentumisen. Drill Extension Shaft -jatkovartta voi käyttää tarvittaessa.

Huomautus: Kierteitys on pakollinen ohjatun implantin sisäänviennin vaihe.

Taulukko 3: Suositeltu poraustoimenpide NobelActive® Implant -implanteille luun laadun mukaan*			
Implantin halkaisija	Pehmeä luu (tyyppi IV)	Keskitiheyden luu (tyyppi II–III)	Tiheä luu (tyyppi I)
Ø 3,75	2.0 #2 (2.4/2.8) (#3) Guided Screw Tap 3.5 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 (2.8/3.2) (#4) Guided Screw Tap 3.5 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 2.8/3.2 #4 Guided Dense Bone Screw Tap 3.5 S
Ø 4,3	2.0 #2 2.4/2.8 #3 (3.2/3.6) (#4) Guided Screw Tap 4.3 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 Guided Screw Tap 4.3 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 (3.8/4.2) (#6) Guided Dense Bone Screw Tap 4.3 S
Ø 5,0	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 Guided Screw Tap 5.0 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 Guided Screw Tap 5.0 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 (4.2/4.6) (#7) Guided Dense Bone Screw Tap 5.0 S
Ø 5,5	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 (3.8/4.2) (#6) Guided Screw Tap 5.5 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 4.2/4.6 #7 (4.2/5.0) (#8) Guided Screw Tap 5.5 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 4.2/5.0 #8 Guided Dense Bone Screw Tap 5.5 S

* Porien tiedot esitetään millimetreissä. Luettelossa sulkeissa (-) olevat porien halkaisijat osoittavat pelkän kuoren levennyksen.

Varoitus: Guided Twist/Step Drill -porat tunnistaa niiden varressa olevasta merkinnästä (10+). Tämä tarkoittaa, että nämä porat ovat 10 mm pidempiä kuin ”vapaakätiset” Twist/Step Drill -porat kirurgisen ohjauksikon ja Guided Drill Guide -poranohjaimen korkeuden vuoksi. Guided Twist- ja Guided Step Drill -porien syvyysmerkinnät vastaavat 7, 10 ja 13 mm:n implantteja 7–13 mm:n porien tapauksessa ja 7, 10, 13, 15 ja 18 mm:n implantteja 7–18 mm:n porien tapauksessa (**kuva C**). Taso mitataan Guided Drill Guide -poraohjaimen ollessa paikallaan. Loppuun saakka viedyt porat jatkuvat 1 mm pidemmälle kuin implantti (**kuva D**). Varaa tämä lisäpituus, kun poraat lähellä elintärkeitä anatomisia rakenteita.



Kuva C: Porissa olevat syvyysmerkinnot

Kuva D: Poran pidennys

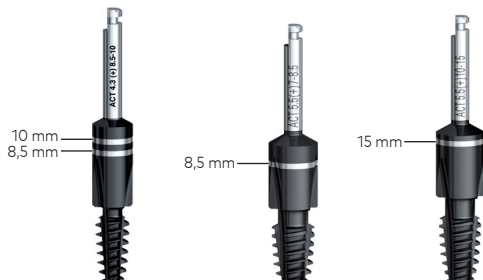
- Valmistele implantin kohta edellä kuvatulla tavalla.
- Kun osteotomia on valmisteltu Guided Twist/Step Drill -porilla, Guided Screw Tap -kierrelleikkurin käyttäminen on pakollista.

Pehmeä ja keskitiheyden luo: Käytä Guided Screw Tap -kierrelleikkuria (ks. suositellut kierrelleikkurit **taulukosta 3**). Valitse NobelActive® Guided Screw Tap -kierrelleikkuri, joka sopii implantin halkaisijaan. Voit valita sopivan Guided Screw Tap -kierrelleikkurin viemällä sen valmisteltuun implantin kohtaan hitaalla nopeudella (25 kierr./min) ja lujasti painaen. Kun kiertet liittyvät yhteen, anna Guided Screw Tap -kierrelleikkurin jatkaa ilman painetta sopivaan syvyyteen. **Kuva E1** esittää Guided Screw Tap -kierrelleikkurin syvyysmerkinnot, jotka vastaavat 8,5 mm:n ja 10 mm:n täyden syvyyden kiertetistä kokojen Ø 3,5, Ø 4,3 ja Ø 5,0 implanteilla. **Kuva E2** esittää Guided Screw Tap -kierrelleikkurin syvyysmerkinnot, jotka vastaavat 8,5 mm:n täyden syvyyden kiertetistä koon Ø 5,5 implanttia käytettäessä. **Kuva E3** esittää Guided Screw Tap -kierrelleikkurin syvyysmerkinnot, jotka vastaavat 15 mm:n täyden syvyyden kiertetistä koon Ø 5,5 implanttia käytettäessä.

E1 Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0

E2 Ø 5,5 Short

E3 Ø 5,5 Long



Kuvat E1-E3: Syvyysmerkinnot Guided Screw Tap -kierrelleikkureissa

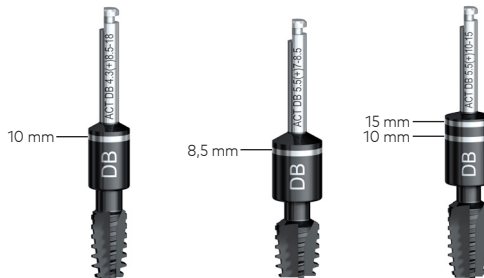
Tiheid luo: Käytä Guided Dense Bone Screw Tap -kierrelleikkuria (ks. suositellut kierrelleikkurit **taulukosta 3**), jonka ohjaussyinteriin on merkitty "DB". Valitse NobelActive® Guided Dense Bone Screw Tap -kierrelleikkuri, joka sopii implantin halkaisijaan. Voit valita sopivan Guided Dense Bone Screw Tap -kierrelleikkurin viemällä sen valmisteltuun implantin kohtaan hitaalla nopeudella (25 kierr./min) ja lujasti painaen. Kun kiertet liittyvät yhteen, anna Guided Dense Bone Screw Tap -kierrelleikkurin jatkaa ilman painetta sopivaan syvyyteen. **Kuva F1** esittää Guided Dense Bone Screw Tap -kierrelleikkurin syvyysmerkinnot, jotka vastaavat 8,5 mm:n ja 10 mm:n täyden syvyyden kiertetistä kokojen Ø 3,5, Ø 4,3 ja Ø 5,0 implanteilla. **Kuva F2** esittää Guided Dense Bone Screw Tap -kierrelleikkurin syvyysmerkinnot, jotka vastaavat 8,5 mm:n täyden syvyyden kiertetistä koon Ø 5,5 implanteja käytettäessä. **Kuva F3** esittää Guided Dense Bone Screw Tap -kierrelleikkurin syvyysmerkinnot, jotka vastaavat 10 mm:n ja 15 mm:n täyden syvyyden kiertetistä koon Ø 5,0 implanteja käytettäessä.

Huomautus: Kierteityksen syvyys käytettäessä Guided Screw Tap- tai Guided Dense Bone Screw Tap -kierrelleikkuria vaihtelee luun laadun mukaan. Vain kahden tai kolmen kierteen (kortikaaliluun korkeus) kiertetys voi riittää. Huomioi aina se, että kiertetys täyteen syvyyteen ei ole välttämättä mahdollista anatomisten rajoitteiden vuoksi.

F1 Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0

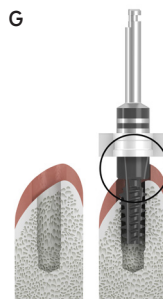
F2 Ø 5,5 Short

F3 Ø 5,5 Long



Kuvat F1-F3: Syvyysmerkinnot Guided Dense Bone Screw Tap -kierrelleikkureissa

Vaara: Vältä ennen aikaista luuhun koskemista (**kuva G**). Ennen kuin käytät kierrelleikkuria, harjanteen muoto pitää tarkistaa, jotta kierrelleikkurin yläpuolista (jolla on suurin halkaisija) ja luu eivät pääse osumaan yhteen ennen aikaisesti. Tämä saattaa jumiuttaa kierrelleikkurin ja estää kohdan valmistelun. Ota luuta pois, jotta kierrelleikkuri on mahdollista viedä luuhun.



