Nobel Biocare Guided Surgery Tooling

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 teljesítendő 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 minden – 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 minden 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 Tooling eszközöket műtéti sablonokkal közös használatra tervezték a Nobel Biocare fogászati implantátumok behelyezésének irányítására, amelyek a fogatlan és részben fogatlan állkapcsok kezelésére szolgálnak, beleértve az egyetlen fogat nélkülöző betegeket is.

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

A NobelGuide® műtéti sablon megrendelhető a Nobel Biocare-től a Nobel Biocare DTX STUDIO™ Implant szoftverével létrehozott tervezési fájl segítségével, vagy a sablon helyben is létrehozható ugyanezen tervezési fájl segítségével.

- A NobelGuide® műtéti sablonnal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU2001 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

- A DTX STUDIO™ Implant szoftverrel kapcsolatos információkért olvassa el a DTX STUDIO™ Implant használati útmutatóját (elérhető a szoftveren keresztül vagy a DTX Studio Go weboldalon go.dtxstudio.com).

A Nobel Biocare guided surgery tooling a következő komponenseket tartalmazza

Guided Drill Guide fúróvezetők és Guided Drill Guides Tapered keskenyedő fúróvezetők

- A Guided Drill Guides és a Guided Drill Guides Tapered különböző átmérőkben kaphatók különböző vezetett fúrókkal és irányítóperselyekkel való használatra. Ezeket a műtéti sablonba ágyazott irányítóperselyekbe helyezik, és a fúrót vezetésére szolgálnak a csontfurat előkészítése során.

Handle for Guided Drill Guide fúróvezetőkhöz való fogantyú

- A Handle for Guided Drill Guide fúróvezetőkhöz való fogantyú meghosszabbítja a fúróvezetők meglévő fogantyúját a könnyebb kezelés és a jobb hozzáférés érdekében a műtét során.

Guided Implant Mount irányított implantátumrögzítők

- A Guided Implant Mount implantátumrögzítők megkönnyítik az implantátum beültetését a műtéti sablon perselyén keresztül. A Guided Implant Mount eszközök külső átmérője megfelel a perselyek belső méretének; A NobelActive® és a NobelActive® TiUltra™ implantátumrendszer esetében a rögzítők külső átmérője megegyezik a NobelActive® és a NobelActive® TiUltra™ implantátum implantátumplatformjának méreteivel, ezért kisebbek lesznek, mint az irányítópersely, amelyhez az implantátum behelyezése előtt kötelezően vezetett

menetmetszési lépést kell alkalmazni a vezetett NobelActive® és a NobelActive® TiUltra™ eljárás speciális igényeinek megfelelően.

Guided Template Abutment irányított sablonfelépítmények

– A Guided Template Abutment felépítmények a műtéti sablon kívánt pozícióban való rögzítésére szolgálnak a csontfurat előkészítésekor a fennmaradó implantátumok elhelyezése során. A Guided Template Abutment felépítmények az első két implantátumon használatosak. Az összes többi implantátum esetében a Guided Implant Mount rögzítő a helyén marad az implantátum behelyezése után, amíg az összes implantátum behelyezésre nem kerül. Ha csak egy implantátumot helyez be, nincs szükség Guided Template Abutment felépítményre. Ha csak két implantátumot helyez be, a második implantátumra nem kell Guided Template Abutment felépítményt szerelni.

Guided Tissue Punch szövetlyukasztók

– A Guided Tissue Punch szövetlyukasztók opcionálisan használhatók a lebeny visszahajtása nélkül végzett irányított műtét során, a fúrási protokoll előtt, a lágyszövet tiszta, maradványok nélküli eltávolítására.

Guided Start Drill fúrók

– A Guided Start Drill fúrók irányított kerek fúrók, amelyeket a csontfurat bemeneti pontjának előkészítésére szolgálnak.

Guided Pilot Twist Drill fúró

– A Guided Pilot Twist Drill fúrók irányított fúrók, amelyeket az implantátum behelyezése előtti csontfurat előkészítésére szolgálnak. A Guided Pilot Twist Drills fúrók különböző átmérőkben és hosszúságokban készülnek, és két vágási átmérővel rendelkeznek, a kisebb átmérővel a hegyénél. Az implantátum helyének előkészítése egy megfelelő átmérőjű és mélységű furat lépésről lépésre való kialakításából áll a fúrási protokollnak megfelelően.

Guided Drill Tapered és Guided Twist Drill Tapered fúrók

– A Guided Drill Tapered és Guided Twist Drill Tapered fúrók az implantátum hosszára és átmérőjére szabottan készülnek. A mélységreferencia-rendszernek a műtéti sablonba ágyazott irányító persely tetejétől kell kiindulnia. A fúró felső részén lévő hengeres részt az irányító perselynek vagy egy fúróvezetőnek kell vezetnie. A fúrószáron lévő kemény ütköző a fúrót a megfelelő magasságban való megállásra kényszeríti.

Guided Twist Drill fúrók

– A Guided Twist Drill fúrók irányított fúrók, amelyeket az implantátum behelyezése előtti csontfurat előkészítésére szolgálnak. A Guided Twist Drill fúrók különböző átmérőkben és hosszúságokban készülnek, és egy vágási átmérővel rendelkeznek. Az implantátum helyének előkészítése egy megfelelő átmérőjű és mélységű furat kialakításából áll a fúrási protokollnak megfelelően.

Guided Twist Step Drill fúrók

– A Guided Twist Step Drill fúrók irányított fúrók, amelyeket az implantátum behelyezése előtti csontfurat előkészítésére szolgálnak. A Guided Twist Step Drill fúrók különböző átmérőkben és hosszúságokban készülnek, és két vágási átmérővel rendelkeznek, a kisebb átmérővel a hegyénél. Az implantátum helyének előkészítése egy megfelelő átmérőjű és mélységű furat lépésről lépésre való kialakításából áll a fúrási protokollnak megfelelően.

Guided Screw Taps és Guided Screw Taps Tapered menetmetszők

– A Guided Screw Tap és a Guided Screw Tap Tapered menetmetszők csontfurat menetének vágására szolgálnak kemény csontban. A NobelActive® és a NobelActive® TiUltra™ implantátumok irányított behelyezéséhez irányított menetmetszésre van szükség. A Guided Screw Tap NobelParallel™ CC menetmetszők csontfurat menetének vágására szolgálnak kemény csontban és opcionálisan közepesen kemény csontban.

Guided Dense Bone Drill Tapered fúrók

– A Guided Dense Bone Drill Tapered fúrók a többi fúró mellett használatosak a csontfurat előkészítésére kemény csontban az implantátum behelyezéséhez szükséges behelyezési nyomaték csökkentése érdekében.

Guided Dense Bone Screw Tap menetmetsző

– A Guided Dense Bone Screw Tap menetmetszők csontfurat menetének vágására szolgálnak kemény csontban. A NobelActive® és a NobelActive® TiUltra™ implantátumok irányított behelyezéséhez irányított menetmetszésre van szükség.

Guided Counterbore vállsüllyesztők

– A Guided Counterbore vállsüllyesztők a csontgerinc körüli csont eltávolítására szolgálnak annak érdekében, hogy csökkentsék az implantátum nyaka körüli kompressziót, és megakadályozzák, hogy a Guided Screw Tap és a Guided Implant Mount a csontba ütközzön. Akkor használható, ha csontgerinc alá történő behelyezésre van szükség, vagy ha az alveoláris gerinc speciális anatómiája megakadályozná a vezetett implantátumrögzítő teljes mélységű behelyezését.

1. táblázat – A Guided Surgery Tooling eszközök kompatibilitása

Termék neve	Implantátum	Persely	Behajtó	Egyéb
Guided Drill Guide 6.0/WP Ø 6 – Ø 5 mm	n. a.	Guided Sleeve 6.0/WP	n. a.	Handle for Guided Drill Guide fúróvezetőkhöz való fogantyú
Guided Drill Guide 6.0/WP, Ø 2,8 mm				
Guided Drill Guide 6.0/WP, Ø 2 mm				
Guided Drill Guide 6.0/WP, Ø 3,8 mm				
Guided Drill Guide 6.0/WP, Ø 3 mm				
Guided Drill Guide 6.0/WP, Ø 4,2 mm				
Guided Drill Guide NP, Ø 2,8 mm		Guided Sleeve NP		
Guided Drill Guide NP, Ø 2 mm				
Guided Drill Guide NP, Ø 3,2 mm				
Guided Drill Guide NP, Ø 3 mm				
Guided Drill Guide RP, Ø 3,2 mm		Guided Sleeve RP		
Guided Drill Guide RP, Ø 2,8 mm				
Guided Drill Guide RP, Ø 2 mm				
Guided Drill Guide RP, Ø 3,4 mm				
Guided Drill Guide RP, Ø 3,6 mm				
Guided Drill Guide RP, Ø 3 mm				
Guided Drill Guide RP, Ø 4,2 mm				
Guided Drill Guide Tapered RP–NP				
Guided Drill Guide Tapered 6.0/WP–NP		Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Drill Guide Tapered 6.0/WP–RP				
Guided Drill Guide WP/6.0 – Ø 3,6 mm				
Guided Drill Guide WP/6.0 – Ø 4,6 mm				
Guided Surgery Implant Mount NobelActive NP	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	Manual Torque Wrench Adapter Surgical kézi sebészi nyomatékkulcs Connection to Handpiece csatlakozás
Guided Surgery Implant Mount NobelActive RP 4.3	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 4.3	Guided Sleeve RP		
Guided Surgery Implant Mount NobelActive RP 5.0	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Surgery Implant Mount NobelActive WP 5.5	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ WP 5.5			
Guided Implant Mount Bmk Syst NP	Brånemark System® NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapter Surgical kézi sebészi nyomatékkulcs Connection to Handpiece csatlakozás
Guided Implant Mount Bmk Syst RP	Brånemark System® RP	Guided Sleeve RP		
Guided Implant Mount Bmk Syst WP	Brånemark System® WP	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Implant Mount NobRpl NP	NobelReplace® NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	NobelReplace® Manual Torque Wrench Adapter Surgical kézi sebészi nyomatékkulcs Connection to Handpiece csatlakozás
Guided Implant Mount NobRpl RP	NobelReplace® RP	Guided Sleeve RP	Guided Sleeve RP	
Guided Implant Mount NobRpl WP	NobelReplace® WP	Guided Sleeve 6.0/WP	Guided Sleeve 6.0/WP	
Guided Implant Mount NobRpl 6.0	NobelReplace® 6.0	Guided Sleeve 6.0/WP	Guided Sleeve 6.0/WP	
Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection NP 3.5	NobelReplace® CC NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	NobelReplace® Manual Torque Wrench Adapter Surgical kézi sebészi nyomatékkulcs Connection to Handpiece csatlakozás
Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 4.3	NobelReplace® CC RP	Guided Sleeve RP		
Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 5.0	NobelReplace® CC RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC NP	NobelParallel™ CC NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	NobelReplace® Manual Torque Wrench Adapter Surgical kézi sebészi nyomatékkulcs Connection to Handpiece csatlakozás
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC RP 4.3	NobelParallel™ CC RP	Guided Sleeve RP		
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC RP 5.0	NobelParallel™ CC RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC WP 5.5	NobelParallel™ CC WP	Guided Sleeve 6.0/WP		

