

Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészlet

Használati útmutató



Fontos – Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesített mindenféle kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle kifejezett vagy vélelmezett kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

A Nobel Biocare Guided Surgery egy a NobelGuide® műtési sablonnal való használatra tervezett irányított sebészeti eszközkészlet, amely a Nobel Biocare fogászati implantátumok behelyezésére szolgál teljesen és részben fogatlan (ideértve az akár egyetlen hiányzó fogat is tartalmazó) állkapocs esetén.

A Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészlet sebészeti feltárássra, az implantátum helyének irányított előkészítésére, a csavarok irányított menetmetszésére és az implantátum irányított behelyezésére szolgál. Az eszközkészlet biztosítja az endoszteális implantátumok előrelátható és szükség szerint minimálisan invazív beültetési eljárását egy orvos által elkészített terv alapján.

NobelGuide® műtési sablon rendeléséhez használja a Nobel Biocare DTX Studio Implant szoftvert, és a segítségével hozza létre a tervezési fájlt, majd rendelje meg a sablont a Nobel Biocare vállalatnál, vagy a fájl alapján készítse el helyben a sablont.

- A NobelGuide® műtési sablonokkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU2001 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről található le.
- A DTX Studio Implant szoftverrel kapcsolatos további információkért tekintse meg a DTX Studio Implant használati útmutatóját (ezt a szoftverben vagy a DTX Studio Go <https://go.dtxstudio.com> címen elérhető weboldalon érheti el).

A Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészlet a következő eszközöket tartalmazza:

- A **Guided Drill Guides*** fúróvezetők különböző átmérőkben kaphatók a különböző irányított fúrókkal és irányító perselyekkel való használathoz. Ezeket a műtési sablonok irányító perselyeibe kell behelyezni, és arra szolgálnak, hogy a fúrót a csontfurat előkészítése során irányítsák.
- A **Guided Drill Guide fúróvezetőkhez való fogantyú*** meghosszabbítja a fúróvezetők meglévő fogantyúját a könnyebb kezelés és a jobb hozzáférés érdekében a műtét során.
- A **Guided Implant Mount implantátumrögzítők**** megkönnyítik az implantátum beültetését a műtési sablon perselyén keresztül. A Guided Implant Mount implantátumrögzítők külső átmérője megfelel a perselyek külső méretének. Az eszközök külső átmérője megfelel a NobelActive implantátumplatform méreteinek, ezért kisebbek lesznek, mint az implantátum behelyezése előtt kötelezően használandó, irányított menetmetszővel ellátott irányító persely, annak érdekében, hogy megfeleljenek az irányított NobelActive-eljárás igényeinek.
- Az első előkészítés során használandó **Guided Template Abutment felépítmények*** a műtési sablont rögzítik a csontfuratok előkészítésére és a végleges implantátumok behelyezésére során.
- A **Guided Tissue Punch szövetyukasztók**** a lágyövet tisztá, maradványok nélküli eltávolítására használhatók a fúrási protokoll előtt, a lebeny visszahajtása nélkül végzett irányított sebészeti eljárás során.
- A **Guided Start Drill fúrók**** irányított kerek fúrók, amelyek csontfuratok belépési pontjának elkészítésére szolgálnak.
- A **Guided Twist Drill és Guided Twist Step Drill fúrók**** irányított fúrók, amelyek a csontfurat elkészítésére szolgálnak az implantátum behelyezése előtt. A Twist Drill és Twist Step Drill fúrók különböző átmérőjű és hosszúságú kivitelben és kettéféle vágóméretben kaphatók, amelyek közül a kisebbik a fúró végén található. Az implantátum helyének a megfelelő átmérőre és mélységre történő kialakítása a fúrási protokoll szerint történik.

- A **Guided Dense Bone Drills Tapered fúrók**** kiegészítő fúróként használhatók a többi fúró mellett, a csontfurat sűrű csontban történő kialakításánál. A fúró biztosítja, hogy az implantátum behelyezése kisebb erőfeszítéssel is elvégezhető legyen.
- A **Guided Tapered Drill fúrók**** az adott implantátum hosszához és átmérőjéhez igazított, egyedi kialakítású fúrók. A mélységpreferencia-rendszert a műtési sablonban elhelyezett irányító persely tetejétől kell mérni. A fúró tetején lévő, hengeres résznek, vagy egy irányított fúróvezetőnek kell iránymutatóként szolgálnia az irányító perselyen való átvezetésénél. A megfelelő magasság elérésekor a fúrószár megakad, ami leállásra kényszeríti a fúrót.
- A **Guided Screw Tap menetmetszők**** menetek metszésére szolgálnak a csontfuratban, sűrű csontozat esetén.

Megjegyzés: A NobelActive implantátumok irányított behelyezésénél a Guided Screw Tap menetmetszők használata kötelező.

- A **Guided Counterbore vállsüllyesztők**** a csontgerinc környéki csontok eltávolítására szolgálnak, csökkentve ezáltal az implantátum nyaka körüli nyomást és megelőzve a Guided Screw Tap menetmetsző és a Guided Implant Mount implantátumrögzítő csontokkal való ütközését. Csontgerinc alatti elhelyezés esetén használható, illetve akkor, ha az adott alveoláris csontgerinc anatómia megakadályozza a Guided Implant Mount implantátumrögzítő teljes mélységben történő behelyezését.

Az alábbi eszközök irányított műtési eljárásoknál, ám más alkalmazásoknál használatosak, így ezek leírása külön használati útmutatóban tekinthető meg. Az eszközökkel kapcsolatos további információkért tekintse meg a hivatkozott használati útmutatót.

- A **Unigrip Screwdriver csavarhúzó** a csavarok kézi meghúzására és kilazítására szolgál a Unigrip interfész segítségével, amely a fogpótlások helyreállításánál használatos a Nobel Biocare fogászati implantátumok esetén. A Unigrip Screwdriver csavarhúzóval kapcsolatos további információért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját.
- A **Guided Anchor Pin vezetőtűskék** vékony rozsdamentes fémrudak, amelyeket műtét közben a vízszinteshez közeli szögben vezetnek be az állcsontba a sablon adott pozícióban való rögzítése érdekében. A Guided Anchor Pin vezetőtűskékkel kapcsolatos további információért lásd a Nobel Biocare IFU2001 számú használati útmutatóját.
- A **Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulcs** a Nobel Biocare implantátumok behelyezésére és rögzítésére használható a gépi megszorítás alternatívájaként. A Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulccsal kapcsolatos további információért lásd a Nobel Biocare IFU1046 számú használati útmutatóját.
- A **Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulcs** a Nobel Biocare felépítményeinek és felépítménycsavarjainak behelyezésére és meghúzására használható a gépi meghúzás alternatívájaként. A Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal kapcsolatos további információkért lásd a Nobel Biocare IFU1046 számú használati útmutatóját.
- A **Torque Wrench Prosthetic Adapter** a Screwdriver Machine Unigrip csavarhúzóeg és az Omnigrip Screwdriver csavarhúzó Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal való összekapcsolására szolgál. A Torque Wrench Prosthetic Adapterrel kapcsolatos további információért lásd a Nobel Biocare IFU1046 számú használati útmutatóját.
- A **Connection to Handpiece csatlakozás** az implantátumrögzítés/implantátumszerelék kézi darabban való összekapcsolására szolgál. A Connection to Handpiece csatlakozással kapcsolatos további információért lásd a Nobel Biocare IFU1058 számú használati útmutatóját.
- A **Drill Extension Shaft fúróhosszabbító szár** a fúrószárak meghosszabbítására szolgál a fogak között korlátozott távolságú helyek elérésének elősegítése érdekében. Az eszköz valamennyi Nobel Biocare implantátumrendszerrel kompatibilis. A Drill Extension Shaft fúróhosszabbító szárral kapcsolatos további információért lásd a Nobel Biocare IFU1058 számú használati útmutatóját.
- * Ir osztályú eszköz – lásd a gyártói és forgalmazói információk után álló megfelelő CE-jelzést (CE 2797).
- ** IIa osztályú eszköz – lásd a gyártói és forgalmazói információk után álló megfelelő CE-jelzést (CE 2797).

A Guided Surgery eszközkészlet a PureSet készletek részeként érhető el, és az alábbi Nobel Biocare implantátumplatformokkal használható:

- NobelParallel™ CC Guided PureSet a NobelParallel™ CC implantátumok behelyezésére.
- NobelActive® Guided PureSet a NobelActive® implantátumok behelyezésére.
- NobelReplace® CC Guided PureSet a NobelReplace® CC implantátumok behelyezésére.

Azt illetően, hogy az egyes készletek milyen Guided Surgery eszközkészletet tartalmaznak, tekintse meg a megfelelő PureSet táblázatot (lásd: **1. táblázat**).

1. táblázat: A Guided Surgery eszközkészletek PureSet táblázatai

Fali táblázat Cikkszám	Fali táblázat megnevezése
301165	NobelActive Guided PureSet Wall Chart
301166	NobelParallel CC Guided PureSet Wall Chart
301167	NobelReplace CC Guided PureSet Wall Chart

Az alábbi Nobel Biocare implantátumplatformokkal használható Guided Surgery eszközkészletek külön eszközként érhető el; az egyes implantátumplatformokkal kompatibilis eszközkészletek listáját illetően tekintse meg a jelen használati útmutatóban található megfelelő műtési beavatkozást:

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

Rendeltetés/javallott használat:

Guided Drill Guide fúróvezetők, Guided Drill Guide Tapered fúróvezetők és Guided Drill Guide fúróvezetőkhez való fogantyú:

A csontfurat elkészítése során a fúrók irányításához használhatók.

Guided Implant Mount irányított implantátumrögzítők:

A fogászati implantátummal kapcsolatos műtét során a fogászati implantátumok behelyezésére vagy eltávolítására szolgálnak.

Guided Template Abutment felépítmények:

A fogászati implantátum beültetése során használatos eszközök, amelyek a műtési sablon rögzítésére vagy ezek megfelelő helyre történő irányítására szolgálnak.

Guided Tissue Punch szövetyukasztók:

Irányított fogászati implantátumműtét során a csontfuratok elkészítését megelőzően a lágyszövet kor alakban való eltávolítására használatos.

Guided Start Drill fúrók/Counterbore vállsüllyesztők, Guided Pilot Twist Drill fúrók, Guided Twist Drill fúrók, Guided Twist Step Drill fúrók, Guided Twist Drill Tapered fúrók, Guided Drill Tapered és Guided Dense Bone Drill Tapered fúrók, Guided Screw Tap menetmetszők, Guided Screw Tap Tapered menetmetszők, Guided Dense Bone Screw Tap menetmetszők és Guided Counterbore vállsüllyesztők:

Az endoszteális fogászati implantátum beültetéséhez szükséges csontfurat elkészítésére vagy az elkészítés elősegítésére szolgál.

Javallatok:

A Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészlet a csontfúrási irányított elkészítésére használatos, és az endoszteális fogászati implantátumok és a rágási funkció visszaállítására szolgáló implantátumrendszerek eszközei behelyezésének megkönnyítését célozza.

A következő páciensfeltételeknek kell teljesülniük:

- Megfelelő mennyiségű és minőségű csontállomány.
- Elegendő szájnívósi képesség a Guided Surgery eszközkészlet használatára (legalább 40 mm).

Guided Drill Guide fúróvezetők és Guided Drill Guide Tapered fúróvezetők:

A Guided Drill Guide és Guided Drill Guide Tapered fúróvezetők fogászati műtési sablonokban elhelyezett Guided Sleeve vagy Guided Pilot Drill Sleeve perselyekbe való behelyezésre használatosak, az irányított fogászati implantátumműtétek közbeni, felső állcsontban vagy állkapocsban végzett csontfurat elkészítésének megkönnyítése érdekében, figyelembe véve a műtési tervben meghatározott pozíciót, irányt és magasságot/mélységet.