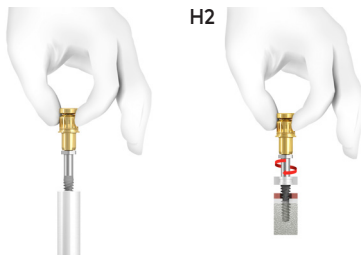
Kuva G: Vältä kierrelleikkurin ennen aikaista luuhun koskemista

- Avaa implantin pakkaus. Liitä NobelActive® Guided Implant Mount implantaattiin Unigrip™-ruuvivääntimellä. Poimi asennettu implantaatti Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavaimesta käyttäen Surgical Adapter -sovitinta (**kuva H1**). Käännä ensimmäiset kierrokset käsin. Aloita kääntämällä hieman vasemmalle, kunnes tunnet implantin putoaavan esikierteytettyyn uraan. Käännä sitten oikealle esikierteytettyyn reittiin. Tämä tekniikka helpottaa oikean esikierteytetyn reitin löytämistä ja auttaa optimoimaan implantin viennin tarkkuuden (**kuva H2**).

Varmista silmämääräisesti, että Guided Implant Mount -viejä pysyy keskellä Guided Sleeve -holkia koko vientiprosessin ajan.

H1

H2



Kuvat H1 ja H2: Surgical Adapter -sovitimen ja Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavaimen käyttäminen implantin asettamisen aloittamiseen

- Ota Surgical Adapter -sovitin pois ja jatka implantin vientiä käyttäen Connection to Handpiece -liitintä ja poralaitetta. NobelActive® -implantit pitää asentaa hitaalla nopeudella, enintään 25 kierr./min, käyttäen poralaitetta. Käytä lopulliseen implantin sisäänvientiin Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavainta, jottei implantaatti kirsty liikaa. Implantin suurin sallittu vääntömomentti on **70 Ncm** NobelActive® -implanttien kokojen Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 ja Ø 5,5 tapauksessa. Se voidaan mitata NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavaimella. Lopeta implantin kirstys, kun Guided Implant Mount -viejä koskee kirurgiseen ohjauskiskoon.

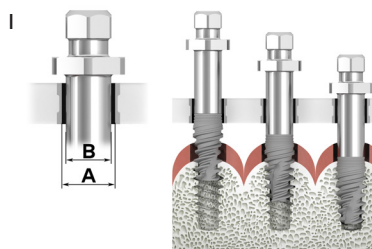
Varoitus: Älä koskaan ylitä **70 Ncm:n** vääntömomenttia koon Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 ja Ø 5,5 NobelActive® -implanttien tapauksessa. Implantin liiallinen kirstistäminen saattaa aiheuttaa implantin voittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin.

Huomautus: NobelActive® Guided Implant Mount sisältää pystysuuntaisen pysäyttimen. Implant Mount -viejän rungon ulkohalkaisija on sama kuin implanttialustassa, ja siksi se on pienempi kuin Guided Sleeve -holkillä ohjauskiskon holkissa (ks. **taulukko 4** ja **kuva I**). Tämä mahdollistaa implanttien suunnittelemisen ja asettamisen harjanteen alle poistamatta lisää luuta vieraisteista, jotta implantin viejän halkaisija mahtuu kulkemaan läpi. Tämä mahdollistaa myös todellisten kliinisten momenttiarvojen mittaamisen implantin ja luun välillä.

Taulukko 4: NobelActive® CC Guided -komponenttien halkaisijavaihteet

Komponentti	NP	RP 4.3	RP 5.0	WP 5.5
Guided Sleeve (A)	Ø 4,11	Ø 5,02	Ø 6,22	Ø 6,22
Implant Mount (B)	Ø 3,52	Ø 3,9	Ø 3,9	Ø 5,08
Ero halkaisijassa	0,59	1,12	2,32	1,14

Halkaisijat ja halkaisijoiden erot esitetään millimetreissä.



Kuva I: Implant Mount -viejä on pienempi kuin Guided Sleeve -holkki

- Jos implantaatti jää jumiin implantin asennuksen aikana tai **70 Ncm:n** vääntömomentti saavutetaan ennen kuin koon Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 tai Ø 5,5 NobelActive® -implantti on kokonaan istutettu paikalleen, kierrä implanttia vastapäivään noin ½ kierrosta, mikä mahdollistaa implantin itsekierteisominaisuuden aktivoimisen tai implantin taakse vetämisen. Vaihda sisäkatotele ennen kuin jatkat eteenpäin ja laajennat implantin kohtaa. Älä liikuta kirurgista ohjauskiskoa ja jatka implantin asentamista, kunnes implantaatti on halutussa asennossa. Jotta implanttia voidaan käyttää välittömän kuormituksen toiminnassa, implantin tulisi pystyä kestäämään **35–70 Ncm:n** loppumomentti.
- Osittain hampaattomissa ja hampaattomissa tapauksissa Guided Implant Mount -viejä voidaan vaihtaa Guided Template Abutment -jatkeeseen ensimmäisen tai kahden ensimmäisen implantin tapauksessa. Vapauta Guided Implant Mount -viejä käyttäen Unigrip™-ruuvivääntimellä ja ota Implant Mount -viejä pois. Ankkuroi kirurginen ohjauskisko Guided Template Abutment -jatkeen avulla ja kiristä se manuaalisesti Unigrip™-ruuvivääntimellä. Varmista, että kirurginen ohjauskisko pysyy alkuperäisessä, oikeassa sijainnissaan seuraavan implantointikohdan valmistelua varten.
- Valmistele jäljellä olevat implantin kohdat ja asenna implantit.
- Kun kaikki implantit on asennettu, irrota Guided Implant Mount -viejät ja Guided Template Abutment -jatket Unigrip™-ruuvivääntimellä. Irrota mahdolliset kiinnitystapit ja poista kirurginen ohjauskisko.
- Sen mukaan, mikä on valittu leikkausprotokolla, aseta joko peittoaruvi käyttäen Unigrip™-ruuvivääntimellä tai jatke käyttäen Torque Wrench Prosthetic Adapter -sovitinta ja ommelta.

Lisätietoja NobelActive®-implanteista on NobelActive®-käyttöohjeessa IFU1001.

Kirurginen menetelmä: Brånemark System® Mk III Groovy-, Brånemark System® Mk III TiUnit® (vain RP)- ja NobelSpeedy® Groovy -ohjatut leikkaustyökalut:

Taulukossa 5 on yhteenveto Nobel Biocaren ohjatusta leikkaustyökalusta, jotka ovat yhteensopivia Brånemark System® -järjestelmän kanssa:

Taulukko 5: Brånemark System -järjestelmän kanssa käytettävät ohjatut leikkaustyökalut

Tuotenumero	Kuvaus
29081	Connection to Handpiece
29149	Screwdriver Manual Unigrip 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip 20 mm
29164	Drill Extension Shaft

29167	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic
30909	Guided Anchor Pin Ø 1.5 mm
32110	Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical
32797	Guided Drill Guide Kit Box
32802	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System NP
32804	Guided Template Abutment with Screw Brånemark System RP
32807	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP to Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP to Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP to Ø 2.8 mm
32818	Guided Drill Guide RP to Ø 2.8 mm
32819	Guided Drill Guide NP to Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP to Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP to Ø 3.2 mm
32823	Guided Drill Guide RP to Ø 3.4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 3.8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 4.2 mm
32863	Guided Implant Mount Brånemark System NP
32865	Guided Implant Mount Brånemark System RP
32868	Guided Implant Mount Brånemark System WP

Taulukossa 6 on yhteenveto Nobel Biocaren ohjatuista leikkaustyökaluista, jotka ovat yhteensopivia NobelSpeedy® Groovy -implanttialustan kanssa:

Taulukko 6: NobelSpeedy® Groovy -implantti-alustan kanssa käytettävät ohjatut leikkaustyökalut	
Tuotenumero	Kuvaus
29081	Connection to Handpiece
29149	Screwdriver Manual Unigrip 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip 20 mm
29164	Drill Extension Shaft
29167	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic
30909	Guided Anchor Pin Ø 1.5 mm
32110	Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical
32797	Guided Drill Guide Kit Box
32802	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System NP
32804	Guided Template Abutment with Screw Brånemark System RP
32807	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP to Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP to Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP to Ø 2.8 mm

32818	Guided Drill Guide RP to Ø 2.8 mm
32819	Guided Drill Guide NP to Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP to Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP to Ø 3.2 mm
32823	Guided Drill Guide RP to Ø 3.4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 3.8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 4.2 mm
32863	Guided Implant Mount Brånemark System NP
32865	Guided Implant Mount Brånemark System RP
32868	Guided Implant Mount Brånemark System WP
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 2 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 3 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 3.8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 4.2 mm
32826	Guided Drill Guide 6.0/WP Ø 6 to Ø 5 mm
32868	Guided Implant Mount Brånemark System WP
32807	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System WP