Termék neve	Implantátum	Persely	Behajtó	Egyéb
Guided Template Abutm és Screw NobelActive NP	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP	Guided Sleeve NP	Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	n. a.
Guided Template Abutm és Screw NobelActive RP 4.3	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 4.3	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutm és Screw NobelActive RP 5.0	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutm és Screw NobRpl 6.0	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ 6.0 és Replace Select™ Tapered TiUnite® 6.0 implantátumok			
Guided Template Abutm és Screw NobRpl NP	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ NP és Replace Select™ Tapered TiUnite® NP implantátumok	Guided Sleeve NP		
Guided Template Abutm és Screw NobRpl RP	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ RP és Replace Select™ Tapered TiUnite® RP implantátumok	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutm és Screw NobRpl WP	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ WP és Replace Select™ Tapered TiUnite® WP implantátumok	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutment CC NP	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP, NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ NP, NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™, NP NobelReplace® CC PMC NP implantátumok	Guided Sleeve NP		
Guided Template Abutment CC NP	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ és CC PMC NP implantátumok			
Guided Template Abutment CC RP 4.3	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ és CC PMC RP 4.3 implantátumok	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutment CC RP 5.0	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ és CC PMC RP 5.0 implantátumok	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutment CC WP 5.5	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ és CC PMC WP 5.5 implantátumok			
Guided Template Abutment és Screw Brånemark System NP	Brånemark System® MK III NP és NobelSpeedy® Groovy NP implantátumok	Guided Sleeve NP		
Guided Template Abutment és Screw Brånemark System RP	Brånemark System® MK III RP és NobelSpeedy® Groovy RP implantátumok	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutment és Screw Brånemark System WP	Brånemark System® MK III WP és NobelSpeedy® Groovy WP implantátumok	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutment és Screw NobelActive WP 5.5	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ WP 5.5			
Handle for Guided Drill Guide fúróvezetőkhöz való fogantyú	n. a.	n. a.	n. a.	Guided Drill Guide fúróvezetők

2. táblázat – Az irányított műtéti forgató eszközök kompatibilitása

Termék neve	Kézi darab csatlakozások
Guided Start Drill/Counterb Bmk Syst NP	EN ISO 1797
Guided Start Drill/Counterbore NobRpl NP	
Guided Start Drill/Counterb Bmk Syst RP	
Guided Start Drill/Counterbore NobRpl RP	
Guided Start Drill/Counterb BmkSyst WP Ø 5	
Guided Start Drill/Counterbore NobRpl WP	
Guided Start Drill/Counterb BmkSyst WP Ø 6	
Guided Start Drill/Counterb NobRpl 6.0	
Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 2.8 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 3.2 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 3.4 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 3.8 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 4.2 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 5 x (10+) 7-18 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper NP 3.5 x 13 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper NP 3.5 x 16 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper RP 4.3 x 13 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper RP 4.3 x 16 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper WP 5 x 13 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper WP 5 x 16 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper 6.0 6 x 13 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper 6.0 6 x 16 mm	
Guided Screw Tap NP 10-13 mm	
Guided Screw Tap RP Ø 3.75 7-13 mm	
Guided Screw Tap Tapered RP	
Guided Screw Tap WP Ø 5 7-13 mm	
Guided Screw Tap Tapered WP	
Guided Screw Tap 6.0/WP Ø 6 7-13 mm	
Guided Screw Tap Tapered 6.0	
Guided Start Drill/Countb korábban MkIII RP	
Guided Screw Tap RP Ø 4 7-13 mm	
Guided Twist Drill 3.2 x (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Drill 3.4 x (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Drill 3.8 x (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Drill 4.2 x (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Drill 5 x (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 2.4/2.8 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 2.8/3.2 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 3.2/3.6 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 3.8/4.2 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 4.2/4.6 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 2.4/2.8 (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 2.8/3.2 (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 3.2/3.6 (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 3.8/4.2 (10+) 7-18 mm	
Guided Screw Tap NobelActive® NP 8.5-10 mm	
Guided Screw Tap NobelActive® RP 4.3 8,5-10 mm	
Guided Screw Tap NobelActive® RP 5.0 8,5-10 mm	

Termék neve	Kézi darab csatlakozások
Guided Twist Drill Tapered 2 x (10+) 8-16 mm	EN ISO 1797
Guided Start Drill	
Guided Counterbore NobelReplace® 3.5	
Guided Counterbore NobelReplace® 4.3	
Guided Counterbore NobelReplace® 5.0	
Guided Counterbore NobelReplace® 6.0	
Guided ScrewTap Tapered NP	
Guided Pilot Twist Drill 1.5 x (10+) 10-15 mm	
Guided Twist Step Drill 4.2/5.0 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill 4.2/5.0 (10+) 7-18 mm	
Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8,5 mm	
Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 mm	
Guided Twist Step Drill Ø4.2/4.6 x (10+) 7-18 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 3.75 7-10 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 3.75 11,5-13 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 3.75 15-18 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 4.3 7-10 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 4.3 11,5-13 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 4.3 15-18 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.0 7-10 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.0 11,5-13 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.0 15-18 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.5 7-10 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.5 11,5-13 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.5 11,5-15 mm	
Guided Tissue Punch NP-sleeve (3.75)	
Guided Tissue Punch WP-sleeve (5.5)	
Guided Counterbore NobelParallel™ CC 3.75	
Guided Counterbore NobelParallel™ CC 4.3	
Guided Counterbore NobelParallel™ CC 5.0	
Guided Counterbore NobelParallel™ CC 5.5	
Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® NP 8,5-18 mm	
Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 4.3 8,5-18 mm	
Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 5.0 8,5-18 mm	
Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8,5 mm	
Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 mm	
Guided Drill Tapered NP fúrók	
Guided Drill Tapered RP fúrók	
Guided Drill Tapered WP fúrók	
Guided Drill Tapered 6.0 fúrók	

A következő eszközök az irányított műtéti eljárásokban használatosak, de egyéb alkalmazásokhoz is felhasználhatók, és ezért külön használati útmutatóban vannak leírva. Az ezekkel az eszközökkel kapcsolatos további információkért olvassa el a hivatkozott használati útmutatót.

– A Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó a Unigrip™ interfésszel ellátott csavarok kézi meghúzására és meglazítására szolgál, amelyeket a fogpótlások Nobel Biocare fogászati implantátumokra történő rögzítéséhez használnak. A Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval kapcsolatos további információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját.

– A Guided Anchor Pins rögzítőtüskék vékony rozsdamentes acél rudak, amelyeket a vízszinteshez közeli szögben vezetnek be az állcsontba, hogy a meghatározott helyen rögzítsék a sablont az implantátumok beültetése során. A Guided Anchor Pins rögzítőtüskékkel kapcsolatos további információkért lásd Nobel Biocare IFU2001 számú használati útmutatóját.

– A Manual Torque Wrench Surgical kézi sebészi nyomatékkulcs a Nobel Biocare implantátumok behelyezésére és meghúzására szolgál a gépi meghúzás alternatívájaként. A Manual Torque Wrench Surgical kézi sebészi nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

– A Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulcs a Nobel Biocare felépítményeinek és felépítménycsavarainak meghúzására szolgál a gépi meghúzás alternatívájaként. A Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal kapcsolatos további információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

– A Torque Wrench Prosthetic Adapter a Screwdriver Machine Unigrip™ és az Omnigrip™ Screwdriver csavarhúzók és a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulcs összekapcsolására szolgál. A Torque Wrench Prosthetic Adapterrel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

– A Connection to Handpiece csatlakozás az implantátumrögzítőnek/implantátumszerelvénynek a fogászati kézidarabbal való összekapcsolására szolgál. A Connection to Handpiece csatlakozóeszközzel kapcsolatos további információért lásd a Nobel Biocare IFU1090 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).

Az irányított műtéti eszközök a következő Nobel Biocare implantátumplatformokhoz használható eszközcsomagokban (valamint különálló eszközökként) kaphatók:

– NobelParallel™ CC Guided PureSet a NobelParallel™ CC és NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumok behelyezéséhez.

– NobelActive® Guided PureSet a NobelActive® és NobelActive® TiUltra™ implantátumok behelyezéséhez.

– NobelReplace® CC Guided PureSet a NobelReplace® CC és NobelReplace® CC TiUltra™ implantátumok behelyezéséhez.