Guided Drill Guide fúróvezető fogantyúja:

A Guided Drill Guide fúróvezető fogantyúja a Guided Drill Guide fúróvezetők fogantyújának meghosszabbítására használatos, a fúróvezetők az irányított fogászati implantátumműtétek közbeni kezelésének megkönnyítése érdekében.

Guided Implant Mount irányított implantátumrögzítők:

A Guided Implant Mount irányított implantátumrögzítők irányított fogászati implantátumműtétek közben használatosak az implantátum a műtési sablonban elhelyezett Guided Sleeve vagy Guided Pilot Drill Sleeve perselyeken keresztüli bevezetésének és a csontfuratba juttatásának megkönnyítése érdekében.

Guided Template Abutment felépítmények:

A Guided Template Abutment felépítmények a felső állcsontban vagy állkapocsban végzett irányított fogászati implantátumműtétek közben használatosak részben fogatlan vagy fogatlan állkapcsok esetén, és a Guided Implant Mount implantátumrögzítő helyettesítésére, a maradék implantátumok elkészítése és behelyezése során a műtői sablon megfelelő pozícióban való rögzítésére, valamint a műtői sablon műtét utáni eltávolításának megkönnyítésére szolgának.

Guided Tissue Punch szövetylukasztók:

A Guided Tissue Punch szövetylukasztók a felső állcsontban vagy állkapocsban végzett, lebenyképzés nélküli irányított fogászati implantátumműtétek során használatosak a csontfurat elkészítése előtt, a lágszövet műteti területől való tiszta eltávolítására.

Guided Start Drill fúrók:

A Guided Start Drill fúrók a felső állcsontban vagy állkapocsban végzett irányított fogászati implantátumműtétek során használatosak, a 1,5 mm-es Guided Pilot Twist Drill vagy a 2 mm-es Guided Twist Drill fúró az egyenetlen vagy hegyes csontban (ideértve a keskeny alveoláris csontgerincet és a friss alveolaeltávolítást) való csontfurat-behatolási pont elkészítése előtt.

Guided Twist Drill, Guided Twist Step Drill, Guided Twist Drill Tapered és Guided Drill Tapered fúrók:

A Guided Twist Drill, Guided Twist Step Drill, Guided Twist Drill Tapered és Guided Drill Tapered fúrók a felső állcsontban vagy állkapocsban végzett irányított fogászati implantátumműtétek során használatosak az endoszteális fogászati implantátum behelyezésére szolgáló csontfurat elkészítésére.

Guided Dense Bone Drill Tapered fúrók:

A Guided Dense Bone Drill Tapered fúrók a felső állcsontban vagy állkapocsban végzett irányított fogászati implantátumműtétek során használatosak az endoszteális fogászati implantátum behelyezésére szolgáló csontfurat sűrű csontban való elkészítésére.

Guided Screw Tap, Guided Screw Tap Tapered és Guided Dense Bone Screw Tap menetmetszők:

A Guided Screw Tap, Guided Screw Tap Tapered és Guided Dense Bone Screw Tap menetmetszők a felső állcsontban vagy állkapocsban végzett irányított fogászati implantátumműtétek során használatosak a csontfuratba való menetvágásra, ezzel csökkentve az endoszteális fogászati implantátum sűrű csontba való behelyezéséhez szükséges behelyezési forgatónyomaték mértékét.

Guided Counterbore válsüllyesztők:

A Guided Counterbore válsüllyesztők a csontgerinckörnyéki csontok eltávolítására használatosok, csökkentve ezáltal az implantátum nyaka körüli nyomást és megelőzve a Guided Screw Tap menetmetsző és a Guided Implant Mount implantátumrögzítő csontokkal való ütközését.

Guided Start Drill fúrók/Counterbore válsüllyesztők:

A Guided Start Drill fúrók/Counterbore válsüllyesztők a csontgerinckörnyéki csontok eltávolítására használatosok, csökkentve ezáltal az implantátum nyaka körüli nyomást és megelőzve a Guided Screw Tap menetmetsző és a Guided Implant Mount implantátumrögzítő csontokkal való ütközését.

Ellenjavallatok:

A Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészlet használata az alábbi esetekben ellenjavallt:

- Ha a páciens belgyógyászati szempontból nem alkalmas szájsebészeti műtetre.
- Ha a páciens nem rendelkezik elegendő mennyiségű csonttal, és csontpótlási beavatkozás az esetében nem alkalmazható.
- Ha a páciens nem rendelkezik elegendő szájnýitási képességgel az irányított műteti eszközök használatához (legalább 40 mm).
- Ha a páciens esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Ha a páciens allergiás vagy túlérzékeny a kereskedelmiig tiszta (4. Fokozatú) titánra, a rozsdamentes acélra, a gyémántszzerű szén bevonatra vagy a műteti sablon akrilátalapú fotopolimer anyagára.

Vigyázat:

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fúrók hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, az az ideg vagy más létfontosságú képletek maradandó károsodásához vezethet. Ha az orvos a tervezettnél mélyebbre fúr az állkapocsban, ez az alsó ajak és az áll maradandó érzéketlenségét és szájfénéki vérzést okozhat.

A minden műtetre érvényes kötelező eljárások, mint például az aseptis betartása mellett arra is kell ügyelni, hogy az állcsont fúrásakor el kell kerülni az idegek és az erek lefutását az anatómiai ismeretek és a műtét előtt készített röntgenfelvételek alapján.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantációs sikertelenségek elsősorban a termék javallattól eltérő felhasználásából és a műteti/kezelési eljárás(ok)nak a be nem tartásából fakadhat.

Az implantátummal való kezelés csontvesztést vagy biológiai vagy mechanikai elégtelenséget okozhat, beleértve az implantátumok fáradásos törését is.

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikai szakember és a fogtechnikus szoros együttműködése.

Határozottan javasolt a Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészletet csak kompatibilis Nobel Biocare eszközökkel és/vagy alkatrészekkel és/vagy protetikai összetevőkkel együtt használni. Az olyan eszközök és/vagy alkatrészek és/vagy protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott a Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészlettel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt/kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare világszerte biztosít erre alkalmas mentorokat.

Különösen fontos a terhelés megfelelő elosztása a korona vagy híd a szemközi fogsorral való okklúziójának beállítása és illesztése révén. Ezenkívül kerülni kell a túlzott tranzverzális terhelést, különösen amikor azonnali terhelés szükséges.

Műtét előtt:

A műtét előtt el kell végezni a beteg gondos pszichés és fiziológiai állapotfelmérését, azt követően pedig a klinikai és radiológiai kivizsgálását a kezelésre való alkalmasság megállapítása érdekében.

Különleges óvatossággal indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágszövetek gyógyulási folyamatát, illetve a csontintegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a beteg egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

Az eszközöket nem vizsgálták pediatriai/adoleszcens betegeken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazásuk. Általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy lágszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A klinikai és laboratóriumi eljárás során használt összes összetevőt, eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Az irányított műtét elvégzése előtt a sebésznek gondosan meg kell vizsgálnia a műteti sablont, és meg kell tisztítania azt. Ellenőriznie kell azt is, hogy optimálisan illeszkedik-e a gipszmodellhez és a beteg szájához. Ha kétségei merülnek fel, vegye fel a kapcsolatot a Nobel Biocare műszaki ügyfélszolgálatával.

Műtét közben:

Különös gondossággal kell eljárni, ha keskeny platformú implantátumot helyez be a hátsó fogak területén, mert ilyenkor fokozott a protézis túlterhelésének a veszélye.

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használatá nemcsak a betegeket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kicsi mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. torokvédő) alkalmazása.

Az implantátum behelyezése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás értékelése alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni. A megmaradó csont nem megfelelő mennyisége vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek a csontos beépülés sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént a csontos beépülés.

Ha módosítja a fogpótlást, használjon bőséges öblítést és megfelelő védőfelszerelést. Ügyeljen rá, hogy ne lélegezzen be port.

Műtét után:

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a beteg megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok:

- A Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészletet csak fogászati szakemberek használhatják.
- A Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészlet implantátumos fogászati kezelésben részesülő páciensekhez használandó.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészlettel kapcsolatos klinikai előnyök:

A Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészlet a fogászati implantátumrendszerekkel és/ vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések összetevője. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

A Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészlettel kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások:

A Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészlet invazív beavatkozásokban használható, amelyek tipikus mellékhatásokat okozhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematoma, fájdalom és duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az eszköz használata ritka esetekben fenesztrációt vagy csonttörést, a környező képletek perforációját, arcüreggyulladás vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Ezeknek az eszközöknek a használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés:

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelethez hasonló szabályozás érvényes, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságoknak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

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

Műteti eljárás: NobelParallel™ CC Guided Surgery eszközkészlet:

1. Ha szükséges, rögzítse a műteti sablont úgy, hogy megfelelő számú rögzítőtűskét tesz a stratégiailag fontos helyekre és irányokban. A műtét közben különleges figyelmet kell fordítani arra, hogy a műteti sablon a szájban a megfelelő helyen legyen, és ne mozduljon el a helyéről semmilyen irányba, amikor eszközökkel ér hozzá (például laterális irányba, amikor a fúrótn nem megfelelően használja keskeny alveoláris csontgerinc esetén, vagy amikor az implantátum betekerése során túl nagy függőleges irányú erőre fejt ki, a műteti sablont elmozdítva vagy deformálva). Olyan helyeken, ahol két vagy több implantátum van egymás mellett, függetlenül attól, hogy a fogsor végén helyezkednek-e el, vagy vannak fogak, amelyek disztálisan rögzítik a műteti sablont, javasolt ezen implantátumok területén legalább egy rögzítőtűskét elhelyezni. Szükség esetén az implantátumokat lépcsőzetesen helyezze be.
2. Ha lebeny nélküli módszert alkalmaz, a tiszta vágási felület érdekében javasolt a Guided Soft Tissue Punch lágszövetlyukasztót alkalmazni, mielőtt más eszközöket használn. A lyukasztás után a műteti sablont ideiglenesen le kell venni, hogy el lehessen távolítani a lyukasztással levágott szöveteket. Ezután a műteti sablont óvatosan vissza kell helyezni, a vezetőtűskéket is a csontban meglévő lyukakba helyezve.

Ha (mini) lebeny-visszahajtási eljárást használn, a lágszövet bármely manipulálása előtt javasolt előbb a műteti sablont és a vezetőtűskéket elhelyezni. Távolítsa el a rögzítőtűskéket és a műteti sablont, és hajtsa végre a bemetszést, figyelemmel léve az implantátumok pozíciójára, és emelje meg a lebenyt. Ha szükséges, óvatosan módosítsa a műteti sablont úgy, hogy kellő mennyiségű anyagot távolít el ahhoz, hogy el tudja helyezni a lebenyt, és az óvatos óthelyezés előtt öblítse át a csont sódattal.

3. A fúrás során figyelembe kell venni a csont minőségét. (Ha az azonnali terhelhetőség elérése a cél, az optimális primer stabilitáshoz szükséges, a csont minőségétől függő javasolt fúrási sorrendeket a **2. táblázatban** találja.) A 2 mm-es Guided Twist Drill használatá előtt használja a Guided Start Drill fúróat (a megfelelő, legfeljebb 2 mm átmérőjű Guided Drill Guide fúróvezetővel), és hozzon létre egy kiindulási pontot a következő fúró számára. Ezután válassza ki a megfelelő Guided Drill Guide fúróvezetőt a persely mérete és a Guided Twist/Step Drill alapján. A Handle for Guided Drill Guide segítségével könnyebben tudja kezelni a Guided Drill Guide fúróvezetőt. A fúrást nagy sebességgel (Guided Twist/ Step Drill fúrók esetében legfeljebb 800 fordulat/perc fordulatszámmal) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett. A túlzott felmelegedés elkerülése érdekében végezzen ki- és befelé mozgzatokat az oszteotómiá teljes hosszában az implantátum helyének az előkészítésekor. A könnyebb hozzáférés érdekében használhatja a Drill Extension Shaft fúróhosszabbítót.