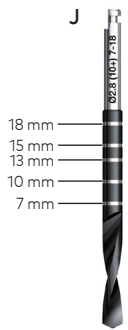
- Jotta kirurginen ohjauskisko pysyisi kiinni oikeassa paikassa, kiinnitä se tarvittaessa sijoittamalla ja suuntaamalla riittävä määrä kiinnitystappeja strategisesti. Leikkauksen aikana on kiinnitettävä mahdollisimman tarkasti huomiota kirurgisen ohjauskiskon kiinnittämiseen oikeaan asentoon potilaan suuhun ja että se ei pääse liikkumaan mihinkään suuntaan oikeasta asennosta, kun sitä käsitellään välineillä (esimerkiksi siirtymään sivusuunnassa vääränlaisen Twist Drill -porien käsittelyn seurauksena kapean luuharjanteen tapauksissa tai siirtymään/vääntymään implantin asennuksessa aikana kirurgiseen ohjauskiskoon kohdistuvan liian suuren pystysuuntaisen voiman vuoksi). Tilanteissa, joissa asennetaan kaksi tai useampia vierekkäisiä implantteja (riippumatta siitä, onko kyseessä osittain limakalvokantoinen kisko vai tilanne, jossa yksi tai useampi distaalinen hammas tukee kirurgista ohjauskiskoa), on suositeltavaa käyttää vähintään yhtä kiinnitystappia kyseisellä alueella. Sijoita implantit tarvittaessa porrastetusti.
- Jos valitaan toimenpide ilman läppäavausta, on suositeltavaa käyttää Guided Soft Tissue Punch -pehmytkudospunssaria, ennen kuin mitään muita instrumentteja käytetään villon tekemiseen. Kirurginen ohjauskisko voidaan irrottaa väliaikaisesti punssauksen jälkeen, jotta punssattu pehmytkudos voidaan poistaa huolellisesti. Kirurginen ohjauskisko asetetaan varovasti takaisin paikalleen, ja kiinnitystapit asetetaan luussa jo oleviin ankkurointireikiin. Jos (mini)läppätoimenpide on valittu, on suositeltavaa siirtää ensin kirurginen ohjauskisko paikalleen ja asettaa sitten ankkurointipinnit ennen pehmytkudoksen käsittelyä. Irrota kiinnitystapit ja kirurginen ohjauskisko, tee viilto ottamalla huomioon implanttien paikka ja nosta läppää. Muokkaa kirurgista ohjauskiskoa tarvittaessa varovasti poistamalla riittävän paljon materiaalia, jotta läppä sopii paikoilleen, ja huuhtelee steriilillä keittosuolaliuoksella, ennen kuin asetat sen paikoilleen varovasti.
- Luun laatu on huomioitava poraustoimenpiteiden aikana. (Ks. **taulukosta 7** suositellut poraustoimenpiteet luun laadun mukaan, jotta voit varmistaa parhaan mahdollisen primäärisen vakauden, kun käytetään välittömän kuormituksen toimintaa.) Käytä Guided Start Drill -poraa ennen Guided Twist Drill 2 mm -poraa (sopivan Guided Drill Guide to Ø 2 mm -ohjaimen kanssa) aloituskohdan luomiseen seuraavaa poraa varten. Valitse sitten soveltuva Guided Drill Guide -poraohjain holkin koon ja Guided Twist Drill -poran mukaan. Handle for Guided Drill Guide -kahvalla voi helpottaa Guided Drill Guide -poraohjaimen käsittelemistä. Poraaminen pitää tehdä suurella nopeudella (enintään 800 kierr./min Guided Twist Drill -porilla) huuhtelemalla poraa koko ajan ja runsaasti steriilillä keittosuolaliuoksella. Käytä asennuskohtaa valmisteltaessa edestakaista sisään-ulos-porausliikettä koko porauskohdan pituudelta, jotta vältät ylikuumentamisen. Drill Extension Shaft -jatkovartta voi käyttää tarvittaessa.

Taulukko 7: Suositeltu poraustoimenpide Brånemark System® -implanteille luun laadun mukaan*				
Alusta	Implantin halkaisija	Pehmeä luu (tyyppi IV)	Keskitiheyden luu (tyypit II–III)	Tiheä luu** (tyyppi I)
NP	Ø 3,3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP***	Ø 3,75	2.0 (2.8)	2.0 3.0	2.0 3.2
RP***	Ø 4,0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5,0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2

- * Porien tiedot esitetään millimetreissä. Luettelossa sulkeissa (-) olevat porien halkaisijat osoittavat pelkän kuoren levennyksen.
- ** Kierrelleikkureita on saatavissa, ja niiden käyttö on suositeltavaa, jos vääntömomentti ylittää 45 Ncm.
- *** Brånemark System® Mk III TiUnite® RP -implanteille on käytettävä Guided Start Drill Counterbore former Mk III RP -poraa (tuotenumro 33113).

Taulukko 8: Suositeltu poraustoimenpide NobelSpeedy® Groovy -implanteille luun laadun mukaan*				
Alusta	Implantin halkaisija	Pehmeä luu (tyyppi IV)	Keskitiheyden luu (tyypit II–III)	Tiheä luu** (tyyppi I)
NP	Ø 3,3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP	Ø 4,0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5,0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2
6.0	Ø 6,0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 4.2	2.0 3.0 3.8 4.2 5.0

- * Porien tiedot esitetään millimetreissä. Luettelossa sulkeissa (-) olevat porien halkaisijat osoittavat pelkän kuoren levennyksen.
- ** Kierrelleikkureita on saatavissa, ja niiden käyttö on suositeltavaa, jos vääntömomentti ylittää 45 Ncm.
- Varoitus:** Guided Twist Drill -porat tunnistaa niiden varressa olevasta merkinnästä (10+). Tämä tarkoittaa, että nämä porat ovat 10 mm pidempiä kuin ”vapaakätiset” Twist Drill -porat kirurgisen ohjauskiskon ja Guided Drill Guide -poranohjaimen korkeuden vuoksi. Guided Twist Drill -porien syvyysmerkinnät vastaavat 7, 10 ja 13 mm:n implantteja 7–13 mm:n porien tapauksessa ja 7, 10, 13, 15 ja 18 mm:n implantteja 7–18 mm:n porien tapauksessa (**kuva J**). Taso mitataan Guided Drill Guide -poraohjaimen ollessa paikallaan. Loppuun saakka viedyt porat jatkuvat 1 mm pidemmälle kuin implantti. Varaa tämä lisäpituus, kun poraat lähellä elintärkeitä anatomisia rakenteita.

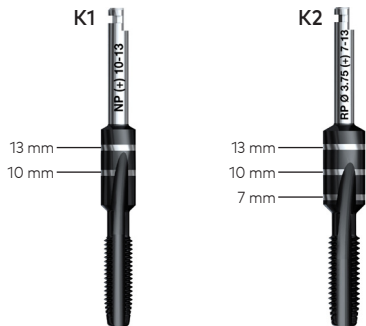


Kuva J: Syvyysmerkinnät Guided Twist Drill -porissa

- Valmistele implantin kohta.
- Tiheän luun protokolla: käytetään, jos vääntömomentti ylittää **45 Ncm**, mutta implanttia ei siiti saada kokonaan paikalleen.

- Valitse Guided Screw Tap -kierreleikkuri, joka vastaa implantin halkaisijaa ja pituutta. Voit valita sopivan Guided Screw Tap -kierreleikkurin viemällä sen valmisteltuun implantin kohtaan hitaalla nopeudella (25 kierr./min) ja lujasti painaen. Kun kiertreet liittyvät yhteen, anna Guided Screw Tap -kierreleikkurin jatkaa ilman painetta sopivaan syvyyteen. **Kuva K1** esittää syvyysmerkinnät, jotka vastaavat 10 ja 13 mm:n täyden syvyyden kiertetystä koon Ø 3,3 implanttia käytettäessä. **Kuva K2** esittää syvyysmerkinnät, jotka vastaavat 7, 10 ja 13 mm:n täyden syvyyden kiertetystä kokojen Ø 3,75, Ø 4,0, Ø 5,0 ja Ø 6,0 implantteja käytettäessä.

- Vaihda poralaite peruutusvaihteelle ja poista Guided Screw Tap -kierreleikkuri.