A következő Nobel Biocare implantátumplatformokhoz használható irányított műtéti eszközök különálló eszközök formájában érhetők el; az egyes implantátumplatformokkal kompatibilis eszközök listáját lásd a jelen használati útmutatóban a megfelelő műtéti eljárásnál:

– NobelReplace® Tapered.

– Replace Select™ Tapered.

– Brånemark System® (Brånemark System® Mk III Groovy és Brånemark System® Mk III TiUnite® RP).

– NobelSpeedy® Groovy.

Rendeltetés/Használati javallat

Guided Drill Guides, Guided Drill Guides Tapered fúróvezetők, és a Guided Drill Guide fúróvezetőkhöz való fogantyú

A csontfurat elkészítése során a fúrók irányításához használhatók.

Guided Implant Mount irányított implantátumrögzítők

A fogászati implantátum műtéti beültetése során a fogászati implantátumok behelyezésére vagy eltávolítására használhatók.

Guided Template Abutment irányított sablonfelépítmények

A fogászati implantációs műtétek során a műtéti sablon vagy vezető meghatározott pozícióban történő rögzítésére szolgál.

Guided Tissue Punch szövetlyukasztók

Irányított fogászati implantációs műtét során a lágyszövet kör alakban való eltávolítására használatos az oszteotómiát megelőzően.

Guided Start Drills/Counterbores, Guided Pilot Twist Drill, Guided Twist Drills, Guided Twist Step Drills, Guided Twist Drill Tapered, Guided Drills Tapered, Guided Dense Bone Drills Tapered, Guided Screw Taps, Guided Screw Taps Tapered, Guided Dense Bone Screw Taps, és Guided Counterbores

Az endoszteális fogászati implantátum beültetéséhez szükséges csontfurat preparálásához vagy annak elősegítésére használandók.

Javallatok

A Nobel Biocare irányított műtéti eszközök az oszteotómia irányított előkészítésének támogatására, az endoszteális fogászati implantátumok és a rágófunkció helyreállítására szolgáló implantátumrendszer-elemek behelyezésének megkönnyítésére szolgálnak.

A pácienseknél a következő alapvető feltételeknek teljesülniük kell:

– Elegendő mennyiségű és minőségű állcsont.

– Elegendő szájnyitási képesség az irányított műtéti eszközök használatához (legalább 40 mm).

Guided Drill Guide fúróvezetők és Guided Drill Guides Tapered keskenyedő fúróvezetők

A Guided Drill Guide és Guided Drill Guides Tapered fúróvezetők arra szolgálnak, hogy a fogászati műtéti sablonba ágyazott irányított perselybe behelyezzék őket, hogy megkönnyítsék a csontfurat előkészítését a felső vagy alsó állkapocsban az irányított fogászati implantációs műtét során, a műtéti terv szerint meghatározott pozíció, irány és magasság/mélység szerint.

Handle for Guided Drill Guide fúróvezetőkhöz való fogantyú

A Handle for Guided Drill Guide fúróvezetőkhöz való fogantyú a fúróvezetők meglévő fogantyújának meghosszabbítására szolgál, hogy megkönnyítse a fúróvezetők kezelését a vezetett fogászati implantációs műtétek során.

Guided Implant Mount irányított implantátumrögzítők

A Guided Implant Mount irányított implantátumrögzítők az irányított fogászati implantációs műtétek során javalltak, hogy megkönnyítsék az implantátum behelyezését a műtéti sablonba ágyazott irányító perselyen keresztül a csontfuratba.

Guided Template Abutment irányított sablonfelépítmények

A Guided Template Abutments irányított sablonfelépítmények az irányított fogászati implantációs műtétek során a felső vagy alsó állkapocsban, részlegesen fogatlan és fogatlan eseteknél, a Guided Implant Mount helyettesítésére, a műtéti sablon megfelelő pozícióban történő rögzítésére a fennmaradó implantátumok előkészítése és behelyezése során, valamint a sebészi sablon műtét utáni eltávolításának megkönnyítésére javalltak.

Guided Tissue Punch szövetlyukasztók

A Guided Tissue Punch szövetlyukasztók a maxillában vagy mandibulában végzett, lebeny nélküli, irányított fogászati implantációs műtétek során javallt a lágyszövetek tiszta eltávolítására a műtéti területről a csontfurat előkészítése előtt.

Guided Start Drill fúrók

A Guided Start Drill fúrók az irányított fogászati implantációs műtétek során a felső vagy alsó állkapocsban az 1,5 mm Guided Pilot Twist Drill fúró vagy a 2 mm Guided Twist Drill fúró használata előtt javallottak az egyenetlen csontban vagy hegyes csontban végzett oszteotómia belépési pontjának előkészítésére, beleértve a keskeny alveoláris csontgerincet és a friss extrakciós alveolákat is.

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

A Guided Twist Drill, Guided Pilot Twist Drill, Guided Twist Step Drill, Guided Twist Drill Tapered, és Guided Drill Tapered fúrók az irányított fogászati implantációs műtétek során a maxillában vagy a mandibulában az oszteotómia előkészítése során javallottak endoszteális fogászati implantátumok behelyezéséhez.

Guided Dense Bone Drill Tapered fúrók

A Guided Dense Bone Drill Tapered fúrók az irányított fogászati implantációs műtétek során a maxillában vagy a mandibulában a kemény csontban végzett oszteotómia előkészítéséhez javallottak endoszteális fogászati implantátumok behelyezéséhez.

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 maxillában vagy mandibulában végzett vezetett fogászati implantációs műtétek során javallottak menet vágására, hogy csökkentsék az endoszteális fogászati implantátum kemény csontba történő behelyezéséhez szükséges behelyezési nyomatékot.

Guided Counterbore vállsüllyesztők

A Guided Counterbore vállsüllyesztők a csontgerinc körüli csont eltávolítására javallott annak érdekében, hogy csökkentsék az implantátum nyaka körüli kompressziót, és megakadályozzák, hogy a Guided Screw Tap és a Guided Implant Mount a csontba ütközzön.

Guided Start Drill/Counterbore

A Guided Start Drill/Counterbore irányított ellenfuratokat a csontgerinc körüli csont eltávolítására használják annak érdekében, hogy csökkentsék az implantátum nyaka körüli kompressziót, és megakadályozzák, hogy a Guided Screw Tap és a Guided Implant Mount a csontba ütközzön.

Ellenjavallatok

Ellenjavallt a Nobel Biocare Guided Surgery Tooling használata olyan pácienseknél, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- nem rendelkeznek elegendő mennyiségű csonttal, és csontpótlási beavatkozás az esetükben nem alkalmazható;
- szájnyitási képessége elégtelen az irányított műtéti eszközök használatához (legalább 40 mm);
- allergiásak vagy túlérzékenyek Ti-6Al-4V titánötvözetre (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium), rozsdamentes acélra, szilikonra, DLC (gyémántszerű szén) bevonatra vagy az akrilát alapú fotopolimer műtétisablon-anyagra.

Anyagok

- Guided Counterbore Brånemark System®, NobelReplace®, NobelParallel™, Guided Start Drill
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél, vagy az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.
- Guided Counterbore NobelReplace® 3.5
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél, szilikon GE 50S5289 50 Duro és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.
- Guided Counterbore NobelReplace® 4.3
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél, szilikon GE 50S5288 50 Duro és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.
- Guided Counterbore NobelReplace® 5.0
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél, szilikon GE 50S5286 50 Duro és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.
- Guided Counterbore NobelReplace® 6.0
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél, szilikon GE 50S5285 50 Duro és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.
- Guided Counterbore NobelParallel® CC
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél és gyémántszerű szén (DLC) bevonat.
- Guided Twist Drill fúrók
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.
- Guided Template Abutment irányított sablonfelépítmények ház
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél.
- Guided Template Abutment irányított sablonfelépítmények csavar
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél.
- Handle for Guided Drill Guide fúróvezetőkhöz való fogantyú
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4301/AISI 304 rozsdamentes acél, ausztenites acél.
- Guided Drill Guide fúróvezetők
  - Az ASTM F138 szabvány szerinti 1.4441 LA rozsdamentes acél és az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4301/AISI 304 rozsdamentes ausztenites acél.
- Guided Dense Bone Drill Tapered NP fúrók
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél, szilikon GE 50S5289 50 Duro és

DLC (gyémántszerű szén) bevonat vagy az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél.

- Guided Dense Bone Drill Tapered RP fúrók
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél, szilikon GE 50S5288 50 Duro és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.
- Guided Dense Bone Drill Tapered WP fúrók
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél, szilikon GE 50S5286 50 Duro és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.
- Guided Dense Bone Drill Tapered 6.0 fúrók
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél, szilikon GE 50S5285 50 Duro és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.
- Guided Screw Tap menetmetsző
  - Az ASTM A895/ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/420F Mod rozsdamentes acél, vagy az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4543 GG rozsdamentes acél és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.
- Guided Implant Mount irányított implantátumrögzítők ház
  - Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
- Guided Implant Mount irányított implantátumrögzítők csavar
  - Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
- Guided Drill Guide Tapered fúró
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4301/AISI 304 rozsdamentes ausztenites acél és az ASTM F138 szabvány szerinti 1.4441 LA rozsdamentes acél.
- Guided Twist Drill Ø 1,5 × 20 mm fúró
  - Az ASTM A895/ASTM F899. szabványnak megfelelő 1.4197/420F Mod rozsdamentes acél.
- Guided Twist Drill fúrók
  - Az ASTM A895/ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4197/420F Mod rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.
- Guided Twist Step Drill fúrók
  - Az ASTM A895/ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4197/420F Mod rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.
- Guided Drill Tapered fúrók
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél és gyémántszerű szén (DLC) bevonat.
- NobelActive® és NobelParallel® Guided Implant Mount implantátumrögzítő háza
  - Az ASTM F899 szabványnak megfelelő rozsdamentes acél.
- Guided Implant Mount irányított implantátumrögzítők csavar
  - Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
- Guided Tissue Punch szövetlyukasztók
  - Az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél.
- Guided Pilot Twist Drill fúrók
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél és gyémántszerű szén (DLC) bevonat.
- Guided Screw Tap menetmetsző
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél és gyémántszerű szén (DLC) bevonat.
- Guided Dense Bone Screw Tap menetmetsző
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél és gyémántszerű szén (DLC) bevonat.
- Guided Drill Tapered NP fúrók
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél, szilikon GE 50S5289 50 Duro és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.
- Guided Drill Tapered RP fúrók
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél, szilikon GE 50S5288 50 Duro és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.
- Guided Drill Tapered WP fúrók
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél, szilikon GE 50S5286 50 Duro és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.
- Guided Drill Tapered 6.0 fúrók
  - Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél, szilikon GE 50S5285 50 Duro és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.