2. táblázat: A javasolt fúrási sorrend NobelParallel™ CC implantátumok esetén a csont minőségétől* függően			
Implantátum átmérője	Puha csont (IV. típus)	Közepesen kemény csont (II–III. típus)	Kemény csont (I. típus)
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

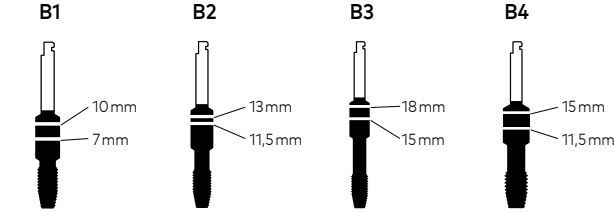
* A fúró adatai mm-ben vannak megadva. A zárójelben (-) szereplő fúróátmérők csak a kortikális csontállomány szélesítésére alkalmazandók.

Figyelem: A Guided Twist/Step Drill fúrókon a (10+) jelölés látható. Ez azt jelenti, hogy a fúrók 10 mm-rel hosszabbak, mint a „szabadkézi” Twist/Step Drill fúrók, hogy a műtői sablon és a Guided Drill Guide fúróvezető együtt legyenek megfelelő hosszúságúak. A Guided Twist/Step Drill fúrószárakon található mélységjelzések a 7, 10 és 13 mm hosszúságú implantátumoknak felelnek meg a 7–13 mm-es fúrók esetében, illetve a 7, 10, 13, 15 és 18 mm-es implantátumoknak a 7–18 mm-es fúrók esetében (lásd az **A ábrát**). A mélységet a helyén lévő Guided Drill Guide fúróvezetővel kell megmérni. A fúró 1 mm-rel mélyebb lyukat készít, mint a behelyezett implantátum hossza. Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr.



A ábra: Mélységjelölések a Guided Twist/Step Drill fúrókon

- Készítse elő az implantátum helyét.
- Közepes és sűrű csonton vonatkozó eljárás: akkor alkalmazandó, amikor az implantátumot nem sikerül teljesen behelyezni.
 - Válassza az implantátum átmérőjéhez illeszkedő Guided Counterbore válsüllyesztőt. Helyezze a Guided Counterbore válsüllyesztőt közvetlen a műtői sablon irányító perselyébe, és fúrjon a beépített megállítóelemig a maximális sebességgel (800 f/p), bőséges öblítés mellett.
 - Válasszon az implantátum átmérőjének és hosszának megfelelő Guided Screw Tap menetvágót. A megfelelő Guided Screw Tap menetmetsző kiválasztásához helyezze az előkészített implantátumhelyre kis fordulatszám (25 fordulat/perc) és erős nyomás mellett. Miután a Guided Screw Tap menetmetsző beilleszkedett, nyomás nélkül csavarja tovább a megfelelő mélységig. A **B1 ábrán** olyan mélységjelzők láthatók, amelyek a 3,75, 4,3, 5,0 és 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 7 mm-es és 10 mm-es fúrási mélységét jelölik. A **B2 ábrán** olyan mélységjelzők láthatók, amelyek a 3,75, 4,3, 5,0 és 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 11,5 mm-es és 13 mm-es fúrási mélységét jelölik. A **B3 ábrán** olyan mélységjelzők láthatók, amelyek a 3,75, 4,3 és 5,0 átmérőjű implantátumok teljes, 15 mm-es és 18 mm-es fúrási mélységét jelölik, míg a **B4 ábrán** olyanok, amelyek a csak az 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 11,5 mm-es és 15 mm-es fúrási mélységét jelölik.
 - Kapcsolja a fúrot az áramutató járásával ellentétes irányba, és távolítsa el a Guided Screw Tap menetmetszőt.



B1–B4 ábra: Mélységjelölések a Guided Screw Tap menetmetszőkön

- Nyissa ki az implantátum csomagolását. Csatlakoztassa a Guided Implant Mount NobelParallel™ CC implantátumrögzítőt az implantátumhoz a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó segítségével. Helyezze a Connection to Handpiece eszközt a kézi fúrógépbe, és vegye fel az rögzített implantátumot. A NobelParallel™ CC implantátumokat legjobb alacsony, legfeljebb 25 fordulat/perc sebességgel, fúrógép segítségével behelyezni. Helyezze be és húzza meg az implantátumot legfeljebb **45 Ncm** forgatónyomatékkal. Hagyja abba az implantátum meghúzását, amikor a Guided Implant Mount implantátumrögzítő a műtői sablonhoz ér. A Guided Implant Mount NobelParallel™ CC implantátumrögzítő függőleges megállítóelemmel rendelkezik. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a teljes folyamat során a Guided Implant Mount implantátumrögzítő az irányító persely közepén marad-e.

Figyelem: A NobelParallel™ CC implantátumra nem szabad **45 Ncm-nél** nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni! Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozist okozhatja.

- Ha az implantátum elakad, vagy a továbbforgatásához **45 Ncm-nél** nagyobb nyomaték lenne szükséges, forgassa az implantátumot ellentétes irányba, az áramutató járásával szembe fúrógép vagy a Manual Torque Wrench segítségével, és vegye ki az implantátumot a helyéről. A folytatás előtt helyezze vissza az implantátumot a tárolójába (lásd közepesen kemény és kemény csontra vonatkozó eljárást). Anélkül hogy eltávolítaná a műtői sablont, folytassa az implantátum bevezetését, amíg el nem érte a kívánt helyzetet. Az azonnali terheléshez az implantátumot **35–45 Ncm** végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.
- Teljesen vagy részben fogatlan állcsont esetében javasoljuk, hogy az első 1–2 implantátumhelyen a Guided Implant Mount implantátumrögzítő helyett a Guided Template Abutment felépítményeket használja. Oldja ki az Guided Implant Mount implantátumrögzítőt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval, majd távolítsa el az implantátumrögzítőt. Rögzítse a műtői sablont a Guided Template Abutment felépítmény segítségével úgy, hogy kézzel megszorítja a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Ellenőrizze, hogy a műtői sablon a kezdeti megfelelő helyén maradt-e a következő implantátum helyének előkészítéséhez.
- Készítse elő és végezze el a további beültetéseket.
- Amikor behelyezte az összes implantátumot, távolítsa el a Guided Implant Mount implantátumrögzítőt és a Guided Template Abutment felépítményt a UniGrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Távolítsa el a rögzítőtüskéket (ha vannak) és a műtői sablont.
- Az implantátum végső behelyezése során a forgatónyomaték a műtői sablon eltávolítása után a Manual Torque Wrench Surgical segítségével mérhető.
- A választott műtői protokolltól függően szereljen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval a Torque Wrench Prosthetic Adapter segítségével, majd varrja össze a fogínyt. A felépítményekkel és a fedőcsavarokkal kapcsolatos további információért tekintse meg a kapcsolódó Nobel Biocare használati útmutatót.

A NobelParallel™ CC implantátummal kapcsolatos további információért tekintse meg a Nobel Biocare használati útmutatót (IFU1002).

Műtői eljárás: NobelActive® Guided Surgery eszközkészlet:

- Ha szükséges, rögzítse a műtői sablont úgy, hogy megfelelő számú rögzítőtüskét tesz a stratégiailag fontos helyekre és irányokban. A műtét közben különleges figyelmet kell fordítani arra, hogy a műtői sablon a szájban a megfelelő helyen legyen, és ne mozduljon el a helyéről semmilyen irányba, amikor eszközökkel ér hozzá (például laterális irányba, amikor a fúrot nem megfelelően használja keskeny alveoláris csontgerinc esetén, vagy amikor az implantátum betekérése során túl nagy függőleges irányú erőt fejt ki, a műtői sablont elmozdítva vagy deformálva). Olyan helyeken, ahol két vagy több implantátum van egymás mellett, függetlenül attól, hogy a fogsor végén helyezkednek-e el, vagy vannak fogak, amelyek disztálisan rögzítik a műtői sablont, javasolt ezen implantátumok területén legalább egy rögzítőtüskét elhelyezni. Szükség esetén az implantátumokat lépcsőzetesen helyezze be.
- Ha lebeny nélküli módszert alkalmaz, a tisztá vágási felület érdekében javasolt a Guided Soft Tissue Punch lágy szövetlyukasztót alkalmazni, mielőtt más eszközöket használna. A lyukasztás után a műtői sablont ideiglenesen le kell venni, hogy el lehessen távolítani a lyukasztással levágott szöveteket. Ezután a műtői sablont óvatosan vissza kell helyezni, a vezetőtüskéket is a csontban meglévő lyukakba helyezve.

Ha (mini) lebeny-visszahajtási eljárást használ, a lágy szövet bármely manipulálása előtt javasolt előbb a műtői sablont és a vezetőtüskéket elhelyezni. Távolítsa el a rögzítőtüskéket és a műtői sablont, és hajtsa végre a bemetszést, figyelemmel léve az implantátumok pozíciójára, és emelje meg a lebenyt. Ha szükséges, óvatosan módosítsa a műtői sablont úgy, hogy kellő mennyiségű anyagot távolít el ahhoz, hogy el tudja helyezni a lebenyt, és az óvatos áthelyezés előtt öblítse át steril sóoldattal.

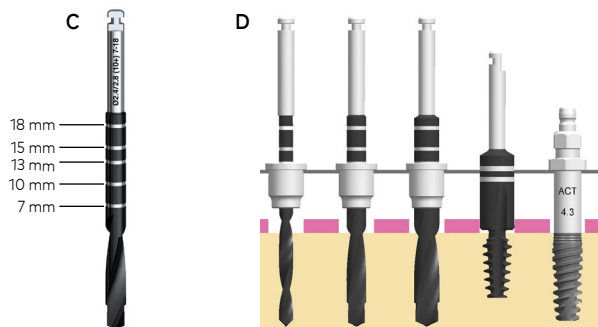
- A fúrás során figyelembe kell venni a csont minőségét. (Ha az azonnali terhelhetőség elérése a cél, az optimális primer stabilitáshoz szükséges, a csont minőségétől függő javasolt fúrási sorrendeket a **3. táblázatban** találja.) A 2 mm-es Guided Twist Drill használatát előtt használja a Guided Start Drill fúrot (a megfelelő, legfeljebb 2 mm átmérőjű Guided Drill Guide fúróvezetővel), és hozzon létre egy kiindulási pontot a következő fúró számára. Ezután válassza ki a megfelelő Guided Drill Guide fúróvezetőt a persely mérete és a Guided Twist/Step Drill alapján. A Handle for Guided Drill Guide segítségével könnyebben tudja kezelni a Guided Drill Guide fúróvezetőt. A fúrást nagy sebességgel (Guided Twist/Step Drill fúrók esetében legfeljebb 800 fordulat/perc fordulatszámmal) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett. A túlzott felmelegedés elkerülése érdekében végezzen ki- és befelé mozgatót az oszteotómia teljes hosszában az implantátum helyének az előkészítéskor. A könnyebb hozzáférés érdekében használhatja a Drill Extension Shaft fúróhosszabbítót.

Megjegyzés: Irányított implantátumbehelyezésnél a menetmetszés alkalmazása kötelező.

3. táblázat: A javasolt fúrási sorrend NobelActive® implantátumok esetén a csont minőségétől* függően			
Implantátum átmérője	Puha csont (IV. típus)	Közepesen kemény csont (II–III. típus)	Kemény csont (I. típus)
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
	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 4,3	2.0 #2 2.4/2.8 #3 (3.2/3.6) (#4) Guided Screw Tap 5.0 S	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 (4.2/4.6) (#7) Guided Dense Bone Screw Tap 5.0 S
	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 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 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
Ø 5,0	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 Guided Screw Tap 5.5 S	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 4.2/5.0 #8 Guided Dense Bone Screw Tap 5.5 S
	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 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

* A fúró adatai mm-ben vannak megadva. A zárójelben (-) szereplő fúróátmérők csak a kortikális csontállomány szélesítésére alkalmazandók.