Kuvat K1 ja K2: Syvyysmerkinnät Guided Screw Tap -kierreleikkureissa

- Jos implantin olkapää on suunniteltu asennettavaksi luuharjanteen alle, käytä Guided Start Drill/Counterbore -aloitus-/senkausporea riittävän sisäänmenon aukaisemiseen Guided Implant Mount -viejää varten. – Valitse Guided Start Drill/Counterbore -aloitus-/senkausporea, joka vastaa implantin halkaisijaa.

Huomautus: Erityinen Guided Start Drill/Counterbore on saatavana Brånemark System® Mk III TiUnite® RP -implanteille.

- Poraa sisäiseen pysäyttimeen saakka suurella nopeudella (enintään 800 kierr./min Guided Twist Drill -porilla) huutelemalla poraa koko ajan ja runsaasti steriilillä keittosuolaliuoksella.
- Avaa implantin pakkaus. Liitä Guided Implant Mount implanttiin Unigrip™-ruuvivääntimellä. Työnnä Connection to Handpiece -liitin porausyksikön käsikappaleeseen ja nosta implantti. Brånemark System® NobelSpeedy® Groovy -implantit asennetaan mieluiten hitaalla nopeudella, enintään 25 kierr./min, käyttäen poralaitetta. Vie implantti paikalleen ja kiristä se enintään **45 Ncm:n** kiristysmomenttiin. Lopeta implantin kiristys, kun Guided Implant Mount -viejä koskee kirurgiseen ohjaukseen. Guided Implant Mount sisältää pystysuuntaisen pysäyttimen. Varmista, että Guided Implant Mount -viejä pysyy keskellä Guided Sleeve -halkkia koko vientiprosessin ajan.

Varoitus: Älä koskaan ylitä **45 Ncm:n** vääntömomenttia Brånemark System®- ja NobelSpeedy® Groovy -implanttien tapauksessa. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vaurioitumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin.

- Jos implantti jää jumiin implantin asennuksen aikana tai jos **45 Ncm:n** vääntömomentti saavutetaan, ennen kuin implantti on täysin paikallaan, kierrä implanttia vastapäivään käyttäen poralaitetta (peruutusvaihteella) tai Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavainta ja yritä implantti pois. Aseta implantti takaisin sisäpakkaukseen ennen

jatkamista (katso kovan luun menetelmä). Älä liikuta kirurgista ohjaukiskoa ja jatka implantin asentamista, kunnes implantti on halutussa asennossa. Jotta implanttia voidaan käyttää välittömän kuormituksen toiminnassa, implantin tulisi pystyä kestämään **35–45 Ncm:n** loppumomentti.

- Osittain hampaattomissa ja täysin hampaattomissa tapauksissa Guided Implant Mount -viejä voidaan vaihtaa Guided Template Abutment -jatkeeseen ensimmäisen tai kahden ensimmäisen implantin tapauksessa. Vapauta Guided Implant Mount -viejä käyttäen Unigrip™-ruuvivääntintä ja ota implantin viejä pois. Ankkuroi kirurginen ohjaukiskko Guided Template Abutment -jatkeen avulla ja kiristä se manuaalisesti Unigrip™-ruuvivääntimellä. Varmista, että kirurginen ohjaukiskko pysyy alkuperäisessä, oikeassa sijainnissaan seuraavan implantointikohdan valmistelua varten.
- Valmistele jäljellä olevat implantin kohdat ja asenna implantit.
- Kun kaikki implantit on asennettu, irrota Guided Implant Mount -viejät ja Guided Template Abutment -jatkeet Unigrip™-ruuvivääntimellä. Irrota mahdolliset kiinnitystapit ja poista kirurginen ohjaukiskko.
- Lopullinen asennusmomentti voidaan mitata, kun kirurginen ohjaukiskko on poistettu, käyttäen Torque Wrench Surgical -momenttiavainta.
- Aseta peittoruuvi tai jatke valitun kirurgisen menetelmän mukaan Unigrip™-ruuvivääntimellä ja Torque Wrench Prosthetic Adapter -liitintä käyttämällä ja käytä tarvittaessa ommelta.

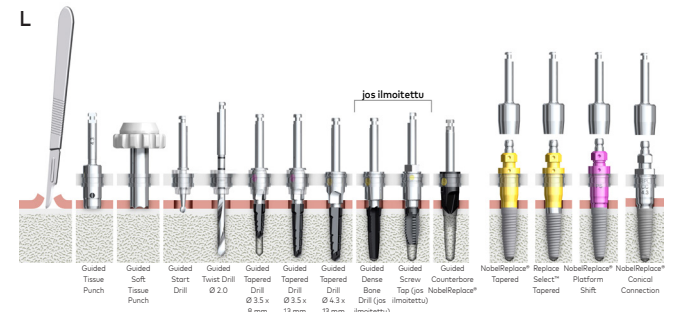
Isätiotoja Brånemark System® -järjestelmästä on Nobel Biocaren implantin käyttöohjeessa IFU1015.

Isätiotoja NobelSpeedy® Groovy -implanteista on Nobel Biocaren implantin käyttöohjeessa IFU1007.

Kirurginen menetelmä: NobelReplace® Tapered- ja Replace Select™ Tapered -ohjatut leikkaustyökalut:

- Jotta kirurginen ohjaukiskko pysyisi kiinni oikeassa paikassa, kiinnitä se tarvittaessa sijoittamalla ja suuntaamalla riittävä määrä kiinnitystappeja strategisesti. Leikkauksen aikana on kiinnitettävä mahdollisimman tarkasti huomiota kirurgisen ohjaukiskkon kiinnittämiseen oikeaan asentoon potilaan suuhun ja että se ei pääse liikkumaan mihinkään suuntaan oikeasta asennosta, kun sitä käsitellään välineillä (esimerkiksi siirtymään sivusuunnassa värähtäen Twist Drill -porien käsittelyn seurauksena kapean luuharjanteen tapauksissa tai siirtymään/vääntymään implantin asennuksessa aikana kirurgiseen ohjaukiskoon kohdistuvan liian suuren pystysuuntaisen voiman vuoksi). Tilanteissa, joissa asennetaan kaksi tai useampia vierekkäisiä implantteja (riippumatta siitä, onko kyseessä osittain limakalvokantoinen kisko vai tilanne, jossa yksi tai useampi distaalinen hampas tukee kirurgista ohjaukiskkoa), on suositeltavaa käyttää vähintään yhtä kiinnitystappia kyseisellä alueella. Sijoita implantit tarvittaessa porastetusti.
- Jos valitaan toimenpide ilman läppävausta, on suositeltavaa käyttää Guided Soft Tissue Punch -pehmytkudospunssaria, ennen kuin mitään muita instrumentteja käytetään villon tekemiseen. Kirurginen ohjaukiskko voidaan irrottaa väliaikaisesti punssauksen jälkeen, jotta punssattu pehmytkudos voidaan poistaa huolellisesti. Kirurginen ohjaukiskko asetetaan varovasti takaisin paikalleen, ja kiinnitystapit asetetaan luussa jo oleviin ankkurointireikiin. Jos (min)läppätoimenpide on valittu, on suositeltavaa siirtää ensin kirurginen ohjaukiskko paikalleen ja asettaa sitten ankkurointipinnit ennen pehmytkudoksen käsittelyä. Irrota kiinnitystapit ja kirurginen ohjaukiskko, tee viilto ottamalla huomioon implanttien paikka ja nosta läppää. Muokkaa kirurgista ohjaukiskkoa tarvittaessa varovasti poistamalla riittävän paljon materiaalia, jotta läppä sopii paikalleen, ja huutele steriilillä keittosuolaliuoksella, ennen kuin asetat sen paikalleen varovasti.
- Luun laatu on huomioitava poraustoimenpiteiden aikana. (Ks. **kuvasta L** suositellut poraustoimenpiteet luun laadun mukaan, jotta voit varmistaa parhaan mahdollisen primäärisen vakauden, kun käytetään välittömän kuormituksen toimintaa.) Käytä Guided Start Drill -poraa ennen Guided Twist Drill 2 mm -poraa (sopivan Guided Drill Guide to Ø 2 mm -ohjaimen kanssa) aloituskohdan luomiseen seuraavaa poraa varten. Valitse sitten soveltuva Guided Drill Guide -poraohjain holkin koon ja Guided Twist/Step Drill -poran mukaan. Handle for Guided Drill Guide -kavhalla voi helpottaa Guided Drill Guide -poraohjaimen käsittelemistä. Poraaminen pitää tehdä suurella nopeudella (enintään 800 kierr./min Guided Twist- ja Guided Step Drill -porilla) huutelemalla poraa koko ajan ja runsaasti steriilillä keittosuolaliuoksella. Käytä asennuskohtaa valmisteltaessa edestakaista sisään-ulosliikettä edestakaista sisään-ulos-porausliikettä koko porauskohdan pituudelta, jotta vältät ylikuumentumisen. Drill Extension Shaft -jatkovartta voi käyttää tarvittaessa.