Figyelmeztetések

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fúrók valós hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, az az idegek 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 szájfeneki vérzést okozhat.

A minden műtét során kötelezően betartandó óvintézkedések – például aszepszis – mellett az állcsontok fúrásakor az anatómiai ismeretekre és a műtét előtt elvégzett röntgenvizsgálatokra támaszkodva el kell kerülni az erek vagy idegek megsértését.

Figyelmeztetések

Általános figyelmeztetések

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

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

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikus és a fogtechnikai laboratórium szoros együttműködése.

A Nobel Biocare Guided Surgery Tooling eszközöket kizárólag kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és/vagy összetevőkkel és/vagy protetikai összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan eszközök és/vagy összetevők és/vagy protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott a Nobel Biocare Guided Surgery Tooling eszközökkel 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 erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Különösen fontos megfelelő terheléselosztást elérni a korona vagy híd megfelelő adaptációja és illesztése révén, az antagonista fogsorhoz történő okklúzió beállításával. Ezenkívül kerülni kell

a túlzott transzverzális 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 óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve az osszeointegrációt (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 páciens 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 pediátriai/adoleszcens betegeken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazásuk. Általánosságban nem javasolt a rutinszerű kezelés addig, amíg megfelelően igazolva nincs, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

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

A klinikai és/vagy laboratóriumi eljárás során használt összes eszközt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

Az irányított műtét elvégzése előtt a sebésznek gondosan meg kell vizsgálnia a műtéti sablont, és meg kell tisztítania azt. Ellenőriznie kell azt is, hogy optimálisan illeszkedik-e a gipszmodellhez vagy 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 használata nemcsak a pácienseket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kis 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. gézlap, kofferdam vagy 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 az osszeointegráció sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént az osszeointegráció.

Ha módosítja a fogpótlást, használjon bőséges öblítést és megfelelő védőfelszerelést. Kerülje el a por belélegzését.

Műtét után

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

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

– A Nobel Biocare Guided Surgery Tooling eszközöket a fogászati szakemberek használhatják.

– A Nobel Biocare Guided Surgery Tooling eszközök implantátumos fogászati kezelésben részesülő páciensekhez használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A Nobel Biocare Guided Surgery Tooling eszközökkel kapcsolatos klinikai előnyök

A Nobel Biocare Guided Surgery Tooling eszközök a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések összetevői. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A Nobel Biocare Guided Surgery Tooling eszközökkel kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások

A Nobel Biocare Guided Surgery Tooling eszközök használata invazív beavatkozásnak minősül, így a következő tipikus mellékhatások kapcsolódhatnak hozzá: csontnekrózis, gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az eszköz használata ritkán csontfenesztrációt vagy csonttörést, a környező képletek/fogpótlások perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat is 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 rendelettel egyenértékű szabályozás van érvényben, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

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

Műtéti eljárás és kezelési eljárások

NobelParallel™ CC Guided Surgery Tooling

1. Ha szükséges, rögzítse a műtéti sablont úgy, hogy megfelelő számú rögzítőtüskét tesz a stratégiailag fontos helyekre és irányokban. A műtét közben különleges figyelmet kell fordítani arra, hogy a műtéti sablon a szájban 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 betekerése során túl nagy függőleges irányú erőt fejt ki, a műtéti 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 műtéti sablont, javasolt ezen implantátumok területén legalább egy rögzítőtüskét 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 lágyszövetlyukasztót alkalmazni, mielőtt más eszközöket használ. A lyukasztás után a műtéti sablont ideiglenesen le kell venni, hogy el lehessen távolítani a lyukasztással levágott szöveteket. Ezután a műtéti sablont óvatosan vissza kell helyezni, a rögzítőtüskéket is a csontban meglévő lyukakba helyezve. Ha (mini)lebeny-visszahajtási eljárást használ, a lágyszövet bármely manipulálása előtt javasolt a műtéti sablont először áthelyezni, és elhelyezni a rögzítőtüskéket. Távolítsa el a rögzítőtüskéket és a műtéti sablont, és hajtsa végre a bemetszést, figyelemmel az implantátumok pozíciójára, és emelje meg a lebenyt. Ha szükséges, óvatosan módosítsa a műtéti sablont úgy, hogy kellő mennyiségű anyagot távolít el ahhoz, hogy el tudja helyezni a lebenyt, és az óvatos áthelyezés előtt öblítse át steril sóoldattal.

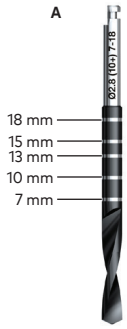
3. A fúrás során figyelembe kell venni a csont minőségét. (Ha az azonnali terhelhetőség elérése a cél, az optimális primer stabilitáshoz szükséges, a csont minőségétől függő javasolt fúrási sorrendeket a 3. táblázatban találja). A 2 mm-es Guided Twist Drill előtt használja a Guided Start Drill fúrót (a megfelelő, legfeljebb Ø 2 mm átmérőjű Guided Drill Guide fúróvezetővel), egy kiindulási pontot hozva létre 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 f/p fordulatszámmal) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett. A túlzott felmelegedés elkerülése érdekében végezzen ki- és befelé mozgatást az oszteotómia teljes hosszában az implantátum helyének az előkészítésekor. A könnyebb hozzáférés érdekében használhatja a Drill Extension Shaft fúróhosszabbítót.

3. táblázat – A NobelParallel™ CC implantátumok javasolt fúrási sorrendje a csont minőségétől függően*

Implantátum átmérője	Puha csont (IV. típus)	Közepesen kemény csont (II. és 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 2,4/2,8 | #3 (3,2/3,6) | (#5)	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 Guided Counterbore 4.3 | C (Guided Screw Tap 4.3) | (S)	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 Guided Counterbore 4.3 | C Guided Screw Tap 4.3 | S
Ø 5,0	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 (3,8/4,2) | (#6)	2,0 | #2 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)	2,0 | #2 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
Ø 5,5	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 4,2/4,6 | #7 (4,2/5,0) | (#8)	2,0 | #2 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)	2,0 | #2 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

* A fúrók adatai mm-ben vannak megadva. A zárójelben megadott fúróátmérők csak a kortikális csontállomány szélesítését jelölik.

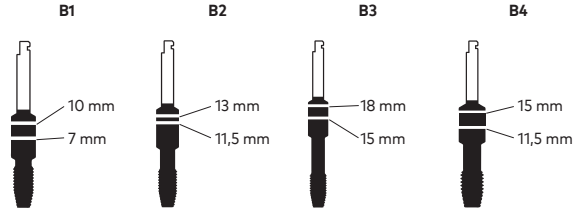
Figyelem A Guided Twist/Step Drill fúrókon a (10+) jelölés látható. Ez azt jelenti, hogy a fúrók 10 mm-rel hosszabbak, mint a „szabadkézi" Twist/Step Drill fúrók, hogy a műtéti sablon és a Guided Drill Guide együtt legyenek megfelelő hosszúságúak. A Guided Twist/Step Drill fúrószárakon található mélységjelzések a 7, 10 és 13 mm hosszúságú implantátumoknak felelnek meg a 7–13 mm-es fúrok 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 – Mélységjelzések a Guided Twist/Step Drills fúrókon

4. Készítse elő az implantátum helyét.

5. Közepesen kemény és kemény csontra vonatkozó eljárás alkalmazandó, ha az implantátumot nem sikerül teljesen behelyezni.
   - Válassza az implantátum átmérőjéhez illeszkedő Guided Counterbore furatbővítőt. Helyezze a Guided Counterbore furatbővítőt közvetlen a műtéti sablon irányító perselyébe, és fúrjon a beépített megállítóelemig a maximális sebességgel (800 f/p), bőséges öblítés mellett.
   - Kemény csont esetén (és opcionálisan közepesen kemény csont esetén) válassza ki az implantátum átmérőjének és hosszának megfelelő Guided Screw Tap menetmetszőt. A megfelelő Guided Screw Tap kiválasztásához helyezze az előkészített implantátum helyére alacsony fordulatszámon
   - (25 rpm), erős nyomást gyakorolva. Miután a Guided Screw Tap beilleszkedett, nyomás nélkül csavarja tovább a megfelelő mélységig. A B1 ábrán olyan mélységjelzők láthatók, amelyek a Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 és Ø 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 7 mm-es és 10 mm-es fúrási mélységét jelölik. A B2 ábrán olyan mélységjelzők láthatók, amelyek
   - a Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 és Ø 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 11,5 mm-es és 13 mm-es fúrási mélységét jelölik. A B3 ábrán olyan mélységjelzők láthatók, amelyek a Ø 3,75, Ø 4,3 és Ø 5,0 átmérőjű implantátumok teljes, 15 mm-es és 18 mm-es fúrási mélységét jelölik, míg a B4 ábrán olyanok, amelyek csak a Ø 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 11,5 mm-es és 15 mm-es fúrási mélységét jelölik.
   - Kapcsolja a fúrógépet az óramutató járásával ellentétes irányba, és távolítsa el a Guided Screw Tap menetvágót.