Figyelem: A Guided Twist/Step Drill fúrókon a (10+) jelölés látható. Ez azt jelenti, hogy a fúrók 10 mm-rel hosszabbak, mint a „szabadkézi” Twist/Step Drill fúrók, hogy a műtői sablon és a Guided Drill Guide fúróvezető együtt legyenek megfelelő hosszúságúak. A Guided Twist/Step Drill fúrószárakon található mélységjelzések a 7, 10 és 13 mm hosszúságú implantátumoknak felelnek meg a 7–13 mm-es fúrók esetében, illetve a 7, 10, 13, 15 és 18 mm-es implantátumoknak a 7–18 mm-es fúrók esetében (lásd a **C ábrát**). A mélységet a helyén lévő Guided Drill Guide fúróvezetővel kell megmérni. A fúró 1 mm-rel mélyebb lyukat készít, mint a behelyezett implantátum hossza (**D ábra**). Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr.



C ábra: Mélységjelölések a fúrókon

D ábra: Fúrómeghosszabbító

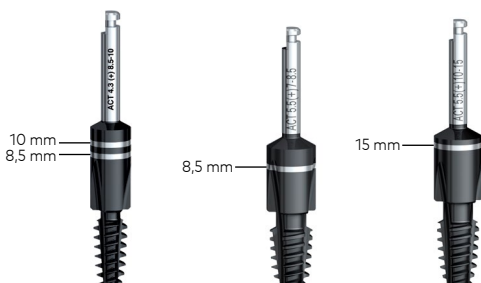
- Készítse elő az implantátum helyét a korábban leírtak szerint.
- A csontfurat elkészítése után a Guided Twist/Step Drill fúróval kötelezően használni kell a Guided Screw Tap menetvágót.

Puha és közepesen kemény csontok esetében használja a Guided Screw Tap menetmetszőt (a javasolt menetmetszőket a **3. táblázatban** találhatja). Válasszon az implantátum átmérőjének megfelelő Guided Screw Tap NobelActive® menetvágót. A megfelelő Guided Screw Tap menetmetsző kiválasztásához helyezze az előkészített implantátumhelyre kis fordulatszám (25 fordulat/perc) és erős nyomás mellett. Miután a Guided Screw Tap menetmetsző beilleszkedett, nyomás nélkül csavarja tovább a megfelelő mélységig. Az **F1 ábrán** olyan Guided Screw Tap menetmetszők mélységjelzői láthatók, amelyek a 3,5, 4,3 és 5,0 átmérőjű implantátumok teljes, 8,5 mm-es és 10 mm-es fúrási mélységét jelölik. Az **E2 ábrán** olyan Guided Screw Tap menetmetszők mélységjelzői láthatók, amelyek az 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 8,5 mm-es fúrási mélységét jelölik. Az **E3 ábrán** olyan Guided Screw Tap menetmetszők mélységjelzői láthatók, amelyek az 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 15 mm-es fúrási mélységét jelölik.

E1 Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0

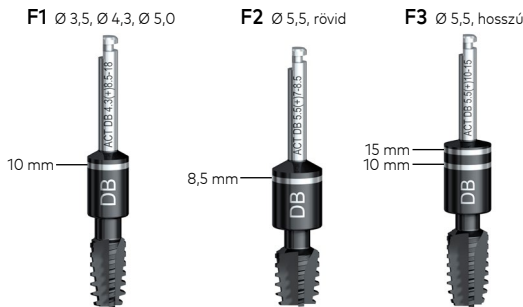
E2 Ø 5,5, rövid

E3 Ø 5,5, hosszú

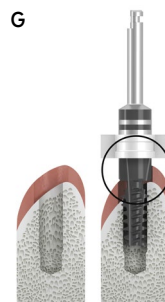


Kemény csontok esetében használjon olyan Guided Dense Bone Screw Tap menetmetszőt (a javasolt menetmetszőket a **3. táblázatban** találhatja), amelyek vezetőhengerén a „DB” felirat látható. Válasszon az implantátum átmérőjének megfelelő Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® menetvágót. A megfelelő Guided Dense Bone Screw Tap menetmetsző kiválasztásához helyezze az előkészített implantátumhelyre kis fordulatszám (25 fordulat/perc) és erős nyomás mellett. Miután a Guided Dense Bone Screw Tap beilleszkedett, nyomás nélkül csavarja tovább a megfelelő mélységig. Az **F1 ábrán** olyan Guided Dense Bone Screw Tap menetmetszők mélységjelzői láthatók, amelyek a 3,5, 4,3 és 5,0 átmérőjű implantátumok teljes, 10 mm-es fúrási mélységét jelölik. Az **F2 ábrán** olyan Guided Dense Bone Screw Tap menetmetszők mélységjelzői láthatók, amelyek az 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 8,5 mm-es fúrási mélységét jelölik. Az **F3 ábrán** olyan Guided Dense Bone Screw Tap menetmetszők mélységjelzői láthatók, amelyek az 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 10 mm-es és 15 mm-es fúrási mélységét jelölik.

Megjegyzés: A Guided Screw Tap vagy Guided Dense Bone Screw Tap használatakor a fúrási mélység a csont minőségétől függ. Előfordulhat, hogy csak két vagy három menetet kell lefűrni (a corticalis csont magasságához képest). Mindig vegye figyelembe, hogy az anatómiai korlátozások miatt előfordulhat, hogy nem lehet a teljes mélységig lefűrni.

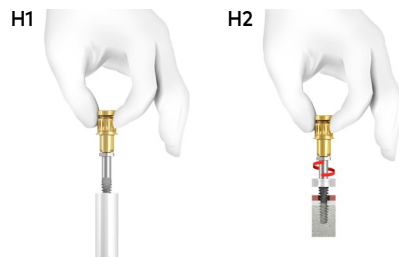


Vigyázat: Kerülje a csonttal való túl korai érintkezést (**G ábra**). A menetmetsző használata előtt ellenőrizze a csontgerincet, így elkerülve a menetmetsző felső (legnagyobb átmérőjű) végének és a csontnak a túl korai érintkezését. Ha nem így tesz, a menetmetsző elakadhat, és veszélybe kerülhet a hely előkészítése. A menetmetsző bevezetésének megkönnyítése érdekében távolítsa el a szükséges mennyiségű csontot.



- Nyissa ki az implantátum csomagolását. Csatlakoztassa a Guided Implant Mount NobelActive® implantátumrögzítőt az implantátumhoz a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó segítségével. Vegye fel a rögzített implantátumot a Manual Torque Wrench Surgical sebész adapterével (**H1 ábra**). Végezze el a bevezetés első néhány fordulatát kézzel. Forgassa óvatosan, amíg azt nem érzi, hogy az implantátum belesik az előre kifűrt menetbe. Ezután forgassa jobbra, így behajtva az előre kifűrt menetbe. Ezzel a módszerrel könnyebben megtalálja a helyes előre kifűrt menetet, és optimalizálhatja az implantátum behelyezésének pontosságát (**H2 ábra**).

Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a teljes folyamat során a Guided Implant Mount implantátumrögzítő az irányító persely közepén marad-e.



H1 és H2 ábrák: A sebészeti adapter és a Manual Torque Wrench Surgical nyomatékulcs használata az implantátum elhelyezésének megkezdéséhez

- Távolítsa el a sebészeti adaptert, és folytassa az implantátum behelyezését a Connection to Handpiece eszközzel és a sebészeti géppel. A NobelActive® implantátumokat alacsony, legfeljebb 25 fordulat/perc sebességű sebészeti géppel kell behelyezni. Az implantátum végső behelyezések az implantátum túlhűtésének az elkerülése érdekében használja a Manual Torque Wrench Surgical kézi nyomatékulcsot. A behelyezések alkalmazott maximális forgatónyomaték **70 Ncm** lehet a 3,5, 4,3, 5,0 és 5,5 átmérőjű NobelActive® implantátumok esetében; a nyomaték a NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical kézi nyomatékulcs mérhető. Hagyja abba az implantátum meghúzását, amikor a Guided Implant Mount implantátumrögzítő a műtői sablonhoz ér.

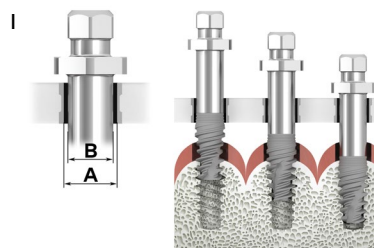
Figyelem: A NobelActive® Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 és Ø 5,5 implantátumok esetén nem szabad **70 Ncm**-nél nagyobb behelyezési forgatónyomatékat kifejteni az implantátum behelyezésekor. Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozist okozhatja.

Megjegyzés: A Guided Implant Mount NobelActive® implantátumrögzítő függőleges megállítóelemmel rendelkezik. Az implantátumrögzítő házának külső átmérője ugyanaz, mint az implantátumplatformé, azaz kisebb, mint a sablonban lévő irányító persely (lásd a **4. táblázatot** és az **I ábrát**). Ez lehetővé teszi, hogy a csontgerinc alá helyezze be az implantátumot anélkül, hogy további csontot kellene eltávolítani a szomszédos gerincből annak érdekében, hogy az implantátumrögzítő át tudjon haladni. Ezenkívül ez lehetővé teszi az implantátum és a csont között fellépő valós forgatónyomaték mérést.

4. táblázat: NobelActive® CC Guided eszközök átmérőinek referenciátáblázata

Eszköz	NP	RP 4.3	RP 5.0	WP 5.5
Irányító persely (A)	Ø 4,11	Ø 5,02	Ø 6,22	Ø 6,22
Implantátumrögzítő (B)	Ø 3,52	Ø 3,9	Ø 3,9	Ø 5,08
Átmérő különbsége	0,59	1,12	2,32	1,14

Az átmérők és az átmérők különbségei mm-ben vannak megadva.



- Ha az implantátum a bevezetés során elakad, vagy a továbbforgatásához **70 Ncm**-nél (3,5, 4,3, 5,0 és 5,5 átmérőjű NobelActive® implantátumok) nagyobb nyomaték lenne szükséges, forgassa az implantátumot körülbelül fél fordulatnyit az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy működésbe hozza az implantátum önmenetvágó funkcióját, vagy vegye ki az implantátumot, tegye vissza a belső burkolatába, majd tágítsa ki a helyét. Anélkül hogy eltávolítaná a műtői sablont, folytassa az implantátum bevezetését, amíg el nem érte a kívánt helyzetet. Az azonnali terheléshez az implantátumot **35-70 Ncm** végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.
- Teljesen vagy részben fogatlan állcsont esetében az első 1-2 implantátum esetében a Guided Implant Mount implantátumrögzítő a Guided Template Abutment felépítménnyel helyettesíthető. Oldja ki az Guided Implant Mount implantátumrögzítőt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval, majd távolítsa el az implantátumrögzítőt. Rögzítse a műtői sablont a Guided Template Abutment felépítmény segítségével úgy, hogy kézzel megszorítja a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Ellenőrizze, hogy a műtői sablon a kezdeti megfelelő helyén maradt-e a következő implantátum behelyezése előtt.
- Készítse elő és végezze el a további beültetéseket.
- Amikor behelyezte az összes implantátumot, távolítsa el a Guided Implant Mount implantátumrögzítőt és a Guided Template Abutment felépítményt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Távolítsa el a rögzítőküskét (ha vannak) és a műtői sablont.
- A választott behelyezési protokolltól függően szereljen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval a Torque Wrench Prosthetic Adapter segítségével, majd varrja össze a fogínyt.