Varoitus: Istutetut Guided Tapered Drill -porat jatkuvat enintään 1 mm pidemmälle kuin implantti. Tämä lisäpituus on huomioitava, kun porataan lähellä elintärkeitä anatomisia rakenteita (kaltainen turva-alue DTX Studio Implant -ohjelmistossa sisältää pidennetyt poran pituudet).

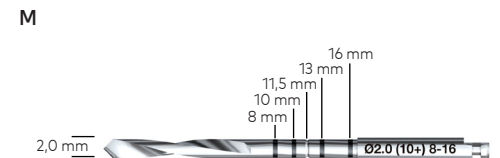


Kuva L: Esimerkki: täysi poraustoimenpide Ø 4,3 RP 13 mm -implantille

Huomautus: Käytä Replace Select™ Tapered PMC -implantille samaa porausmenetelmää kuin Replace Select™ Tapered -implantille ja NobelReplace® Conical Connection PMC -implantille samaa porausmenetelmää kuin NobelReplace® Conical Connection -implantille.

- Valmistele implantin kohta. Aloita käyttämällä Guided Start Drill -poraa sopivan Guided Drill Guide to Ø 2 mm -ohjaimen kanssa aloituskohdan luomiseksi seuraavaa poraa varten. Handle for Guided Drill Guide -kavhalla voi helpottaa Guided Drill Guide -poraohjaimen käsittelemistä. Poraa täyteen syvyyteen saakka, minkä rajaa sisäinen poran pysäytin. Tee poraus suurella nopeudella (enintään 800 kierr./min) huutelemalla poraa koko ajan ja runsaasti. Guided Start Drill (pyöreä hampaspora) mahdollistaa Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm -poran sisäänmenokohdan tarkan valmistelun.
- Poraa Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm -poralla samaa Guided Drill Guide -ohjainta käyttäen istutettavan implantin mukaiseen suunniteltuun syvyyteen saakka. Poraaminen pitää tehdä suurella nopeudella (enintään 800 kierr./min Guided Twist Drill -porilla) huutelemalla poraa koko ajan ja runsaasti steriilillä keittosuolaliuoksella. Käytä asennuskohtaa valmisteltaessa edestakaista sisään-ulos-porausliikettä koko porauskohdan pituudelta, jotta vältät ylikuumentumisen. Drill Extension Shaft -jatkovartta voi käyttää tarvittaessa.

Varoitus: Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm -poran varteen on merkitty (10+)-merkintä. Tämä tarkoittaa sitä, että pora on 10 mm pidempi kirurgisen ohjaukiskkon ja Guided Drill Guide -poraohjaimen korkeuden vuoksi (**kuvaa M**). Taso pitää mitata Guided Drill Guide 2 mm -ohjaimen ollessa paikallaan.

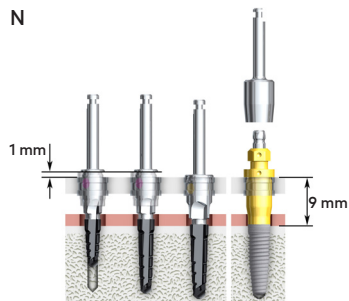


Kuva M: Guided Twist Drill Tapered

- 2 mm:n Guided Twist Drill -poran jälkeen kaikille implanteille on käytettävä Guided Tapered Drill NP 8 mm -poraa. Tee poraus suurella nopeudella (enintään 800 kierr./min poralla) huutelemalla poraa koko ajan ja runsaasti steriilillä keittosuolaliuoksella huoneenlämmässä. Käytä asennuskohtaa valmisteltaessa edestakaista sisään-ulosliikettä koko porauskuopan pituudelta, jotta vältät ylikuumentumisen. Tätä poraa ohjataan ohjaukiskkon halkia, kunnes se koskee luuhun, ja ohjaukiskko antaa myös ohjetietoa NP Guided -poria varten (onko asetettu implantti pidempi tai leveämpi kuin NP 8 mm).

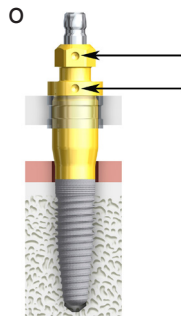
Varoitus: Poraustarkkuuden vuoksi Guided Tapered Drill NP 8 mm -poralla tehty porausvaihe on pakollinen vaihe, eikä sitä saa jättää väliin.

Varoitus: Guided Tapered Drill -porat tunnista niiden varressa olevasta (+)-merkinnästä. Guided Tapered Drill -porien sisäiset syvyyssysäyttimet vastaavat 8, 10, 11,5, 13 ja 16 mm:n implantteja. Tämä tarkoittaa, että nämä viistot porat ovat 9 mm pidempiä kuin ei-ohjatut välineet, millä kompensoidaan kirurgisen ohjaukiskkon sisäisen Guided Sleeve -holkin korkeutta (**kuvaa N**). Loppuun saakka viedyt porat jatkuvat enintään 1 mm pidemmälle kuin implantti.



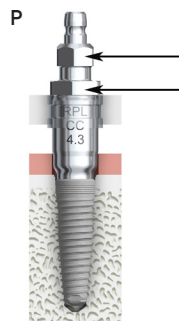
Kuva N: Syvyysmerkinnät Guided Tapered Drill -porissa

7. Jatka vastaavilla Guided Tapered Drill -porilla asennettavan implantin, sen pituuden ja platformin mukaan. Esimerkiksi siinä tapauksessa, että suunniteltu implantti on 16 mm:n implantti, käytä ensin Guided Tapered Drill NP 8 mm -poraa, sen jälkeen Guided Tapered Drill NP 13 mm -poraa ja sitten Guided Tapered Drill NP 16 mm -poraa.
8. Viimeisen Guided Tapered Drill -poran jälkeen on käytettävä Guided Counterbore NobelReplace® -senkkauksena enintään nopeudella 800 kierr./min, jotta Guided Implant Mount -viejälle saadaan riittävä sisäänmeno implanttia vietäessä. Poraa integroituu pysäyttimeen asti käyttämällä runsasta ja jatkuvaa jäähdystystä.
9. Avaa implantin pakkaus. Liitä Guided Implant Mount implanttiin Unigrip™-ruuvivääntimellä. Työnnä Connection to Handpiece -liitin porauslaitteeseen ja nosta implantti. NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)-, NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Platform Shift -implantit asennetaan mieluiten hitaalla nopeudella, enintään 25 kierr./min, käyttäen poralaitetta. Vie implantti paikalleen ja kiristä se enintään **45 Ncm:n** kiristysmomenttiin.
- Lopeta implantin kiristys, kun Guided Implant Mount -viejä koskee kirurgiseen ohjaukseen. Guided Implant Mount sisältää pystysuuntaisen pysäyttimen. Vältä ylimääräistä implantin kiristämistä, jotta kirurginen ohjauksisko pysyy oikeassa asennossaan. Varmista, että Guided Implant Mount -viejä pysyy keskellä Guided Sleeve -holkia koko vientiprosessin ajan.
10. Proteettisen jatkteen ihanteellisen suuntauksen varmistamiseksi sisäisissä kolmikorvakkeissa implanteissa asenna yksi kolmesta korvakkeesta bukkaaliseen/fasiaaliseen asentoon. Guided Implant Mount -viejässä olevat pisteet ilmaisevat kolmen korvakkeen paikat (kuva O).



Kuva O: Ilmaisimerkinnät Guided Implant Mount -viejässä

11. Jotta proteesijatke tulee ihanteelliseen suuntaan sisäisen kartioliitännän sisältäviä implantteja varten, suuntaa yksi implantin sisäistä kuusiikulmaista litteistä pinoista bukkaalista/kasvojen suuntaa kohti. Guided Implant Mount -viejän sisäisen poran pysäyttimen kuusiikulmaisen osan litteät pinnat ilmaisevat sisäisen kuusiokartioliitännän paikan (kuva P).



Kuva P: Guided Implant Mount -viejän sisäisen poran pysäyttimen kuusiikulmaisen osan litteät pinnat ilmaisevat sisäisen kuusiokartioliitännän paikan

Varoitus: Älä koskaan ylitä **45 Ncm:n** vääntömomenttia. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin.