B1 – B4 ábra – Mélységjelzők a Guided Screw Tap menetmetszőkön

6. Nyissa ki az implantátum csomagolását. Csatlakoztassa a Guided Implant Mount NobelParallel™ CC eszközt az implantátumhoz a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó segítségével. Helyezze a Connection to Handpiece eszközt a fúrógép kézi darabjába, és vegye fel a rögzített implantátumot. A NobelParallel™ CC implantátumokat legjobb alacsony, legfeljebb 25 f/p sebességgel, implantációs gép segítségével behelyezni. Helyezze be és húzza meg az implantátumot legfeljebb 45 Ncm forgatónyomatékkal. Hagyja abba az implantátum meghúzását, amikor a Guided Implant Mount a műtéti sablonhoz ér. A Guided Implant Mount NobelParallel™ CC függőleges megállítóelemmel rendelkezik. Ellenőrizze, hogy a teljes folyamat során a Guided Implant Mount az irányító persely közepén marad.

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

7. Ha az implantátum elakad, vagy a továbbforgatásához 45 Ncm-nél nagyobb nyomaték lenne szükséges, forgassa az implantátumot ellentétes irányba, az óramutató 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 műtéti sablont, folytassa az implantátum bevezetését, amíg el nem érte a kívánt helyzetet. Az azonnali terheléshez az implantátumot 35–45 Ncm végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.

8. Teljesen vagy részben fogatlan állcsont esetében ajánlott az első 1-2 implantátumhelyen a Guided Template Abutment felépítményt használni a Guided Implant Mount helyett. Oldja ki a Guided Implant Mount eszközt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval, és távolítsa el az implantátumrögzítőt. Rögzítse a műtéti sablont a Guided Template Abutment segítségével úgy, hogy kézzel megszorítja a Unigrip™ Screwdriver csavarkulccsal. Ellenőrizze, hogy a műtéti sablon a kezdeti megfelelő helyén maradt-e a következő implantátum helyének előkészítéséhez.

9. Készítse elő és végezze el a további beültetéseket.

10. Amikor behelyezte az összes implantátumot, távolítsa el a Guided Implant Mount és Guided Template Abutment eszközöket a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Távolítsa el a rögzítőtüskéket (ha vannak) és a műtéti sablont.

11. Az implantátum végső behelyezése során a forgatónyomaték a műtéti sablon eltávolítása után a Torque Wrench Surgical segítségével mérhető.

12. A választott műtéti protokolltól függően szereljen az implantátumra fedőcsavart a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval vagy felépítményt a Torque Wrench Prosthetic Adapter segítségével, majd varrja össze a fogínyt. A felépítményekre és a fedőcsavarokra vonatkozó további információkért olvassa el a vonatkozó Nobel Biocare használati útmutatót.

A NobelParallel™ CC implantátummal kapcsolatos további információkért olvassa el az IFU1002 számú Nobel Biocare használati útmutatót.

Műtéti eljárás: NobelActive® Guided Surgery Tooling

1. Ha szükséges, rögzítse a műtéti sablont úgy, hogy megfelelő számú rögzítőtüskét tesz a stratégiailag fontos helyekre és irányokban. A műtét közben különleges figyelmet kell fordítani arra, hogy a műtéti sablon a szájban 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 betekerése során túl nagy függőleges irányú erőt fejt ki, a műtéti 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 műtéti sablont, javasolt ezen implantátumok területén legalább egy rögzítőtüskét 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 lágyszövetlyukasztót alkalmazni, mielőtt más eszközöket használ. A lyukasztás után a műtéti sablont ideiglenesen le kell venni, hogy el lehessen távolítani a lyukasztással levágott szöveteket. Ezután a műtéti sablont óvatosan vissza kell helyezni, a rögzítőtüskéket is a csontban meglévő lyukakba helyezve. Ha (mini)lebeny-visszahajtási eljárást használ, a lágyszövet bármely manipulálása előtt javasolt a műtéti sablont először áthelyezni, és elhelyezni a rögzítőtüskéket. Távolítsa el a rögzítőtüskéket és a műtéti sablont, és hajtsa végre a bemetszést, figyelemmel az implantátumok pozíciójára, és emelje meg a lebenyt. Ha szükséges, óvatosan módosítsa a műtéti 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 a 4. táblázatban találja). A 2 mm-es Guided Twist Drill előtt használja a Guided Start Drill fúrót (a megfelelő, legfeljebb Ø 2 mm átmérőjű Guided Drill Guide fúróvezetővel), egy kiindulási pontot hozva létre 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 f/p fordulatszámmal) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett. A túlzott felmelegedés elkerülése érdekében végezzen ki- és befelé mozgatást az oszteotómia teljes hosszában az implantátum helyének az előkészítésekor. A könnyebb hozzáférés érdekében használhatja a Drill Extension Shaft fúróhosszabbítót.

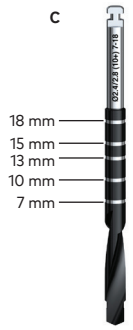
Megjegyzés A menetmetszés kötelező lépés a vezetett implantátum behelyezéséhez.

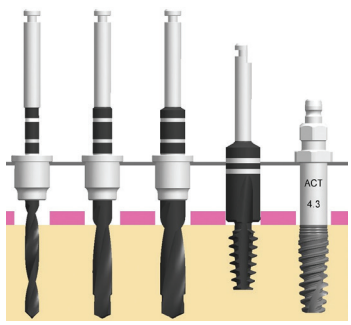
4. táblázat – A NobelActive® C implantátumok javasolt fúrási sorrendje a csont minőségétől függően*

Implantátum átmérője	Puha csont (IV. típus)	Közepesen kemény csont (II-III. típus)	Kemény csont (I. típus)
Ø 3,5	2,0 | #2 (2,4/2,8) | (#3) Guided Screw Tap 3.5 | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 (2,8/3,2) | #4 Guided Screw Tap 3.5 | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 2,8/3,2 | #4 Guided Dense Bone Screw Tap 3.5 | S
Ø 4,3	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 (2,8/3,2) | (#4) Guided Screw Tap 4.3 | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 Guided Screw Tap 4.3 | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 (3,8/4,2) | (#6) Guided Dense Bone Screw Tap 4.3 | S
Ø 5,0	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 Guided Screw Tap 5.0) | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 3,8/4,2 | #6 Guided Screw Tap 5.0 | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 3,8/4,2 | #6 (4,2/4,6) | (#7) Guided Dense Bone Screw Tap 5.0 | S
Ø 5,5	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 (3,8/4,2) | #6 Guided Screw Tap 5.5 | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 3,8/4,2 | #6 4,2/4,6 | #7 (4,2/5,0) | (#8) Guided Screw Tap 5.5 | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 3,8/4,2 | #6 4,2/5,0 | #8 Guided Screw Tap 5.5 | S

* A fúrók adatai mm-ben vannak megadva. A zárójelben megadott fúróátmérők csak a kortikális csontállomány szélesítését jelölik.

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 műtéti sablon és a Guided Drill Guide 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 fúrok 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.



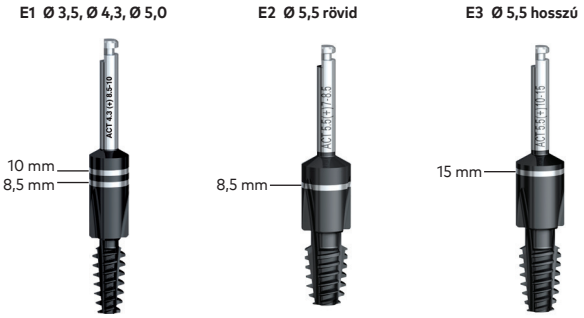


C ábra – Mélységjelzők a fúrókon **D ábra – Fúróhosszabbító**

4. Készítse elő az implantátum helyét a korábban jelzett módon.

5. A csontfurat elkészítése után a Guided Twist/Step Drill fúróval kötelezően használni kell a Guided Screw Tap menetvágót.

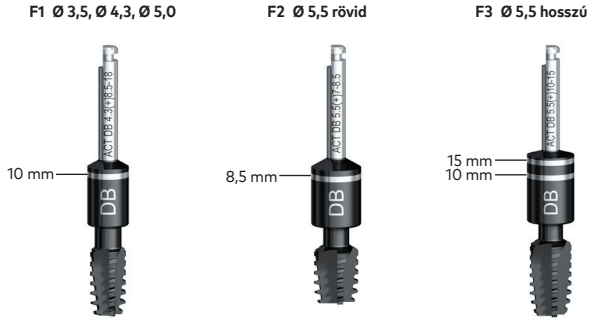
Puha és közepesen kemény csontok esetében használja a Guided Screw Tap menetvágót (a javasolt menetvágókat a 4. táblázatban találhatja). Válasszon az implantátum átmérőjének megfelelő Guided Screw Tap NobelActive® menetvágót. A megfelelő Guided Screw Tap kiválasztásához helyezze be a menetmetszőt az implantátum előkészített helyére, és alkalmazzon kis sebességet (25 fordulat/perc) erős nyomás mellett. Miután a Guided Screw Tap beilleszkedett, nyomás nélkül csavarja tovább a megfelelő mélységig. Az E1 ábrán olyan Guided Screw Tap mélységjelzők láthatók, amelyek a Ø 3,5, Ø 4,3 és Ø 5,0 átmérőjű implantátumok teljes, 8,5 mm-es és 10 mm-es fúrási mélységét jelölik. Az E2 ábrán olyan mélységjelzők láthatók, amelyek az Ø 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 8,5 mm-es fúrási mélységét jelölik. Az E3 ábrán olyan mélységjelzők láthatók, amelyek az Ø 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 15 mm-es fúrási mélységét jelölik.