A NobelActive® implantátumokkal kapcsolatos további információért lásd a NobelActive® IFU1001 számú használati útmutatóját

Műtési eljárás: Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® (csak RP) és NobelSpeedy® Groovy Guided Surgery eszközkészlet:

Az **5. táblázat** foglalja össze a Brånemark System® rendszerrel kompatibilis Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészleteket:

Cikkszám	Leírás
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

A **6. táblázat** foglalja össze a NobelSpeedy® Groovy implantátumplatformmal kompatibilis Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészleteket:

Cikkszám	Leírás
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 to Ø 6 to Ø 5 mm
32868	Guided Implant Mount Brånemark System WP
32807	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System WP

- Ha szükséges, rögzítse a műtési sablont úgy, hogy megfelelő számú rögzítőtűskét tesz a stratégiailag fontos helyekre és irányokban. A műtét közben különleges figyelmet kell fordítani arra, hogy a műtési sablon a szájbán a megfelelő helyen legyen, és ne mozduljon el a helyéről semmilyen irányba, amikor eszközökkel ér hozzá (például laterális irányba, amikor a fúrót nem megfelelően használja keskeny alveoláris csontgerinc esetén, vagy amikor az implantátum betekérése során túl nagy függőleges irányú erőt fejt ki, a műtési sablont elmozdítva vagy deformálva). Olyan helyeken, ahol két vagy több implantátum van egymás mellett, függetlenül attól, hogy a fogsor végén helyezkednek-e el, vagy vannak fogak, amelyek disztálisan rögzítik a műtési sablont, javasolt ezen implantátumok területén legalább egy rögzítőtűskét elhelyezni. Szükség esetén az implantátumokat lépcsőzetesen helyezze be.
- Ha lebeny nélküli módszert alkalmaz, a tiszta vágási felület érdekében javasolt a Guided Soft Tissue Punch lágyszövetlyukasztót alkalmazni, mielőtt más eszközöket használ. A lyukasztás után a műtési sablont ideiglenesen le kell venni, hogy el lehessen távolítani a lyukasztással levágott szöveteket. Ezután a műtési sablont óvatosan vissza kell helyezni, a vezetőtűskéket is a csontban meglévő lyukakba helyezve.
Ha (min)lebeny-visszahajtási eljárást használ, a lágyszövet bármely manipulálása előtt javasolt a műtési sablont először áthelyezni, és elhelyezni a vezetőtűskéket. Távolítsa el a rögzítőtűskéket és a műtési sablont, és hajtsa végre a bemetszést, figyelemmel léve az implantátumok pozíciójára, és emelje meg a lebenyt. Ha szükséges, óvatosan módosítsa a műtési sablont úgy, hogy kellő mennyiségű anyagot távolít el ahhoz, hogy el tudja helyezni a lebenyt, és az óvatos áthelyezés előtt öblítse át steril sóoldattal.
- A fúrás során figyelembe kell venni a csont minőségét. (Ha az azonnali terhelhetőség elérése a cél, az optimális primer stabilításhoz szükséges, a csont minőségétől függő javasolt fúrási sorrendeket a **7. táblázatban** találja.) A 2 mm-es Guided Twist Drill használatát előtt használja a Guided Start Drill fúrót (a megfelelő, legfeljebb 2 mm átmérőjű Guided Drill

Guide fúróvezetővel), és hozzon létre egy kiindulási pontot a következő fúró számára. Ezután válassza ki a megfelelő Guided Drill Guide fúróvezetőt a persely mérete és a Guided Twist/ Step Drill alapján. A Handle for Guided Drill Guide segítségével könnyebben tudja kezelni a Guided Drill Guide fúróvezetőt. A fúrást nagy sebességgel (Guided Twist Drill fúrók esetében legfeljebb 800 fordulat/perc fordulatszámmal) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett. A túlzott felmelegedés elkerülése érdekében végezzen ki- és befeléi mozgatót az oszteotómia teljes hosszában az implantátum helyének az előkészítésekor. A könnyebb hozzáférés érdekében használhatja a Drill Extension Shaft fúróhosszabbítót.

Platform	Implantátum átmérője	Puha csont (IV. típus)	Közepesen kemény csont (II. és III. típus)	Kemény csont** (I. típus)
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

* A fúró adatai mm-ben vannak megadva. A zárójelben (-) szereplő fúróátmérők csak a kortikális csontállomány szélesítésére alkalmazandók.

** Ha a behelyezési forgatónyomaték nagyobb mint 45 Ncm, erre az esetekre külön menetmetsző kapható, amelynek az alkalmazása javasolt.

*** A Brånemark System® Mk III TiUnite® RP implantátumokhoz használja a Guided Start Drill Counterbore eszközt (korábbi neve: Mk III RP, cikkszám: 33113).

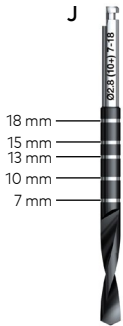
Platform	Implantátum átmérője	Puha csont (IV. típus)	Közepesen kemény csont (II. és III. típus)	Kemény csont** (I. típus)
NP	Ø 3,3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP	Ø 4,0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5,0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2
6.0	Ø 6,0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 4.2	2.0 3.0 3.8 4.2 5.0

* A fúró adatai mm-ben vannak megadva. A zárójelben (-) szereplő fúróátmérők csak a kortikális csontállomány szélesítésére alkalmazandók.

** Ha a behelyezési forgatónyomaték nagyobb mint 45 Ncm, erre az esetekre külön menetmetsző kapható, amelynek az alkalmazása javasolt.

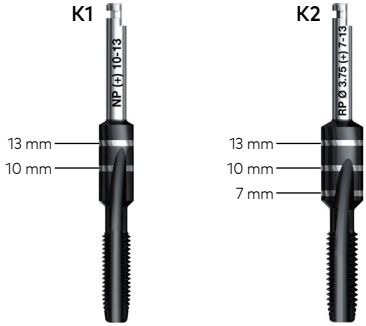
Figyelem: A Guided Twist Drill fúrókon a (10+) jelölés látható. Ez azt jelenti, hogy a fúrók 10 mm-rel hosszabbak, mint a „szabadkézi” Twist Drill fúrók, hogy a műtési sablonnal és a Guided Drill Guide fúróvezetővel együtt legyenek megfelelő hosszúságúak. A Guided Twist Drill fúrószárakon található mélységjelzések a 7, 10 és 13 mm hosszúságú implantátumoknak felelnek meg a 7–13 mm-es fúrók esetében, illetve a 7, 10, 13, 15 és 18 mm-es implantátumoknak a 7–18 mm-es fúrók esetében (lásd a **J ábrát**). A mélységet a helyén lévő Guided Drill Guide

fűróvezetővel kell megmérni. A fűró 1 mm-rel mélyebb lyukat készít, mint a behelyezett implantátum hossza. Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fűr.



J ábra: Mélységjelölések a Guided Twist Drill fűrókon

- 4. Készítse elő az implantátum helyét.
- 5. Kemény csontra vonatkozó eljárás: akkor alkalmazandó, ha a behelyezési forgatónyomaték meghaladja a **45 Ncm**-t, és az implantátumot nem sikerül teljesen behelyezni.
 - Válasszon az implantátum átmérőjének és hosszának megfelelő Guided Screw Tap menetvágót. A megfelelő Guided Screw Tap menetmetsző kiválasztásához helyezze az előkészített implantátumhelyre kis fordulatszám (25 fordulat/perc) és erős nyomás mellett. Miután a Guided Screw Tap menetmetsző beilleszkedett, nyomás nélkül csavarja tovább a megfelelő mélységig. A **K1 ábrán** olyan mélységjelzők láthatók, amelyek a 3,3 mm átmérőjű implantátumok teljes, 10 mm-es és 13 mm-es fúrási mélységét jelölik. A **K2 ábrán** olyan mélységjelzők láthatók, amelyek a 3,75, 4,0, 5,0 és 6,0 átmérőjű implantátumok teljes, 7 mm-es, 10 mm-es és 13 mm-es fúrási mélységét jelölik.
 - Kapcsolja a fűrot az áramutató járásával ellentétes irányba, és távolítsa el a Guided Screw Tap menetmetszőt.

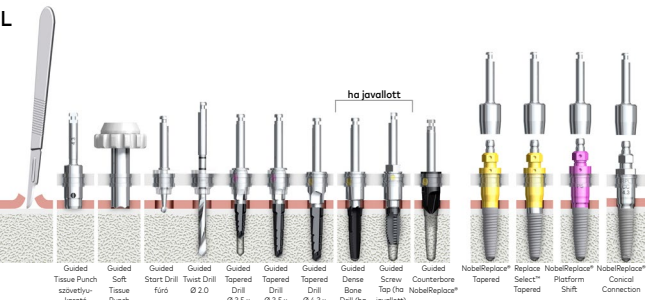


K1 és K2 ábrák: Mélységjelölések a Guided Screw Tap menetmetszőkön

- 6. Ha az implantátum vállát a csontgerinc előtt tervezte meg, használja a Guided Start Drill/Counterbore irányított kezdőfűrot a Guided Implant Mount implantátumrögzítőhöz való megfelelő hozzáférés kialakítása érdekében. Válassza az implantátum átmérőjéhez illeszkedő Guided Start Drill/Counterbore furatbővítőt.
- Megjegyzés:** A Brånemark System® Mk III TiUnite® RP implantátumhoz speciális Guided Start Drill/Counterbore fűró áll rendelkezésre.
- 7. Fúrjon a beépített megállítóelemig nagy sebességgel (Guided Twist Drill fűrók esetében legfeljebb 800 fordulat/perc fordulatszám), steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett.
 - 8. Nyissa ki az implantátum csomagolását. Csatlakoztassa a Guided Implant Mount implantátumrögzítőt az implantátumhoz a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó segítségével. Helyezze a Connection to Handpiece eszközt a kézi fűrógéphe, és vegye fel az rögzített implantátumot. A Brånemark System® NobelSpeedy® Groovy implantátumokat legjobb alacsony, legfeljebb 25 fordulat/perc sebességgel, fűrógép segítségével behelyezni. Helyezze be és húzza meg az implantátumot legfeljebb **45 Ncm** forgatónyomatékkal. Hagyja abba az implantátum meghúzását, amikor a Guided Implant Mount implantátumrögzítő a műtői sablonhoz ér. A Guided Implant Mount implantátumrögzítő függőleges megállítóelemmel rendelkezik. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a teljes folyamat során a Guided Implant Mount implantátumrögzítő az irányító persely közepén marad.