Varoitus: Guided Implant Mount Conical Connection -kartiokiinnitys on kehitetty vain NobelReplace® Tapered Conical Connection -implantteja varten, eikä sitä saa käyttää NobelActive®-implantteihin.

12. Jos implantti jää jumiin implantin asennuksen aikana tai jos **45 Ncm:n** vääntömomentti saavutetaan, ennen kuin implantti on täysin paikallaan, voi olla tarpeen noudattaa tiheän luun protokollaa. Kierrä implanttia vastapäivään käyttämällä porauslaitetta (käänteinen tila) tai Manual Torque Wrench -momenttiväännintä ja poista implantti asennuskohdasta. Aseta implantti takaisin sisäpakkaukseen ennen jatkamista (katso kovan luun menetelmä). Älä liikuta kirurgista ohjauksiskoa ja jatka implantin asentamista, kunnes implantti on halutussa asennossa. Jotta implanttia voidaan käyttää välittömän kuormituksen toiminnassa, implantin tulisi pystyä kestämään **35–45 Ncm:n** loppumomentti.
13. Tiheän luun protokolla: Kovan luun Dense Bone Drill -poraa yhdessä ohjatun Guided Screw Tap -kierreleikkurin kanssa tulee käyttää tiheän luukudoksen tapauksessa, joissa implanttia ei voida asentaa täysin paikalleen.
 - a. Guided Dense Bone Drill Tapered -poraa tarvitaan vain 13 mm:n ja 16 mm:n implanteille. Jos käytetään lyhyempiä implantteja, siirry suoraan vaiheeseen c. Valitse Guided Dense Bone Drill Tapered -pora, joka vastaa lopullisen käytetyn Guided Tapered Drill -poran halkaisijaa ja pituutta (13 tai 16 mm).
 - b. Tee poraus yhtäjaksoisesti suurella nopeudella (800 kierr./min) valmisteltuun kohtaan käyttäen Guided Dense Bone Drill Tapered -poraa ja huuhdellen poraa koko ajan ja runsaasti sterilillä keittosuolaliuoksella, kunnes pora pysähtyy sisäisen poran pysäyttimeen.
 - c. Valitse kierreleikkuri, joka vastaa implantin halkaisijaa. Voit tarkistaa Guided Screw Tap -kierreleikkurin tuoteviiteviivan implantin pituuteen nähden **kuvesta Q**. Vie Screw Tap -kierreleikkuri valmisteltuun implantin kohtaan alhaisella nopeudella (25 kierr./min).
 - d. Käytä lujaa, aksiaalista painetta ja aloita Guided Screw Tap -kierreleikkurin pyörittäminen hitaasti pitäen sen koko ajan keskellä, kun sitä viedään Guided Sleeve -holkin läpi. Kun kiertteet alkavat leikata luuta, päästä Guided Screw Tap -kierreleikkuri pyörimään ilman painetta sopivaan syvyyteen.
 - e. Vaihda käsikappale peruutusvaihteelle ja kierrä Screw Tap -kierreleikkuri ulos.
14. Jatka implantin asennusta, kunnes saavutetaan haluttu kohta enintään **45 Ncm:n** asennusmomenttia käyttäen.



Kuva Q: Guided Screw Tap -kierreleikkurin tuoteviiteviiva implantin pituuteen nähden

15. Osittain hampaattomissa ja hampaattomissa tapauksissa Guided Implant Mount -viejä voidaan vaihtaa Guided Template Abutment -jatkeeseen ensimmäisen tai kahden ensimmäisen implantin tapauksessa. Vapauta Guided Implant Mount -viejä käyttäen Unigrip™-ruuviväännintä ja ota implantin viejä pois. Ankkuroi kirurginen ohjauksisko Guided Template Abutment -jatkeen avulla ja kiristä se manuaalisesti Unigrip™-ruuvivääntimellä. Varmista, että kirurginen ohjauksisko pysyy alkuperäisessä, oikeassa sijainnissaan seuraavan implantointikohdan valmistelua varten.
16. Valmistele jäljellä olevat implantin kohdat ja asenna implantit.
17. Kun kaikki implantit on asennettu, irrota Guided Implant Mount -viejät ja Guided Template Abutment -jatkeet Unigrip™-ruuvivääntimellä. Irrota mahdolliset kiinnitystapit ja poista kirurginen ohjauksisko.
18. Lopullinen asennusmomentti voidaan mitata, kun kirurginen ohjauksisko on poistettu, käyttäen Torque Wrench Surgical -momenttiavainta. Älä muuta implantin syvyyttä kiristysmomenttia mittaamalla.
19. Aseta Cover Screw -peittoruuvi tai jatke valitun kirurgisen menetelmän mukaan Unigrip™-ruuvivääntimellä ja Torque Wrench Prosthetic Adapteria käyttämällä ja käytä tarvittaessa ommelta.

Lisätietoja NobelReplace® Tapered- ja Replace Select™ Tapered -implanteista on Nobel Biocare:n implanttien käyttöohjeissa IFU1008 ja vastaavasti IFU1010.

Materialit:

- Guided Drill Guide -ohjaimet: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen Ti6Al4V ELI -titaanis eos.
- Handle for Guided Drill Guide: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs 1.4301.
- Connection to Handpiece: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs, Sandvik Bioline 1RK91.
- Connection to Handpiece -liittimen O-renkas: fluorielastomeeriyhdiste #9844 - Guided Implant Mounts Body NobelReplace: ASTM F136 -standardin mukainen titaanis eos.
- Guided Implant Mounts Body NobelActive ja NobelParallel: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs 1.4197.
- Guided Implant Mount Screw -ruuvi: ASTM F136 -standardin mukainen Ti6Al4V-titaanis eos.
- Guided Template Abutment Body: ASTM F138 -standardin mukainen ruostumaton teräs 1.4441.
- Guided Template Abutment Screw -ruuvi: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs, Sandvik 1RK91.
- Guided Tissue Punch -punnssi: ASTM A564M -standardin mukainen ruostumaton teräs, 1.4542/UNS S17400.
- Guided Anchor Pin: ASTM A582-, AISI 303 -standardien mukainen ruostumattoman teräksen seos 303, 1.4305.
- Drill Extension Shaft: ASTM A564 -standardin mukainen ruostumaton teräs, UNS S45500, ruostumaton teräs 303 ja teflon.
- Drill Extension Shaft -jatkevarsi
- Guided Start Drill: ASTM A564M- ja ASTM F899 -standardien mukainen ruostumaton teräs 630, jossa on timantin kaltainen hiilipinnoite (DLC).
- Guided Twist Drill- ja Guided Twist Step Drill -porat: ASTM A895- ja ASTM F899 -standardien mukainen ruostumaton teräs 420F Mod, jossa on timantin kaltainen hiilipinnoite (DLC).
- Guided Screw Tap: ASTM A895- ja ASTM F899 -standardien mukainen ruostumaton teräs 420F Mod, jossa on timantin kaltainen hiilipinnoite (DLC).
- Guided Counterbore: ASTM A564M- ja ASTM F899 -standardien mukainen ruostumaton teräs 630, jossa on timantin kaltainen hiilipinnoite (DLC).
- Guided Dense Bone Drill Tapered -porat: ASTM A564M- ja ASTM F899 -standardien mukainen ruostumaton teräs 630, jossa on timantin kaltainen hiilipinnoite (DLC).
- Guided Drill Tapered: ASTM A564M- ja ASTM F899 -standardien mukainen ruostumaton teräs 630, jossa on timantin kaltainen hiilipinnoite (DLC).
- Guided Twist Drill Ø 1.5 x 20 mm: ASTM A895- ja ASTM F899 -standardien mukainen ruostumaton teräs 420F Mod.
- Guided Twist Drill Tapered 2 x (10+) 8-16 mm: ASTM A895- ja ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs 420F Mod.

Steriliisy ja uudelleenkäytettävyyys:

Guided Start Drill -porat, Guided Twist/ Guided Step Drill -porat, Guided Screw Tap -kierreleikkurit ja Guided Counterbores -senkkaukset porat on steriloitu säteilyttämällä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Vaara: Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu aiemmin.