E1–E3 ábra – Mélységjelzők a Guided Screw Tap menetmetszőkön

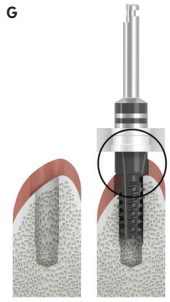
Kemény csontok esetében használja olyan Guided Dense Bone Screw Tap menetvágót (a javasolt menetvágókat a 4. táblázatban találhatja), amelynek vezető hengerén a „DB" felirat látható. Válasszon az implantátum átmérőjének megfelelő Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® menetvágót. helyezze be a menetmetszőt az implantátum előkészített helyére, és alkalmazzon kis sebességet (25 fordulat/perc) 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 mélységjelzők láthatók, amelyek a Ø 3,5, Ø 4,3 és Ø 5,0 átmérőjű implantátumok teljes, 10 mm-es fúrási mélységét jelölik. Az F2 ábrán olyan Guided Dense Bone Screw Tap mélységjelzők láthatók, amelyek az Ø 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 8,5 mm-es fúrási mélységét jelölik. Az F3 ábrán olyan Guided Dense Bone Screw Tap mélységjelzők láthatók, amelyek az Ø 5,5 mm átmérőjű implantátumok teljes, 10 mm-es és 15 mm-es fúrási mélységét jelölik.

Megjegyzés A Guided Screw Tap vagy Guided Dense Bone Screw Tap menetmetszőkkel végzett metszés mélysége a csont minőségétől függ. Elég lehet mindössze két-három menet (a corticalis csont magassága) metszése. Mindig vegye figyelembe, hogy az anatómiai korlátok miatt a teljes mélységig történő menetmetszés nem mindig lehetséges.



F1–F3 ábra – Mélységjelzők a Guided Dense Bone Screw Tap menetmetszőkön

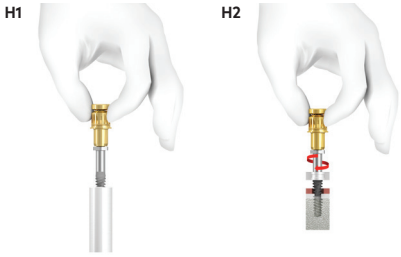
Figyelmeztetés Kerülje a korai csontkontaktust (G ábra). A menetmetsző használata előtt ellenőrizni kell a gerinc alakját, hogy elkerülhető legyen korai ütközés a menetmetsző felső fele (a legnagyobb átmérőjű) és a csont között. Ez blokkolhatja a menetmetszőt, és veszélyeztetheti a helyszín előkészítését. Távolítsa el a csontot, hogy lehetővé tegye a menetmetsző behelyezését.



G ábra – Kerülje a menetmetsző és a csont korai érintkezését

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

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



H1 és H2 ábra – A Surgical Adapter és a Manual Torque Wrench Surgical kézi nyomatékkulcs használata az implantátum behelyezésének megkezdéséhez

7. Távolítsa el a sebészeti adaptert, és folyassa az implantátum behelyezését a Connection to Handpiece eszközzel és implantációs géppel. A NobelActive® implantátumokat alacsony, legfeljebb 25 f/p sebességgel, implantációs gép segítségével kell behelyezni. Az implantátum végleges behelyezéséhez használja a Manual Torque Wrench kézi nyomatékkulcsot, hogy elkerülje az implantátum túlhúzását. A behelyezésekor alkalmazott

maximális forgatónyomaték 70 Ncm lehet a Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0, és Ø 5,5 átmérőjű NobelActive® implantátumok esetében; a nyomaték a NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical eszközzel mérhető. Hagyja abba az implantátum meghúzását, amikor a Guided Implant Mount a műtéti sablonhoz ér.

Figyelem A Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 és Ø 5,5 átmérőjű NobelActive® implantátumok behelyezésekor nem szabad 70 Ncm-nél nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrózisát okozhatja.

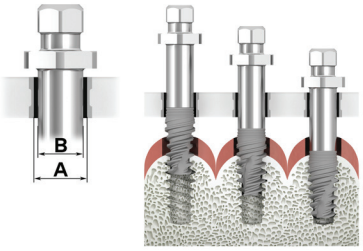
Megjegyzés A Guided Implant Mount NobelActive® függőleges megállítóelemmel rendelkezik. Az implantátumrögzítő házának külső átmérője ugyanaz, mint az implantátumplatformé, azaz kisebb, mint a mintában lévő irányító persely (lásd az 5. táblázatot és az I ábrát). Ez lehetővé teszi, hogy a csontgerinc alá helyezzék be az implantátumot anélkül, hogy további csontot kellene eltávolítani a szomszédos gerincből annak érdekében, hogy az implantátumrögzítő át tudjon haladni. Ezenkívül ez lehetővé veszi az implantátum és a csont között fellépő valós forgatónyomaték mérését.

5. táblázat – Átmérőreferenciák a NobelActive® CC irányított eszközökhöz

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 eltérése	0,59	1,12	2,32	1,14

Átmérő és átmérő eltérése mm-ben.

I



I ábra – Az implantátumrögzítő kisebb, mint a vezető persely

8. Ha az implantátum a bevezetés során elakad, vagy a továbbforgatásához 70 Ncm-nél (Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 és Ø 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 tárolójába, majd tágítsa ki a helyét. Anélkül hogy eltávolítaná a műtéti sablont, folytassa az implantátum bevezetését, amíg el nem érte a kívánt helyzetet. Az azonnali terheléshez az implantátumot 35–70 Ncm végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.

9. Teljesen vagy részben fogatlan állcsont esetében az első 1-2 implantátum esetében a Guided Implant Mount helyettesíthető a Guided Template Abutment felépítménnyel. Oldja ki a Guided Implant Mount eszközt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval, és távolítsa el az implantátumrögzítőt. Rögzítse a műtéti sablont a Guided Template Abutment segítségével úgy, hogy kézzel megszorítja a Unigrip™ Screwdriver csavarkulccsal. Ellenőrizze, hogy a műtéti sablon a kezdeti megfelelő helyén maradt-e a következő implantátum helyének előkészítéséhez.

10. Készítse elő és végezze el a további beültetéseket.

11. Amikor behelyezte az összes implantátumot, távolítsa el a Guided Implant Mount és Guided Template Abutment eszközöket a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Távolítsa el a rögzítőtüskéket (ha vannak) és a műtéti sablont.

12. A választott terhelési protokolltól függően szereljen az implantátumra Cover Screw fedőcsavart a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval vagy felépítményt a Torque Wrench Prosthetic Adapter segítségével, majd varrja össze a fogínyt.

A NobelActive® implantátumokkal kapcsolatos további információkért lásd a NobelActive® és a NobelActive® TiUltra™ (IFU1001) használati útmutatóját.

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

A 6. táblázat összefoglalja a Brånemark System® rendszerrel kompatibilis Nobel Biocare irányított sebészeti eszközöket:

6. táblázat – Guided Surgery Tooling eszközök a Brånemark System® számára

Cikkszám	Leírás
29081	Connection to Handpiece csatlakozás
29149	Screwdriver Manual Unigrip™ 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip™ 20 mm
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 és Screw Brånemark System NP
32804	Guided Template Abutment és Screw Brånemark System RP
32807	Guided Template Abutment és Screw Brånemark System WP
32813	Handle for Guided Drill Guide fúróvezetőkhöz való fogantyú
32814	Guided Drill Guide NP, Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP, Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP, Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP, Ø 2,8 mm
32818	Guided Drill Guide RP, Ø 2,8 mm
32819	Guided Drill Guide NP, Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP, Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP, Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP, Ø 3,2 mm
32823	Guided Drill Guide RP, Ø 3,4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP, Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP, 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 7. táblázat összefoglalja a NobelSpeedy® Groovy implantátumplatformmal kompatibilis Nobel Biocare irányított sebészeti eszközöket:

7. táblázat – Irányított műtéti eszközök a NobelSpeedy® Groovy implantátumplatformhoz

Cikkszám	Leírás
29081	Connection to Handpiece csatlakozás
29149	Screwdriver Manual Unigrip™ 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip™ 20 mm
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 és Screw Brånemark System® NP
32804	Guided Template Abutment és Screw Brånemark System® RP
32807	Guided Template Abutment és Screw Brånemark System® WP
32813	Handle for Guided Drill Guide fúróvezetőkhöz való fogantyú
32814	Guided Drill Guide NP, Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP, Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP, Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP, Ø 2,8 mm
32818	Guided Drill Guide RP, Ø 2,8 mm
32819	Guided Drill Guide NP, Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP, Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP, Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP, Ø 3,2 mm
32823	Guided Drill Guide RP, Ø 3,4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP, Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP, 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, Ø 2 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP, Ø 3 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP, Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP, Ø 4,2 mm
32826	Guided Drill Guide 6.0/WP – Ø 6 – Ø 5 mm
32868	Guided Implant Mount Brånemark System® WP
32807	Guided Template Abutment és Screw Brånemark System® WP

1. Ha szükséges, rögzítse a műtéti sablont úgy, hogy megfelelő számú rögzítőtüskét tesz a stratégiailag fontos helyekre és irányokban. A műtét közben különleges figyelmet kell fordítani arra, hogy a műtéti sablon a szájban 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 betekerése során túl nagy függőleges irányú erőt fejt ki, a műtéti 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 műtéti sablont, javasolt ezen implantátumok területén legalább egy rögzítőtüskét 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 lágyszövetlyukasztót alkalmazni, mielőtt más eszközöket használ. A lyukasztás után a műtéti sablont ideiglenesen le kell venni, hogy el lehessen távolítani a lyukasztással levágott szöveteket. Ezután a műtéti sablont óvatosan vissza kell helyezni, a rögzítőtüskéket is a csontban meglévő lyukakba helyezve. Ha (mini)lebeny-visszahajtási eljárást használ, a lágyszövet bármely manipulálása előtt javasolt a műtéti sablont először áthelyezni, és elhelyezni a rögzítőtüskéket. Távolítsa el a rögzítőtüskéket és a műtéti sablont, és hajtsa végre a bemetszést, figyelemmel az implantátumok pozíciójára, és emelje meg a lebenyt. Ha szükséges, óvatosan módosítsa a műtéti 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 a 8. és 9. táblázatban találja). A 2 mm-es Guided Twist Drill előtt használja a Guided Start Drill fúrót (a megfelelő, legfeljebb Ø 2 mm átmérőjű Guided Drill Guide fúróvezetővel), egy kiindulási pontot hozva létre a következő fúró számára. Ezután válassza ki a megfelelő Guided Drill Guide fúróvezetőt a persely mérete és a Guided Twist 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 befelé mozgatást az oszteotómia teljes hosszában az implantátum helyének az előkészítésekor. A könnyebb hozzáférés érdekében használhatja a Drill Extension Shaft fúróhosszabbítót.