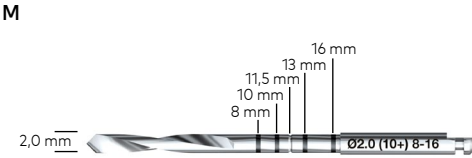
- Figyelem:** A Brånemark System® és a NobelSpeedy® Groovy implantátumra nem szabad **45 Ncm**-nél nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni. Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozist okozhatja.
- 9. Ha az implantátum elakad, vagy a továbbforgatásához **45 Ncm**-nél nagyobb nyomaték lenne szükséges, forgassa az implantátumot ellentétes irányba, az áramutató járásával szembe fűrógép vagy a Manual Torque Wrench segítségével, és vegye ki az implantátumot a helyéről. A folytatás előtt helyezze vissza az implantátumot a tárolójába (lásd a kemény csontra vonatkozó eljárást). Anélkül hogy eltávolítaná a műtői sablont, folytassa az implantátum bevezetését, amíg el nem érte a kívánt helyzetet. Az azonnali terheléshez az implantátumot **35–45 Ncm** végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.
 - 10. Teljesen vagy részben fogatlan állcsont esetében az első 1–2 implantátum esetében a Guided Implant Mount implantátumrögzítő a Guided Template Abutment felépítménnyel helyettesíthető. Oldja ki a Guided Implant Mount implantátumrögzítőt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval, majd távolítsa el az implantátumrögzítőt. Rögzítse a műtői sablont a Guided Template Abutment felépítmény segítségével úgy, hogy kézzel megszorítja a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Ellenőrizze, hogy a műtői sablon a kezdeti megfelelő helyén maradt-e a következő implantátum helyének előkészítéséhez.
 - 11. Készítse elő a többi implantátum helyét, majd végezze el a további beültetéseket.
 - 12. Amikor behelyezte az összes implantátumot, távolítsa el a Guided Implant Mount implantátumrögzítőt és a Guided Template Abutment felépítményt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Távolítsa el a rögzítőtűskéket (ha vannak) és a műtői sablont.
 - 13. Az implantátum végső behelyezése során a forgatónyomaték a műtői sablon eltávolítása után a Manual Torque Wrench Surgical segítségével mérhető.
 - 14. A választott műtői protokolltól függően szereljen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval a Torque Wrench Prosthetic Adapter segítségével, majd varrja össze a fogínyt.
- A Brånemark System® rendszerrel kapcsolatos további információkért tekintse meg az adott Nobel Biocare implantátum IFU1015 számú használati útmutatóját.
- A NobelSpeedy® Groovy implantátumokkal kapcsolatos további információkért tekintse meg az adott Nobel Biocare implantátum IFU1007 számú használati útmutatóját.
- Műtői eljárás: NobelReplace® Tapered és Replace Select™ Tapered Guided Surgery eszközkészlet:**
- 1. Ha szükséges, rögzítse a műtői sablont úgy, hogy megfelelő számú rögzítőtűskét tesz a stratégiailag fontos helyekre és irányokban. A műtét közben különleges figyelmet kell fordítani arra, hogy a műtői sablon a szájbán a megfelelő helyen legyen, és ne mozduljon el a helyéről semmilyen irányba, amikor eszközökkel ér hozzá (például laterális irányba, amikor a fűrot nem megfelelően használja keskeny alveoláris csontgerinc esetén, vagy amikor az implantátum betekerése során túl nagy függőleges irányú erőt fejt ki, a műtői sablont elmozdítva vagy deformálva). Olyan helyeken, ahol két vagy több implantátum van egymás mellett, függetlenül attól, hogy a fogsor végén helyezkednek-e el, vagy vannak fogak, amelyek disztálisan rögzítik a műtői sablont, javasolt ezen implantátumok területén legalább egy rögzítőtűskét elhelyezni. Szükség esetén az implantátumokat lépcsőzetesen helyezze be.
 - 2. Ha lebeny nélküli módszert alkalmaz, a tiszta vágási felület érdekében javasolt a Guided Soft Tissue Punch lágy szövetylukasztót alkalmazni, mielőtt más eszközöket használna. A lyukasztás után a műtői sablont ideiglenesen le kell venni, hogy el lehessen távolítani a lyukasztással levágott szöveteket. Ezután a műtői sablont óvatosan vissza kell helyezni, a vezetőtűskéket is a csontban meglévő lyukakba helyezni.
 - Ha (mini) lebeny-visszahajtási eljárást használ, a lágy szövet bármely manipulálása előtt javasolt a műtői sablont először áthelyezni, és elhelyezni a vezetőtűskéket. Távolítsa el a rögzítőtűskéket és a műtői sablont, és hajtsa végre a bemetszést, figyelemmel léve az implantátumok pozíciójára, és emelje meg a lebenyt. Ha szükséges, óvatosan módosítsa a műtői sablont úgy, hogy kellő mennyiségű anyagot távolít el ahhoz, hogy el tudja helyezni a lebenyt, és az óvatos áthelyezés előtt öblítse át steril sóoldattal.
 - 3. A fúrás során figyelembe kell venni a csont minőségét. (Ha az azonnali terhelhetőség elérése a cél, az optimális primer stabilitáshoz szükséges, a csont minőségétől függő javasolt fúrási sorrendeket az **L ábrán** találja). A 2 mm-es Guided Twist Drill használatát előtt használja a Guided Start Drill fűrot (a megfelelő, legfeljebb 2 mm átmérőjű Guided Drill Guide fűróvezetővel), és hozzon létre egy kiindulási pontot a következő fűró számára. Ezután válassza ki a megfelelő Guided Drill Guide fűróvezetőt a persely mérete és a Guided Twist/Step Drill alapján. A Handle for Guided Drill Guide segítségével könnyebben tudja kezelni a Guided Drill Guide fűróvezetőt. A fűrást nagy sebességgel (Guided Twist/Step Drill fűrók esetében legfeljebb 800 fordulat/perc fordulatszám) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett. A túlzott felmelegedés elkerülése érdekében végezzen ki- és befelé mozgatót az oszteotómia teljes hosszában az implantátum helyének az előkészítésekor. A könnyebb hozzáférés érdekében használhatja a Drill Extension Shaft fűróhosszabbítót.

Figyelem: A Guided Tapered Drill fűrók 1 mm-rel mélyebb lyukat készítenek, mint a végleges helyére helyezett implantátum. Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fűr (a DTX Studio Implant szoftverben ismertetett sárga biztonsági zóna tartalmazza a fűrók nagyobb hosszúságát).



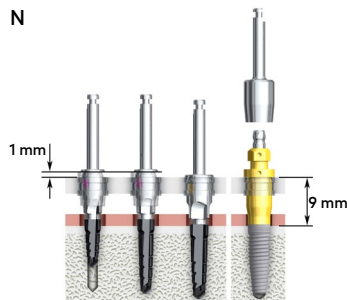
L ábra: Példa – komplett fúrási sorrend a 4.3 átmérőjű RP 13 mm-es implantátum esetén

- Megjegyzés:** A Replace Select™ Tapered PMC implantátumhoz használja ugyanazt a fúrási protokollt, mint a Replace Select™ Tapered esetében, míg a NobelReplace® Conical Connection PMC implantátumhoz ugyanazt, mint a NobelReplace® Conical Connection esetében.
- 4. Készítse elő az implantátum helyét. A Guided Start Drill fűróval és a megfelelő, 2 mm átmérőjű Guided Drill Guide fűróvezetővel hozzon létre egy kiindulási pontot a következő fűró számára. A Handle for Guided Drill Guide segítségével könnyebben tudja kezelni a Guided Drill Guide fűróvezetőt. Fúrjon a teljes mélységig, amíg a beépített megállítóelem engedi nagy (legfeljebb 800 fordulat/perc) sebességgel, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett. A Guided Start Drill (kerek fűró) lehetővé teszi a 2 mm átmérőjű Guided Twist Drill Tapered belépési helyének pontos előkészítését.
 - 5. Fúrjon a 2 mm átmérőjű Guided Twist Drill Tapered fűróval ugyanazt a Guided Drill Guide fűróvezetőt használva a behelyezendő implantátumnak megfelelő mélységig. A fűrást nagy sebességgel (Guided Twist Drill fűrók esetében legfeljebb 800 fordulat/perc fordulatszám) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett. A túlzott felmelegedés elkerülése érdekében végezzen ki- és befelé mozgatót az oszteotómia teljes hosszában az implantátum helyének az előkészítésekor. A könnyebb hozzáférés érdekében használhatja a Drill Extension Shaft fűróhosszabbítót.
- Figyelem:** A 2 mm átmérőjű Guided Twist Drill Tapered fűrókat a száron található „10+” jelölés jelzi. Ez azt jelenti, hogy a fűró 10 mm-rel hosszabb, hogy a műtői sablon és a Guided Drill Guide magasságával együtt legyenek megfelelő hosszúságúak (**M ábra**). A mélységet a helyén lévő 2 mm-es Guided Drill Guide fűróvezetővel kell megmérni.



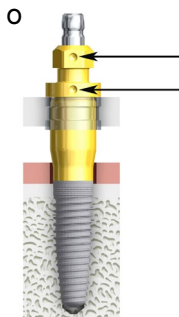
M ábra: Guided Twist Drill Tapered fűró

- 6. A 2 mm-es Guided Twist Drill után a 8 mm-es Guided Tapered Drill NP fűrot kell használni mindegyik implantátum esetében. A fűrást nagy sebességgel (legfeljebb 800 fordulat/perc fordulatszám) kell végezni, szobahőmérsékletű, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges öblítés mellett. A túlzott felmelegedés elkerülése érdekében a csontfurat teljes hosszában ki- és befelé mozgatót végezzen az implantátum helyének az előkészítésekor. Ezt a fűrot is a sablon perselye irányítja a csontba való behatolás előtt, majd az általa fűrt lyuk vezeti a hosszabb NP Guided Drill fűrot (ha 8 mm-es NP implantátumról hosszabb vagy szélesebb implantátumot ültet be).
- Figyelem:** A fúrás pontossága érdekében a 8 mm-es Guided Tapered Drill NP fűróval végzett fűrást kötelező elvégezni, és nem szabad kihagyni.
- Figyelem:** A Guided Tapered Drill fűrókat a száron található „+” jelölés jelzi. A Guided Tapered Drill fűrókon található megállítóelemek a 8, 10, 11,5, 13 és 16 mm-es implantátumoknak megfelelő mélységben vannak elhelyezve. Ez azt jelenti, hogy a keskenyebb fűrók 9 mm-rel hosszabbak, mint a nem irányított eszközök, hogy a műtői sablon beépített irányítóperselyével együtt legyenek megfelelő hosszúságúak (**N ábra**). A fűrók 1 mm-rel mélyebb lyukat készítenek, mint ameddig elér a végleges helyére helyezett implantátum.



N ábra: Mélységjelölések a Guided Tapered Drill fúrókon

- Folytassa a megfelelő Guided Tapered Drill fúrókkal a behelyezendő implantátumtól, a hosszúságától és a platformtól függően. Így például ha 16 mm-es implantátumot tervez beültetni, először használja a 8 mm-es Guided Tapered Drill NP fúrót, majd a 13 mm-es Guided Tapered Drill NP fúrót, majd a 16 mm-es Guided Tapered Drill NP fúrót.
 - Az utolsó Guided Tapered Drill után használja a Guided Counterbore NobelReplace® eszközt legfeljebb 800 fordulat/perc sebességen a Guided Implant Mount implantátumrögzítő megfelelő hozzáférése érdekében az implantátum beültetésekor. Fúrjon a beépített megállítóelemig folyamatos, bőséges öblítés mellett.
 - Nyissa ki az implantátum csomagolását. Csatlakoztassa a Guided Implant Mount implantátumrögzítőt az implantátumhoz a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó segítségével. Helyezze a Connection to Handpiece eszközt a fűrőgépbe, és vegye fel a rögzített implantátumot. A NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) és NobelReplace® Platform Shift implantátumokat legjobb alacsony, legfeljebb 25 fordulat/perces sebességgel, fűrőgép segítségével behelyezni. Helyezze be és húzza meg az implantátumot legfeljebb **45 Ncm** forgatónyomatékkal.
- Hagyja abba az implantátum meghúzását, amikor a Guided Implant Mount implantátumrögzítő a műtői sablonhoz ér. A Guided Implant Mount implantátumrögzítő függőleges megállítóelemmel rendelkezik. Kerülje el az implantátum további megszorítását, mert ez befolyásolhatja a műtői sablon megfelelő elhelyezését. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a teljes folyamat során a Guided Implant Mount implantátumrögzítő az irányító persely közepén maradjon.
- A protetikai felépítmény ideális helyzetének biztosítása érdekében a három belső csatornával rendelkező implantátumok esetében a háromcsatornás lebenyek egyikét bukkális/faciális helyzetbe állítsa. A Guided Implant Mount implantátumrögzítőn található pontok jelzik a belső háromcsatornás lebenyek helyzetét (**O ábra**).