Varoitus: Guided Start Drill -porat, Guided Twist/Step Drill -porat, Guided Screw Tap -kierrelleikurit ja Guided Counterbores -senkkausporat ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa puhdistaa uudelleenkäyttöä varten. Niiden puhdistus uudelleenkäyttöä varten voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien heikentymisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Guided Drill Guide -ohjaimet, Handle for the Guided Drill Guide -kahva, Guided Implant Mount -viejät, Guided Template Abutment -jatkeet, Guided Tissue Punch -punssarit, Guided Anchor Pin -ankkurointipinnit, Drill Extension Shaft -jatkovarsi, Guided Screw Tap Tapered -kierrelleikkurit, Guided Drill Tapered -porat ja Guided Dense Bone Drill Tapered -porat toimitetaan epästeriilinä, ja niitä voidaan käyttää uudelleen. Ennen kuin käytät välineitä ensimmäisen kerran tai käytät niitä uudelleen, desinfioi ni/ja/tai steriloi ne noudattaen puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeiden manuaalista tai automaattitoimista menetelmää.

Vaara: Epästeriilin laitteen käyttö voi johtaa kudoksen infekioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Guided Drill Guide -ohjaimet, Handle for the Guided Drill Guide -kahva, Guided Implant Mount -viejät, Guided Template Abutment -jatkeet, Guided Tissue Punch -punssarit, Guided Anchor Pin -ankkurointipinnit, Drill Extension Shaft -jatkovarsi, Guided Screw Tap Tapered -kierrelleikkurit, Guided Drill Tapered -porat ja Guided Dense Bone Drill Tapered -porat ovat uudelleen käytettäviä komponentteja, jotka on tarkistettava joka kerta, ennen kuin niitä käytetään uudelleen. Näin varmistetaan laitteen eheyden ja suorituskyvyn säilyminen. Välineet pitää hävittää, jos niissä näkyy kulumia, anodisoinnin hankautumista, vääntymiä tai syöpmistä.

Guided Implant Mount -viejät pitää tarkistaa erityisesti ennen jokaista käyttökertaa, jotta voidaan varmistaa, että Implant Mount -viejän rungon pinoitetussa kuusiokulmaissa rakenteessa ei näy vääntymiä. Jos huomaa jonkin kohdan vääntyneen, kyseinen viejä pitää hävittää.

Guided Drill Guide -ohjaimet pitää tarkistaa erityisesti ennen jokaista käyttökertaa sen varmistamiseksi, että niiden ohjainpinnalla ei näy mitään syviä naarmuja, kolhuja, irtiohiukkasia, lohkeamia tai että millään pinnalla ei näy syöpmistä. Jos havaitset syviä naarmuja, kolhuja, irtiohiukkasia, lohkeamia ohjauspinnalla tai jossain pinnalla syöpmistä, kyseinen Guided Drill Guide on hävitettävä.

Guided Template Abutment -jatkeet pitää tarkistaa erityisen huolella ennen jokaista käyttökertaa sen varmistamiseksi, ettei niissä näy mitään muovin vääntymistä ja/tai syöpmistä. Guided Template Abutment -jatkeen on erityisesti pystyttävä liukumaan holkin sisään käyttämättä voimaa. Jos havaitset muovin vääntymistä ja/tai syöpmistä tai jatkeen vienti ei onnistu ilman voiman käyttöä, kyseinen Guided Template Abutment -jatke pitää hävittää.

Nobel Biocare suosittelee, että Guided Screw Tap Tapered -kierrelleikkurit, Guided Drill Tapered -porat ja Guided Dense Bone Drill Tapered -porat vaihdetaan 20 käyttökerran välein tai kun niiden leikkausteho heikkenee.

Varoitus: Kuluneet ja vahingoittuneet porat pitää hävittää ja vaihtaa uusiin, teräviin poriin. Liian pitkään käytetty pora voi aiheuttaa luun ylikuumentumista ja johtaa implantin vioittumiseen.

Huomautus: Guided Drill Guide -ohjaimet, Handle for the Guided Drill Guide -kahva, Guided Implant Mount -viejät, Guided Template Abutment -jatkeet, Guided Tissue Punch -punssarit, Guided Anchor Pin -ankkurointipinnit, Drill Extension Shaft -jatkovarsi, Guided Screw Tap Tapered -kierrelleikkurit, Guided Drill Tapered -porat ja Guided Dense Bone Drill Tapered -porat voidaan käsitellä yksittäisinä laitteina alla Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeet -kohdassa kuvatulla tavalla tai yhdessä muiden laitteiden kanssa PureSet-tarjottimella noudattaen Nobel Biocaren käyttöohjeen IFU1067 puhdistus- ja sterilointiohjeita. Tämä käyttöohje on saatavilla osoitteessa [ifu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com).

Huomautus: Unigrip-ruuviväännin, Manual Torque Wrench Surgical/Prosthetic -momenttiavaimet, Torque Wrench Prosthetic Adapter -sovitin ja Connection to Handpiece -liitin ovat uudelleen käytettäviä instrumentteja, jotka toimitetaan epästeriilinä, ja ne pitää puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen käyttöä ja uudelleenkäyttöä. Ennen uudelleenkäyttöä välineet on myös tarkistettava niiden eheyden ja suorituskyvyn säilymisen varmistamiseksi. Katso seuraavasta Nobel Biocaren käyttöohjeesta tarkempia tietoja puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointitoimenpiteistä ja näiden välineiden uudelleen käytettävyyttä koskevista ehdoista (**taulukko 9**):

Taulukko 9: Välineet, joiden puhdistusta ja sterilointia sekä uudelleen käyttämistä koskevat ohjeet ovat jossain toisessa käyttöohjeessa	
Komponentti	Käyttöohjeen numero
Unigrip-ruuviväännin	IFU1085
Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavaimet ja Prosthetic Torque Wrench Prosthetic Adapter -sovitin	IFU1046
Connection to Handpiece -liitin	IFU1058

Huomautus: Nobel Biocaren ohjatut leikkaustyökalut voidaan käsitellä yksittäisinä laitteina alla Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeet -kohdassa kuvatulla tavalla tai yhdessä muiden laitteiden kanssa PureSet-alustalla noudattaen Nobel Biocaren käyttöohjeen IFU1067 puhdistus- ja sterilointiohjeita. Tämä käyttöohje on saatavilla osoitteessa [ifu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com).

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Nobel Biocare toimittaa Guided Drill Guide -ohjaimet, Handle for the Guided Drill Guide -kahvan, Guided Implant Mount -viejät, Guided Template Abutment -jatkeet, Guided Tissue Punch -punssarit, Guided Anchor Pin -ankkurointipinnit, Drill Extension Shaft -jatkovarren, Guided Screw Tap Tapered -kierrelleikkurit, Guided Drill Tapered -porat ja Guided Dense Bone Drill Tapered -porat epästeriilinä, ja niitä voidaan käyttää uudelleen. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen jokaista käyttökertaa.

Välineet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisessa pesulaitteessa. Tämän jälkeen kukin laite on suljettava erikseen sterilointipussiin ja steriloitava.

Seuraavat puhdistus- ja sterilointiprosessit on valdaitu soveltuvien kansainvälisten standardien ja ohjeiden mukaisesti:

- Manuaalinen ja automaattinen puhdistus: AAMI TIR 12.
- Sterilointi: AAMI ST79 ja ISO 17665-1.

EN ISO 17664 -standardin mukaisesti on käyttäjän/käsittelijän vastuulla varmistaa, että sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä prosessin tehokkuuden varmistamiseksi. Käyttäjän/käsittelijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi valitoida kaikki tilanteet, joissa annetuista ohjeista poiketaan.

Huomautus: Laitteiden puhdistuksessa ja/tai kuivauksessa käytettävän puhdistusaineen/ puhdistusliuoksen ja/tai laitteiden ja lisätarvikkeiden valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, kun se on mahdollista.

Huomautus: Nobel Biocaren ohjattujen leikkaustyökalujen on varmennettu kestävän nämä puhdistus- ja sterilointitoimenpiteet.

Esikäsittely käyttökohhteessa ennen uudelleensterilointia:

- Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
- Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista uudelleenkäytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyyhkeillä.
- Huuhtele laitteet kylmällä juoksevalla vedellä.

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsiteltytilaan:

- Näkyvän lian poistamisen jälkeen laitteet tulee pakata sopivaan pakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.
- Siirrä laitteet uudelleenkäsiteltytilaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto käsittelytilaan näyttää viivästyvän, harkitse laitteiden peittämistä kostealla liinalla tai niiden pitämistä suljetussa pakkauksessa lian kuivumisen estämiseksi.

Varoitus: Uudelleenkäytettävät laitteet tulee käsitellä uudelleen suositeltuja automaattisia tai manuaalisia puhdistus- ja kuivausmenetelmiä käyttäen 1 tunnin kuluessa käytön jälkeen uudelleenkäsitellyn tehokkuuden varmistamiseksi.

- Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleenkäsitellyä varten, ne on pakattava kuljetuspakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen):

Esipuhdistus:

- Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
- Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisella haalealla entsymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
- Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Harjaa sisäpintoja, luumeneita ja onteloja (jos sellaisia on) sopivankokoisella pulloharjalla (jonka halkaisija on esim. 1,2 mm, 2,0 mm tai 5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on saatu poistettua.
- Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
- Huuhtele lumenit (jos tarpeen) 20 ml:lla hanavettä käyttäen 20 ml:n ruiskua.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus:

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavaa pesulaitetta: Miele G7836 CD, jossa käytettiin Vario TD -ohjelmaa.

Huomautus: On suositeltavaa suorittaa automaattinen puhdistus ja kuivaus enimmäiskuormalla eli 11 erilliselle laitteelle kerrallaan.

- Aseta laitteet sopivaan telineeseen tai astiaan (esim. metalliverkkokoriin).
- Aseta laitteet pesulaitteeseen. Varmista, että teline tai astia on vaakatasossa.
- Suorita automaattinen puhdistus. Seuraavat parametrit perustuvat Miele G7836 CD -pesulaitteen Vario TD -ohjelmaan:
 - Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevalla vedellä.
 - Vedenpoisto.

- Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n lämpöisellä juoksevalla vedellä ja 0,5-prosenttisella miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean).
- Vedenpoisto
- Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä.
- Vedenpoisto.
- Vähintään 2 minuutin huuhtelu kylmällä suolattomalla vedellä.
- Vedenpoisto.

- Suorita kuivausjakso vähintään 50 °C:n (122,0 °F:n) lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

Silmämääräinen tarkastus:

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpmien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus:

- Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen NaCl-liuokseen.
- Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtele sisäpinnat, lumenit ja ontelot (jos sellaisia on) 20 ml:lla haaleaa entsymaattista puhdistusliuosta (tällainen on esim. Cidezyme ASP) 20 ml:n ruiskuun liitetyllä huuhteluneulalla.
- Harjaa sisäpintoja, luumeneita ja onteloja (jos sellaisia on) sopivankokoisella pulloharjalla (jonka halkaisija on esim. 1,2 mm, 2,0 mm tai 5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on saatu poistettua.
- Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
- Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; tehollinen ultraääniteho 300 W), joka sisältää 0,5-prosenttista entsymaattista puhdistusainetta (jollainen on esim. Cidezyme ASP), ja käsittele sitä vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:ssa (104 °F), enintään 45 °C:ssa (113 °F).
- Huuhtele sisäpinnat, lumenit ja ontelot (jos tarpeen) 20 ml:lla haaleaa hanavettä käyttäen 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- Huuhtele puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus:

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpmien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Sterilointi:

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysterilointilaitteita: Systec HX-320 (esityhjiöjakso); Amasco Century Sterilizer -sterilointilaitte (painovoimainen jakso).

Huomautus: On suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla eli 11 yksittäin sterilointipussiin pakatulle laitteelle kerrallaan.

- Sulje jokainen laite sopivan sterilointipakkauksen sisään. Sterilointipussin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:
 - EN ISO 11607 ja/tai DIN 58953-7.
 - Höyrysterilointiin sopiva (kestää lämpöä vähintään 137 °C:een (279 °F:een) asti, riittävä höyrynläpäisevyys).
 - Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 10 on esimerkkejä sopivista sterilointipakkauksista, -pusseista ja -kääreistä.

Taulukko 10: Suositellut sterilointipussit	
Menetelmä	Suositteltu sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi
Esityhjiöjakso	SteriCLIN®-pussi

- Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos mahdollista)).
- Aseta suljettu sterilointipussi autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.
- Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (**taulukko 11**):

Taulukko 11: Suositellut sterilointijaksot				
Jakso	Vähimmäis-lämpötila	Vähimmäis-sterilointiaika	Vähimmäis-kuivausaika (kammiossa)	Vähimmäis-paine
Painovoimajakso ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Esityhjiöjakso ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		≥ 3 042 mbar ⁵
Esityhjiöjakso ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		
Esityhjiöjakso ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

¹ Varmennetut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan EN ISO 17665-1 -standardin mukainen korkea steriiliystaso (Sterility Assurance Level, SAL) 10⁻⁶.

² WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.

³ Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CJD-kontaminoituneiden instrumenttien steriloinnista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaisimet) on validoitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.

⁴ Kyllästetyn höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

⁵ Kyllästetyn höyryn paine 134 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

Huomautus: Autoklaavin/sterilointilaitteen malli ja suorituskyky voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käyttämällä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardin SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai asianmukaisen kansallisen standardin vaatimukset ja laitteet tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa näiden standardien mukaisesti. Autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Säilytys ja ylläpito:

Aseta steriloinnin jälkeen tunnistemerkinnällä varustettu suljettu sterilointipussi kuivaan ja pimeään tilaan. Noudata sterilointipussin valmistajan steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja steriloitun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä antamia ohjeita.

Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen:

Pakkauksen ja/tai ulkopakkauksen, jossa uudelleenkäsitelty laite toimitetaan takaisin käyttökohteeseen, on oltava sopiva suojaamaan laitteita ja varmistamaan niiden steriiliys kuljetuksen aikana, laitteen pakkaus ja kuljetus- tai lähetysprosessi (laitoksen sisäinen kuljetus tai lähetys ulkoiseen toimipaikkaan) huomioon ottaen.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi Nobel Biocaren Guided Surgery -työkaluja saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä Nobel Biocaren Guided Surgery -työkalujen kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

Laitokset ja koulutus:

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

Laite on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattuna suoralta auringonvalolta. Vääränlainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa sen vioittumisen.

Hävittäminen:

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökeltomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säädöksiä pakkauksista ja pakkausjätteestä.

Valmistajan ja maahantuojaan tiedot:



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

Maahantuoja Australiassa:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Puhelin: +61 1800 804 597

Maahantuoja Uudessa-Seelannissa:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Uusi-Seelanti
Puhelin: +64 0800 441 657



CE-merkintä
luokan I laitteille



CE-merkintä
luokan Ir laitteille

Huomautus: Katso tuotemerkinnöistä, mitkä CE-merkinnät koskevat kutakin laitetta.

Kanadan laitelisenssejä koskeva ilmoitus: Huomaa, että kaikilla tässä käyttöohjeessa mainituilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää.

Basic UDI-DI -tiedot:

Seuraavassa taulukossa on lueteltu tässä käyttöohjeessa mainittujen tuotteiden Basic UDI-DI -tiedot.

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Guided Drill Guide -ohjaimet, Guided Drill Guide Tapered -ohjaimet ja Handle for Guided Drill Guide -kahva	733274700000015578
Guided Implant Mount -viejät	73327470000001577C
Guided Template Abutment -jatkeet	73327470000001346Y
Guided Tissue Punch -punssarit	73327470000001877M
Guided Start Drill -porat/Counterbore-senkkausporat, Guided Pilot Twist Drill -pora, Guided Twist Drill -porat, Guided Twist Step Drill -porat, Guided Twist Drill Tapered -pora, Guided Screw Tap -kierreleikkurit, Guided Dense Bone Screw Tap -kierreleikkurit ja Guided Counterbore -senkkausporat	733274700000014473
Guided Dense Bone Drills Tapered -porat, Guided Drills Tapered -porat, Guided Screw Tap Tapered -kierreleikkurit	733274700000014677

Symbolisanasto:

Tuotemerkinnöissä ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita. Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnöistä tai laitteen tiedoista.



Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä



Eräkoodi



Luettelonumero



Varoitus



CE-merkintä



Lue käyttöohje



Sisältää vaarallisia aineita



Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Tuotetta ei saa käyttää, jos ipakkaus on vaurioitunut



Kaksinkertainen steriili suojavaalmiste

Rx Only

Käytä vain lääkärin määräyksestä



Terveyskeskus tai lääkäri



Säilytettävä poissa auringonvalosta



Säilytä kuivana



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

Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin



Ehdollisesti
MRI-soveltuva



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosisivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili suojavaalmiste



Yksittäinen steriili suojavaalmiste ja sisäpuolinen suojavaalaus



Yksittäinen steriili suojavaalmiste ja ulkopuolinen suojavaalaus



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu lämpötila



Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimetelmällä



Laitteen yksilöllinen tunnistus



Viimeinen käyttöpäivä

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.