8. táblázat – Javasolt fúrási sorrend a Brånemark System® implantátumok esetében a csont minőségétől függően*

Platform	Implantátum átmérője	Puha csont (IV. típus)	Közepesen kemény csont (II-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 fúrók adatai mm-ben vannak megadva. A zárójelben megadott fúróátmérők csak a kortikális csontállomány szélesítését jelölik.

** Kapható menetmetsző, és javasolt az alkalmazása, ha a behelyezési forgatónyomaték nagyobb mint 45 Ncm.

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

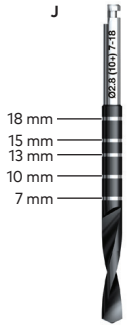
9. táblázat – A NobelSpeedy® Groovy implantátumok javasolt fúrási sorrendje a csont minőségétől függően*

Platform	Implantátum átmérője	Puha csont (IV. típus)	Közepesen kemény csont (II-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 3,8 4,2	2,0 3,0 3,8 4,2 5,0

* A fúrók adatai mm-ben vannak megadva. A zárójelben megadott fúróátmérők csak a kortikális csontállomány szélesítését jelölik.

** Kapható menetmetsző, és javasolt az alkalmazása, ha a behelyezési forgatónyomaték nagyobb mint 45 Ncm.

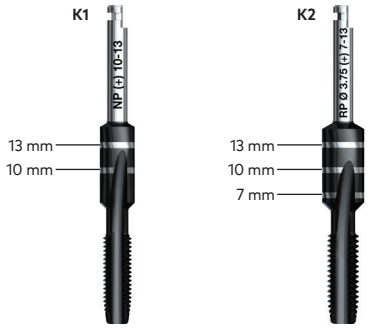
Figyelem A Guided Twist Drill fúrókon a (10+) jelölés látható. Ez azt jelenti, hogy a fúrók 10 mm-rel hosszabbak, mint a „szabadkézi" Twist Drill fúrók, hogy a műtéti sablonnal és a Guided Drill Guide fúróvezetővel együtt legyenek megfelelő hosszúságúak. A Guided Twist Drill fúrószárakon található mélységjelzések 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 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.



J. ábra – Mélységjelzések a Guided Twist Drills fúrókon

4. Készítse elő az implantátum helyét.

5. Sűrű 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 kiválasztásához helyezze be a menetmetszőt az implantátum előkészített helyére, és alkalmazzon kis sebességet (25 fordulat/perc) erős nyomás mellett. Miután a Guided Screw Tap beilleszkedett, nyomás nélkül csavarja tovább a megfelelő mélységig. A K1 ábrán olyan mélységjelzők láthatók, amelyek a Ø 3,3 mm átmérőjű implantátumok teljes, 10 mm-es és 13 mm-es fúrási mélységét jelölik. A K2 ábrán olyan mélységjelzők láthatók, amelyek a Ø 3,75, Ø 4,0, Ø 5,0 és Ø 6,0 átmérőjű implantátumok teljes, 7 mm-es, 10 mm-es és 13 mm-es fúrási mélységét jelölik.
   – Kapcsolja a fúrógépet az óramutató járásával ellentétes irányba, és távolítsa el a Guided Screw Tap menetvágót.



K1–K2 ábra – Mélységjelzők a Guided Screw Tap menetmetszőkön

6. Ha az implantátum vállát a csontgerinc előtt tervezte meg, használja a Guided Start Drill/Counterbore irányított kezdőfúrót a Guided Implant Mount irányított implantátumbehelyező eszközhöz 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 fúró áll rendelkezésre.

7. Fúrjon a beépített megállítóelemig nagy sebességgel (Guided Twist Drill fúrók esetében legfeljebb 800 fordulat/perc fordulatszámmal), steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett.

8. Nyissa ki az implantátum csomagolását. Csatlakoztassa a Guided Implant Mount eszközt az implantátumhoz a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó segítségével. Helyezze a Connection to Handpiece eszközt a fúrógép kézi darabjába, és vegye fel a rögzített implantátumot. A Brånemark System® NobelSpeedy® Groovy 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 a műtéti sablonhoz ér. A Guided Implant Mount függőleges megállítóelemmel rendelkezik. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a teljes folyamat során a Guided Implant Mount az irányított persely közepén marad.

Figyelem Soha ne lépje túl a 45 Ncm behelyezési nyomatékot a Brånemark System® és a NobelSpeedy® Groovy implantátumok esetében. Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrózisát okozhatja.

9. Ha az implantátum elakad, vagy a továbbforgatásához 45 Ncm-nél nagyobb nyomaték lenne szükséges, forgassa az implantátumot ellentétes irányba, az óramutató 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 a sűrű csontra vonatkozó eljárást). Anélkül hogy eltávolítaná a műtéti 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 helyettesíthető a Guided Template Abutment felépítménnyel. Oldja ki a Guided Implant Mount eszközt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval, és távolítsa el az implantátumrögzítőt. Rögzítse a műtéti sablont a Guided Template Abutment segítségével úgy, hogy kézzel megszorítja a Unigrip™ Screwdriver csavarkulccsal. Ellenőrizze, hogy a műtéti sablon a kezdeti megfelelő helyén maradt-e a következő implantátum helyének előkészítéséhez.

11. Készítse elő a további implantátumhelyeket és végezze el a beültetéseket.

12. Amikor behelyezte az összes implantátumot, távolítsa el a Guided Implant Mount és Guided Template Abutment eszközöket a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Távolítsa el a rögzítőtüskéket (ha vannak) és a műtéti sablont.

13. Az implantátum végső behelyezése során a forgatónyomaték a műtéti sablon eltávolítása után a Torque Wrench Surgical segítségével mérhető.

14. A választott műtéti protokolltól függően szereljen az implantátumra fedőcsavart a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval vagy felépítményt a Torque Wrench Prosthetic Adapter segítségével, majd varrja össze a fogínyt.

A Brånemark System® rendszerrel kapcsolatos további információkért lásd a Nobel Biocare implantátum használati útmutatóját (IFU1007).

A NobelSpeedy® Groovy implantátumokkal kapcsolatos további információkért lásd a Nobel Biocare implantátum használati útmutatóját (IFU1007).

Műtéti eljárás: NobelReplace® Tapered és Replace Select™ Tapered Guided Surgery Tooling eszközök

1. Ha szükséges, rögzítse a műtéti sablont úgy, hogy megfelelő számú rögzítőtüskét tesz a stratégiailag fontos helyekre és irányokban. A műtét közben különleges figyelmet kell fordítani arra, hogy a műtéti sablon a szájban 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 betekerése során túl nagy függőleges irányú erőt fejt ki, a műtéti sablont elmozdítva vagy deformálva). Olyan helyeken, ahol két vagy több implantátum

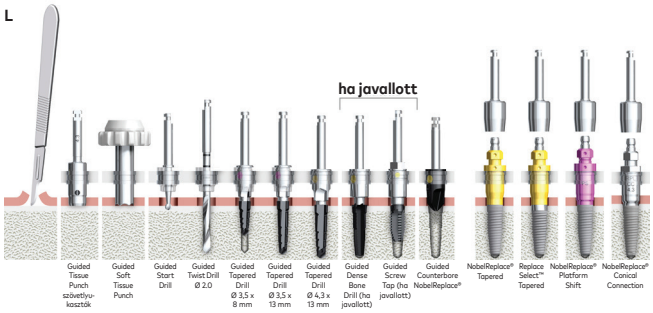
van egymás mellett, függetlenül attól, hogy a fogsor végén helyezkednek-e el, vagy vannak fogak, amelyek disztálisan rögzítik a műtéti sablont, javasolt ezen implantátumok területén legalább egy rögzítőtüskét elhelyezni. Szükség esetén az implantátumokat lépcsőzetesen helyezze be.

2. Ha lebeny nélküli módszert alkalmaz, a tiszta vágási felület érdekében javasolt a Guided Soft Tissue Punch lágyszövetlyukasztót alkalmazni, mielőtt más eszközöket használ. A lyukasztás után a műtéti sablont ideiglenesen le kell venni, hogy el lehessen távolítani a lyukasztással levágott szöveteket. Ezután a műtéti sablont óvatosan vissza kell helyezni, a rögzítőtüskéket is a csontban meglévő lyukakba helyezve.
Ha (mini)lebeny-visszahajtási eljárást használ, a lágyszövet bármely manipulálása előtt javasolt a műtéti sablont először áthelyezni, és elhelyezni a rögzítőtüskéket. Távolítsa el a rögzítőtüskéket és a műtéti sablont, és hajtsa végre a bemetszést, figyelemmel az implantátumok pozíciójára, és emelje meg a lebenyt. Ha szükséges, óvatosan módosítsa a műtéti 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 táblázatban találja). A 2 mm-es Guided Twist Drill előtt használja a Guided Start Drill fúrót (a megfelelő, legfeljebb Ø 2 mm átmérőjű Guided Drill Guide fúróvezetővel), egy kiindulási pontot hozva létre 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 f/p fordulatszámmal) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett. A túlzott felmelegedés elkerülése érdekében végezzen ki- és befelé mozgatást az oszteotómia teljes hosszában az implantátum helyének az előkészítésekor. A könnyebb hozzáférés érdekében használhatja a Drill Extension Shaft fúróhosszabbítót.