O ábra: Jelölések a Guided Implant Mount implantátumrögzítőn.

- A protetikai felépítmény ideális helyzetének biztosítása érdekében belső kónikus csatlakozású implantátumok esetében az implantátum belső hatszögletű felületének egyik lapos felületét állítsa a bukkális/faciális irányba. A Guided Implant Mount implantátumrögzítő beépített megállítóeleme hatszögletű lapjának lapos felületei a belső hatszögletű felületének helyzetét jelzik (**P ábra**).

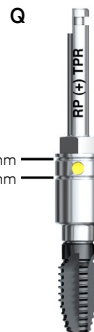


P ábra: A Guided Implant Mount implantátumrögzítő beépített megállítóeleme hatszögletű lapjának lapos felületei a belső hatszögletű felületének helyzetét jelzik.

Figyelem: Nem szabad **45 Ncm**-nél nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni. Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozist okozhatja.

Figyelem: A Guided Implant Mount Conical Connection implantátumrögzítőt kizárólag a NobelReplace® Tapered Conical Connection implantátumokhoz fejlesztettük, és csak a NobelActive® implantátumokkal együtt használható.

- Ha az implantátum elakad az általánosan vagy helyileg túl nagy csontsűrűség miatt, vagy a továbbforgatáshoz **45 Ncm**-nél nagyobb nyomaték lenne szükséges a behelyezés során, alkalmazza a kemény csontra vonatkozó eljárást. Forgassa az implantátumot az óramutató járásával szembe fordított irányba járatott fűrőgép vagy a Manual Torque Wrench csavarhúzó segítségével, és szerelje ki az implantátumot a helyéről. A folytatás előtt helyezze vissza az implantátumot a tárolójába (lásd a kemény csontra vonatkozó eljárást). Anélkül hogy eltávolítaná a műtői sablont, folytassa az implantátum bevezetését, amíg el nem érte a kívánt helyzetet. Az azonnali terheléshez az implantátumot **35–45 Ncm** végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.
- Kemény csontra vonatkozó eljárás: Kemény csont esetén, ha az implantátumot nem lehet a megfelelő mélységben behelyezni, a Dense Bone Drill fúrót és a Guided Screw Tap menetmetszőt kell használni.
 - A Guided Dense Bone Drill Tapered fúró csak a 13 mm-es és a 16 mm-es implantátumokhoz szükséges. Ha rövidebb implantátumot használ, folytassa közvetlenül a c. lépéssel. Az utolsó Guided Tapered Drill fűrőhöz válassza a megfelelő átmérőjű és hosszúságú (13 vagy 16 mm-es) Guided Dense Bone Drill Tapered fúrót.
 - Fúrjon egyszer a Guided Dense Bone Drill Tapered fúró használatával az előkészített helyen nagy sebességgel (legfeljebb 800 fordulat/perc fordulatszám), steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett a beépített megállítóelemig.
 - Válassza az implantátum átmérőjéhez illeszkedő Screw Tap fúrót. Az **Q ábra** segítségével összehasonlíthatja a Guided Screw Tap menetmetszőt és az implantátum hosszát. Ültesse be a Screw Tap menetmetszőt az előkészített helyre kis (25 fordulat/perc) sebességgel.
 - Alkalmazzon határozott, tengelyirányú nyomást, kezdje lassan forgatni a Guided Screw Tap menetmetszőt, és tartsa közepén, amint bevezeti az irányítóperselyen keresztül. Miután a Guided Screw Tap beilleszkedett, nyomás nélkül csavarja tovább a megfelelő mélységig.
 - Kapcsolja a kézi darabot ellenkező irányba, és csavarja ki a Screw Tap menetmetszőt.
- Folytassa az implantátum bevezetését legfeljebb **45 Ncm** forgatónyomatékkal, amíg az implantátum el nem érte a kívánt helyzetet.



Q ábra: A Guided Screw Tap menetmetsző és az implantátum hosszának referencia vonala

- Teljesen vagy részben fogatlan állcsont esetében az első 1–2 implantátum esetében a Guided Implant Mount implantátumrögzítő a Guided Template Abutment felépítménnyel helyettesíthető. Oldja ki az Guided Implant Mount implantátumrögzítőt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval, majd távolítsa el az implantátumrögzítőt. Rögzítse a műtői sablont a Guided Template Abutment felépítmény segítségével úgy, hogy kézzel megszorítja a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Ellenőrizze, hogy a műtői sablon a kezdeti megfelelő helyén maradt-e a következő implantátum helyének előkészítéséhez.
- Készítse elő és végezze el a további beültetéseket.
- Amikor behelyezte az összes implantátumot, távolítsa el a Guided Implant Mount implantátumrögzítőt és a Guided Template Abutment felépítményt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Távolítsa el a rögzítőtüskét (ha vannak) és a műtői sablont.
- Az implantátum végső behelyezése során a forgatónyomaték a műtői sablon eltávolítása után a Manual Torque Wrench Surgical segítségével mérhető. Ne módosítsa az implantátum mélységét a forgatónyomaték mérése során.
- A választott műtői protokolltól függően szereljen az implantátumra Cover Screw fedőcsavart a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval vagy felépítményt a Torque Wrench Prosthetic Adapter segítségével, majd varja össze a fogínyt.

A NobelReplace® Tapered és Replace Select™ Tapered implantátumokkal kapcsolatos további információkért lásd a megfelelő implantátum Nobel Biocare IFU1008 és IFU1010 számú használati útmutatóját.

Anyagok:

- Guided Drill Guide fűrővezetők: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő Ti6Al4V ELI titánötvözet.
- Guided Drill Guide fűrővezető fogantyúja: Az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4301 rozsdamentes acél.
- Connection to Handpiece csatlakozás: Az ASTM F899 szabványnak megfelelő Sandvik Bioline 1RK91 rozsdamentes acél.
- Connection to Handpiece csatlakozó O-gyűrűje; Fluorelasztomer keverék, 9844 sz. NobelReplace Guided Implant Mount implantátumrögzítők teste: ASTM F136 szabványnak megfelelő titánötvözet.
- Body NobelActive és NobelParallel Guided Implant Mount implantátumrögzítők teste: Az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4197 rozsdamentes acél.
- Guided Implant Mount implantátumrögzítők csavarja: ASTM F136 szabványnak megfelelő Ti6Al4V titánötvözet.
- Guided Template Abutment felépítménytest: Az ASTM F138 szabványnak megfelelő 1.4441 rozsdamentes acél.
- Guided Template Abutment felépítmény csavarja: Az ASTM F899 szabványnak megfelelő Sandvik 1RK91 rozsdamentes acél.
- Guided Tissue Punch szövetlyukasztó: Az SA564M ASTM szabványnak megfelelő 1.4542/UNS S17400 rozsdamentes acél.
- Guided Anchor Pin vezetőtüske: Az ASTM A582, AISI 303 szabványoknak megfelelő 303, 1.4305 rozsdamentes acél ötvözet.
- Drill Extension Shaft fűrőmeghosszabbító szár: Az ASTM A564 szabványnak megfelelő UNS S45500 rozsdamentes acél, 303 rozsdamentes acél és teflon.
- Drill Extension Shaft fűrőmeghosszabbító szár.
- Guided Start Drill fúró: Az ASTM A564M/ASTM F899 szabványnak megfelelő 630 rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.
- Guided Twist Drill és Guided Twist Drill fúrók: Az ASTM A895/ASTM F899 szabványnak megfelelő 420F Mod rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.
- Guided Screw Tap menetmetsző: Az ASTM A895/ASTM F899 szabványnak megfelelő 420F Mod rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.
- Guided Counterbore válsüllyesztő: Az ASTM A564M/ASTM F899 szabványnak megfelelő 630 rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.
- Guided Dense Bone Drill Tapered fúrók: Az ASTM A564M/ASTM F899 szabványnak megfelelő 630 rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.
- Guided Drill Tapered fúró: Az ASTM A564M/ASTM F899 szabványnak megfelelő 630 rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.
- Guided Twist Drill fúró, 1,5 átmérő × 20 mm: Az ASTM A895/ASTM F899 szabványnak megfelelő 420F Mod rozsdamentes acél.
- Guided Twist Drill Tapered fúró, 2 × (10+) 8–16 mm: Az ASTM A895/ASTM F899 szabványnak megfelelő 420F Mod rozsdamentes acél.

Sterilizálás és újrahasználat:

A Guided Start Drill fúrókat, a Guided Twist/Step Drill fúrókat, a Guided Screw Tap menetmetszőket és a Guided Counterbore válsüllyesztőket sugárzással sterilizáljuk, és ezek csak egyszer használatos eszközök. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Figyelem: A Guided Start Drill fúrók, a Guided Twist/Step Drill fúrók, a Guided Screw Tap menetmetszők és a Guided Counterbore vályúsüllyesztők egyszerű használatos eszközök, és tilos ezeket újból előkészíteni. Az újból előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

A Guided Drill Guide fúróvezetők, a Guided Drill Guide fúróvezetők fogantyúja, a Guided Implant Mount implantátumrögzítők, a Guided Template Abutment felépítmények, a Guided Tissue Punch szövetlyukasztók, a Guided Anchor Pin vezetőtüskék, a Drill Extension Shaft fúrószárak, a Guided Screw Tap Tapered menetmetszők, a Guided Drill Tapered fúrók és a Guided Dense Bone Drill Tapered fúrók gyárilag nem steriliek, és többször használatosak. Az első használat és az újrahaználat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítse és/vagy sterilizálja őket a „Tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárással.

Vigyázat: A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzések betegségek továbbadását okozhatja.

A Guided Drill Guide fúróvezetők, a Guided Drill Guide fúróvezetők fogantyúja, a Guided Implant Mount implantátumrögzítők, a Guided Template Abutment felépítmények, a Guided Tissue Punch szövetlyukasztók, a Guided Anchor Pin vezetőtüskék, a Drill Extension Shaft fúrószárak, a Guided Screw Tap Tapered menetmetszők, a Guided Drill Tapered fúrók és a Guided Dense Bone Drill Tapered fúrók többször használatos eszközök, amelyeknek épségét minden használat előtt ellenőrizni kell. Az eszközöket le kell selejtezni, ha elhasználódás, a bevonat kopása, deformáció vagy korrózió látható rajtuk.

A Guided Implant Mount implantátumrögzítők esetében minden használat előtt ellenőrizni kell továbbá, hogy nincs-e látható deformáció az implantátumrögzítő testének bevonatos, hatszögletű csatlakozóján; ha deformációt lát, az implantátumrögzítőt le kell selejtezni.

A Guided Drill Guide fúróvezetők esetében minden használat előtt ellenőrizni kell továbbá, hogy az irányítófelületen nincsenek-e látható mély karok, meghajlások, lepattogzódások, leforgácsolások, vagy nincs-e bármilyen, látható felületi korrózió; ha az irányítófelületen mély karok, meghajlások, lepattogzódások, leforgácsolások vagy felületi korrózió látható, a Guided Drill Guide fúróvezetőt le kell selejtezni.

A Guided Template Abutment felépítmények esetében minden használat előtt ellenőrizni kell továbbá, hogy nincs-e deformálódott műanyag rész, illetve hogy nincs-e látható korrózió. A Guided Template Abutment felépítmények minden erő kifejtés nélkül bele kell csúsznia a perselybe. Ha deformálódott műanyagot, illetve ha korróziót lát, vagy ha erő kifejtés szükséges, akkor a Guided Template Abutment felépítményeket le kell selejtezni.

A Nobel Biocare azt javasolja, hogy a Guided Screw Tap Tapered menetmetszőket, a Guided Drill Tapered fúrókat és a Guided Dense Bone Drill Tapered fúrókat 20 használat után cseréljék le, vagy ha a vágási hatékonyság leromlott.

Figyelem: Az elkopott és a károsodott fúrókat le kell selejtezni, és helyettük új, éles fúrókat kell használni. Az eszközök túlzott használata a csont túlhevülését okozhatja, ami az implantátum meghibásodásához vezethet.

Megjegyzés: A Guided Drill Guide fúróvezetők, a Guided Drill Guide fúróvezetők fogantyúja, a Guided Implant Mount implantátumrögzítők, a Guided Template Abutment felépítmények, a Guided Tissue Punch szövetlyukasztók, a Guided Anchor Pin vezetőtüskék, a Drill Extension Shaft fúrómeghosszabbító szárak, a Guided Screw Tap Tapered menetmetszők, a Guided Drill Tapered fúrók és a Guided Dense Bone Drill Tapered fúrók előkészíthetők külön-külön, a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási utasítások szerint (lásd alább), vagy más eszközökkel együtt egy PureSet tálcán a Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1067) leírt tisztítási és sterilizálási utasítások szerint. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

Megjegyzés: A Unigrip Screwdriver csavarhúzó, a Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic nyomtatókulcsok, a Torque Wrench Prosthetic Adapterek és a Connection to Handpiece csatlakozók többször használatos eszközök, amelyek gyárilag nem steriliek, és amelyeken az első használat, valamint minden további használat előtt el kell végezni a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási műveleteket. Az eszközök ismételt használata előtt ellenőrizni kell azokat és meg kell róla bizonyosodni, hogy az épségük és teljesítményük megfelelő-e. Az eszközök tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásaival kapcsolatos információkért, valamint az újrafelhasználás feltételeikért tekintse meg az alábbi Nobel Biocare használati útmutatót (9. táblázat):

9. táblázat: Eszközök, melyek tisztításra, sterilizálásra és újrafelhasználásra vonatkozó információi más használati útmutatóban találhatók		
Eszköz	Használati útmutató száma	
Unigrip Screwdriver	IFU1085	
Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic Torque Wrench Prosthetic Adapter	IFU1046	
Connection to Handpiece	IFU1058	

Megjegyzés: A Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészletek egyesével előkészíthetők és sterilizálhatók a lenti „Tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási utasítások” részben leírtaknak megfelelően, vagy pedig más eszközökkel együtt egy PureSet tálcában a Nobel Biocare IFU1067

számú használati útmutatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat követve. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A Guided Drill Guide fúróvezetőket, a Guided Drill Guide fúróvezetők fogantyúját, a Guided Implant Mount implantátumrögzítőket, a Guided Template Abutment felépítményeket, a Guided Tissue Punch szövetlyukasztókat, a Guided Anchor Pin vezetőtüskéket, a Drill Extension Shaft fúrószárakat, a Guided Screw Tap Tapered menetmetszőket, a Guided Drill Tapered fúrókat és a Guided Dense Bone Drill Tapered fúrókat a Nobel Biocare nem steril állapotban szállítja, és többször használatosak. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az eszközök kézzel vagy automata mosóberendezésben tisztíthatók. Ezután mindegyik eszközt helyezze egyenként sterilizációs tasakba, és sterilizálja őket.

Az alábbi tisztítási és sterilizálási eljárásokat a vonatkozó nemzetközi szabványok és irányelvek alapján hitelesítettük:

- Kézi és automata tisztítás: AAMI TIR 12.
- Sterilizálás: AAMI ST79 és ISO 17665-1.

Az EN ISO 17664 szabvány értelmében a felhasználó vagy az előkészítő felelőssége, hogy az adott eljárások hatékonyságát biztosító berendezéseket, anyagokat és személyzetet használjon. A felhasználónak vagy az előkészítőnek hitelesítenie kell az alábbi utasításoktól való összes eltérést, így biztosítva az eljárások hatékonyságát.

Megjegyzés: Szigorúan be kell tartani az eszköz(ök) tisztításához és/vagy szárításához használt mosó- és tisztítószereknek a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

Megjegyzés: A Nobel Biocare Guided Surgery eszközkészletek hitelesítetten elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

Kezdeti kezelés a használat helyén az újból előkészítés előtt:

- Az egyszerű használatos eszközöket és az elhasználadott újrahazsnálható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
- Az újból előkészítés előtt távolítsa el az újrahazsnálható eszközökről a szennyeződést és törmeléket nedvszívó papírtörölkéssel.
- Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvétel az újból előkészítés helyére:

- A szennyeződés és törmékeltávolítás után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.
- Minél előbb vigye az eszközöket arra a helyre, ahol az újból előkészítést fogja végezni. Ha ez csak később lehetséges, fontolja meg, hogy az eszközöket nedves kendővel fedi le, vagy helyezze őket zárt tartályba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelék rászáradását.

Figyelem: A hatékony újból előkészítés érdekében az újrahazsnálható eszközök használata után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.

- Ha az eszközöket az újból előkészítéshez az intézményen kívülre szállítják, ezt olyan tárolóban kell megtenni, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást):

Előzetes tisztítás:

- Legalább 5 percé merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimmatikus tisztítószembe (pl. Neodisher Medizym).
- Tölts fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimmatikus tisztítószerezrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
- Kefélje a külső felületeket puha sőtörjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Kefélje át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
- Öblítse át a lumeneket (ha vannak) 20 ml csapvízzel egy 20 ml-es fecskendő segítségével.

Automata tisztítás és szárítás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő mosóberendezést használta: Miele G7836 CD a Vario TD programmal.

Megjegyzés: Az automata tisztítást és szárítást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizálótasakokba vannak helyezve.

- Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálósósrba).
- Tegybe be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.
- Végezze el az automata tisztítást. A következő paraméterek a Miele G7836 CD mosóberendezés Vario TD programján alapulnak:

- Legalább 2 perces előmosás hideg csapvízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 5 perces tisztítás legalább 55 °C-os csapvízzel és 0,5%-os, enyhén lúgos tisztítószerezrel (e.g. Neodisher Mediclean).
 - Víz leengedése.
 - Legalább 3 perces semlegesítés sótalantított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés sótalantított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
- A szárítási ciklust legalább 50 °C (122,0 °F) hőmérsékleten futtassa legalább 10 percig.
 - Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szőszmentes, egyszer használatos kendőkkel.

Szemrevételezés:

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszineződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, dobja ki az eszközt.

Kézi tisztítás és szárítás:

- Merítse az eszközt legalább 5 percé steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
- Kefélje az eszköz külső felületeit puha sőtörjű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimmatikus tisztítószerezrel (pl. Cidezyme ASP) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
- Kefélje át a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 10 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
- Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W), amelyben 0,5%-os koncentrációjú enzimmatikus tisztítószér (pl. Cidezyme ASP) található, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F)/legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
- Öblítse át a belső felületet, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
- Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szőszmentes, egyszer használatos törölkendőkkel.

Szemrevételezés:

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszineződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, selejtezze ki az eszközt.

Sterilizálás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: Systec HX-320 (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer (gravitációs ciklus).

Megjegyzés: A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizációs tasakokba vannak helyezve.

- Helyezze mindegyik eszközt megfelelő méretű sterilizációs tasakba, és zárja le a tasakokat. A sterilizációs tasakoknak meg kell felelniük a következő követelményeknek:
 - EN ISO 11607 és/vagy DIN 58953-7.
 - Alkalmasnak kell lennie a gőzsterilizálásra (el kell viselnie legalább 137 °C-ot/279 °F-ot, és kellő mértékben át kell engednie a gőzt).
 - Kellő védelmet kell biztosítania az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

A 10. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tartályokra, tasakokra és fóliákra:

10. táblázat: Javasolt sterilizációs tasakok		
Módszer	Sterilizációs tasak	
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak	
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak	

- Címkezze fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételeszámot (ha van).
- Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autokládba vagy a sterilizálógépbé. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.

4. Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légtelvtávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légtelvtávolítású elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (11. táblázat):

11. táblázat: Javasolt sterilizációs ciklusok				
Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizálási idő	Minimális szárítási idő (kamrában)	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus ¹	132 °C (270 °F)	15 perc	20 perc	≥2868,2 mbar ⁴
Elővákuumos ciklus ¹	132 °C (270 °F)	4 perc		
Elővákuumos ciklus ²	134 °C (273 °F)	3 perc		≥3042 mbar ⁵
Elővákuumos ciklus ³	134 °C (273 °F)	18 perc		

¹ Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10⁻⁶-os sterilizációs szintet (Sterility Assurance Level, SAL) lehet elérni.

² A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C ajánlása.

³ Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása a TSE-/CJD-fertőzésnek kitett eszközök gőzsterilizálásához. Gondoskodjon arról, hogy az ehhez a ciklushoz használt csomagoló és monitorozó rendszerek (kémiai biológiai/ jelzők) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.

⁴ A telítettségi gőznyomás 132 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

⁵ A telítettségi gőznyomás 134 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

Megjegyzés: Az autokláv/sterilizálóegység kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávnak és sterilizálóegységnek meg kell felelnie az SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabvány, illetve a vonatkozó nemzeti szabványok követelményeinek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosban meg kell tartani az autokláv vagy a sterilizálóegység gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás:

A sterilizálás után helyezze a felcímkézett és lezárt sterilizációs tasakot száraz, sötét helyre. A sterilizált eszközök tárolási körülményeit és felhasználhatóságát idejét illetően kövesse a sterilizációs tasak gyártójának utasításait.

Tárolás, szállítás és átvitel a használat helyére:

A tárolónak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben az újból előkészített eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédje az eszköz sterilizálását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítás).

Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a Nobel Biocare Guided Surgery eszközöket csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. A Nobel Biocare Guided Surgery eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkronizálást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Képzés:

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Tárolás, kezelés és szállítás:

Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Kiselejtezés:

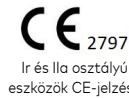
A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinikai) hulladékként sejtjezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk:



Gyártó:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svédország
www.nobelbiocare.com
Ausztráliában forgalmazza:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, Ausztrália
Telefon: +61 1800 804 597
Új-Zélandon forgalmazza:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland 2105, Új-Zéland
Telefon: +64 0800 441 657



Megjegyzés a kanadai eszköz engedélyezéssel kapcsolatban: Előfordulhat, hogy nem mindegyik, a jelen útmutatóban leírt termék rendelkezik kanadai felhasználási engedéllyel.

Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

A következő táblázat sorolja fel az alapvető UDI-DI tájékoztatást az ebben a használati útmutatóban leírt eszközökre.

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Guided Drill Guide, Guided Drill Guide Tapered és Handle for Guided Drill Guide	733274700000015578
Guided Implant Mount	73327470000001577C
Guided Template Abutment	73327470000001346Y
Guided Tissue Punch	73327470000001877M
Guided Start Drill/Counterbore, Guided Pilot Twist Drill, Guided Twist Drill, Guided Twist Step Drill, Guided Twist Drill Tapered, Guided Screw Tap, Guided Dense Bone Screw Tap és Guided Counterbore	733274700000014473
Guided Dense Bone Drill Tapered, Guided Drill Tapered, Guided Screw Tap Tapered	733274700000014677

Szimbólumok jegyzéke:

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Tételszám



Katalógusszám



Figyelem



CE-jelzés



Olvassa el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



Ftalatot vagy ennek maradványát tartalmazza



Dátum



Gyártás dátuma



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Kétretegű steril gátrendszer

Rx Only

Kizárólag orvosi rendelvényre



Egészségügyi központ vagy orvos



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon

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

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Feltételeesen MR-kompatibilis



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Nem pirogén



Nem steril



Páciens azonosítása



Páciens tájékoztató webhely



Páciens száma



Sorozatszám



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Etilén-oxiddal
sterilizálva



Sugárzással
sterilizálva



Hőmérsékleti
határérték



Fog száma



Hőmérséklet felső
határértéke



Gőzzel vagy száraz
hővel sterilizálva



Egyedi
eszközzazonosító



Szavatossági idő

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.