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

L



L ábra – Példa a teljes fúrási sorrendre az Ø 4.3 RP 13 mm implantátumhoz

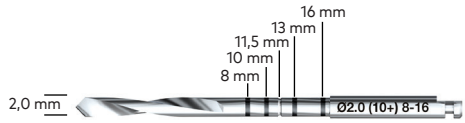
Megjegyzés A Replace Select™ Tapered PMC implantátumhoz használja ugyanazt a fúrási protokollt, mint a Replace Select™ Tapered esetében, míg a NobelReplace® Conical Connection PMC implantátumhoz ugyanazt, mint a NobelReplace® Conical Connection esetében.

4. Készítse elő az implantátum helyét. A Guided Start Drill fúróval és a megfelelő, Ø 2 mm átmérőjű Guided Drill Guide fúróvezetővel hozzon létre egy kiindulási pontot a következő fúró számára. A Handle for Guided Drill Guide segítségével könnyebben tudja kezelni a Guided Drill Guide fúróvezetőt. 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 fúró) lehetővé teszi a Ø 2 mm átmérőjű Guided Twist Drill Tapered belépési helyének pontos előkészítését.

5. Fúrjon a Ø 2 mm átmérőjű Guided Twist Drill Tapered fúróval ugyanazt a Guided Drill Guide fúróvezetőt használva a behelyezendő implantátumnak megfelelő mélységig.
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 befelé mozgatást az oszteotómia teljes hosszában az implantátum helyének az előkészítésekor. A könnyebb hozzáférés érdekében használhatja a Drill Extension Shaft fúróhosszabbítót.

Figyelem A Ø 2 mm átmérőjű Guided Twist Drill Tapered fúrókat a száron található „10+" jelölés jelzi. Ez azt jelenti, hogy a fúró 10 mm-rel hosszabb, hogy a műtéti sablon és a Guided Drill Guide magasságával együtt legyenek megfelelő hosszúságúak (M ábra). A mélységet a helyén lévő 2 mm-es Guided Drill Guide fúróvezetővel kell megmérni.

M



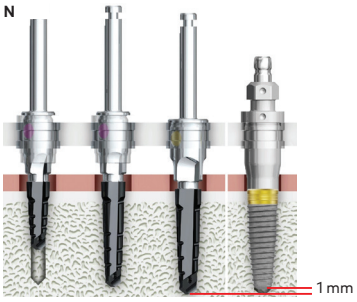
M ábra – Guided Twist Drill Tapered

6. A 2 mm-es Guided Twist Drill után a 8 mm-es Guided Tapered Drill NP fúrót kell használni mindegyik implantátum esetében. A fúrást nagy sebességgel (legfeljebb 800 fordulat/perces fordulatszámmal) kell végezni, szobahőmérsékletű, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges öblítés mellett.
A túlzott felmelegedés elkerülése érdekében a csontfurat teljes hosszában ki- és befelé mozgatást végezzen az implantátum helyének az előkészítésekor. Ezt a fúrót is a sablon perselye irányítja a csontba való behatolás előtt, majd az általa fúrt lyuk vezeti a hosszabb NP Guided Drill fúrót (ha 8 mm-es NP implantátumnál hosszabb vagy szélesebb implantátumot ültet be).

Figyelem A fúrás pontossága érdekében a 8 mm-es Guided Tapered Drill NP fúróval végzett fúrást kötelező elvégezni, és nem szabad kihagyni.

Figyelem A Guided Tapered Drill fúrókat a száron található „+" jelölés jelzi. A Guided Tapered Drill fúrókon található megállítóelemek a 8, 10, 11,5, 13 és 16 mm-es implantátumoknak megfelelő mélységben vannak elhelyezve. Ez azt jelenti, hogy a keskenyedő fúrók 9 mm-rel hosszabbak, mint a nem vezetett eszközök, hogy a műtéti sablon beépített irányítóperselyével együtt legyenek megfelelő hosszúságúak (N ábra). A fúrók 1 mm-rel mélyebb lyukat készítenek, mint ameddig elér a végleges helyére helyezett implantátum. Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr.

N



N ábra – Guided Tapered Drill fúrók hossza

7. 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.

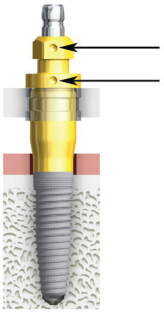
8. Az utolsó Guided Tapered Drill után használja a Guided Counterbore NobelReplace® eszközt legfeljebb 800 fordulat/perc sebességen a Guided Implant Mount megfelelő hozzáférése érdekében az implantátum beültetésekor. Fúrjon a beépített megállítóelemig folyamatos, bőséges öblítés mellett.

9. Nyissa ki az implantátum csomagolását. Csatlakoztassa a Guided Implant Mount eszközt az implantátumhoz a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó segítségével. Helyezze a Connection to Handpiece eszközt a fúrógépbe, 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, fúrógép segítségével behelyezni. Helyezze be és húzza meg az implantátumot legfeljebb 45 Ncm forgatónyomatékkal.

Hagyja abba az implantátum meghúzását, amikor a Guided Implant Mount a műtéti sablonhoz ér. A Guided Implant Mount függőleges megállítóelemmel rendelkezik. Kerülje el az implantátum további megszorítását, mert ez befolyásolhatja a műtéti sablon megfelelő elhelyezését. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a teljes folyamat során a Guided Implant Mount az irányított persely közepén marad.

10. 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 eszközön található pontok jelzik a belső háromcsatornás lebenyek helyzetét (O ábra).

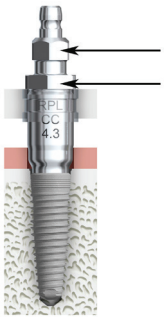
O



O ábra – Jelzések a Guided Implant Mount implantátumrögzítőn

11. A protetikai felépítmény ideális helyzetének biztosítása érdekében belső kónikus csatlakozójú implantátumok esetében az implantátum belső hatszögletű felületének egyik lapos felszínét, illetve belső háromcsatornás implantátumok esetében a háromszög egyik csúcsát állítsa a bukkális/faciális irányba. A Guided Implant Mount beépített megállítóeleme hatszögletű lapjának lapos felületei a belső hatszögletű felületének helyzetét jelzik (P ábra).

P



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

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

Figyelem A Guided Implant Mount Conical Connection eszközt kizárólag a NobelReplace® Tapered Conical Connection implantátumokhoz fejlesztettük, a NobelActive® implantátumokkal nem használható.

12. Ha az implantátum elakad az általánosan vagy helyileg túl nagy csontsűrűség miatt, vagy a továbbforgatásához 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 fúrógép 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 sűrű csontra vonatkozó eljárást). Anélkül hogy eltávolítaná a műtéti sablont, folytassa az implantátum bevezetését, amíg el nem érte a kívánt helyzetet. Az azonnali terheléshez az implantátumot 35–45 Ncm végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.

13. Sűrű 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 fúróhoz válassza a megfelelő átmérőjű és hosszúságú (13 vagy 16 mm-es) Guided Dense Bone Drill Tapered fúrót.
    - b. Fúrjon egyszer az előkészített helyen nagy sebességgel (legfeljebb 800 fordulat/perc fordulatszámmal), steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett a beépített megállítóelemig.
    - Válassza az implantátum átmérőjéhez illeszkedő Screw Tap fúrót. A Q ábra segítségével összehasonlíthatja a Guided Screw Tap menetmetsző és az implantátum hosszát. Ültesse be a Screw Tap menetmetszőt az előkészített helyre kis (25 fordulat/perc) sebességgel.
    - d. Alkalmazzon határozott, tengelyirányú nyomást, kezdje lassan forgatni a Guided Screw Tap menetmetszőt, és tartsa középen, amint bevezeti az irányítóperselyen keresztül. Miután a Guided Screw Tap beilleszkedett, nyomás nélkül csavarja tovább a megfelelő mélységig.
    - Kapcsolja a kézi darabot az óramutató járásával ellentétes irányba, és csavarja ki a Screw Tap menetmetszőt.

14. Folytassa az implantátum bevezetését legfeljebb 45 Ncm forgatónyomatékkal, amíg az implantátum el nem érte a kívánt helyzetet.

Q ábra – A Guided Screw Tap menetmetsző referenciavonala és az implantátum hosszának összehasonlítása

15. Teljesen vagy részben fogatlan állcsont esetében az első 1–2 implantátum esetében a Guided Implant Mount helyettesíthető a Guided Template Abutment felépítménnyel. Oldja ki a Guided Implant Mount eszközt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval, és távolítsa el az implantátumrögzítőt. Rögzítse a műtéti sablont a Guided Template Abutment segítségével úgy, hogy kézzel megszorítja a Unigrip™ Screwdriver csavarkulccsal. Ellenőrizze, hogy a műtéti sablon a kezdeti megfelelő helyén maradt-e a következő implantátum helyének előkészítéséhez.

16. Készítse elő és végezze el a további beültetéseket.

17. Amikor behelyezte az összes implantátumot, távolítsa el a Guided Implant Mount és Guided Template Abutment eszközöket a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Távolítsa el a rögzítőtüskéket (ha vannak) és a műtéti sablont.

18. Az implantátum végső behelyezése során a forgatónyomaték a műtéti sablon eltávolítása után a Torque Wrench Surgical segítségével mérhető. Ne módosítsa az implantátum mélységét a forgatónyomaték mérése során.

19. A választott műtéti protokolltól függően szereljen az implantátumra fedőcsavart a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval vagy felépítményt a Torque Wrench Prosthetic Adapter segítségével, majd varrja össze a fogínyt.

A NobelReplace® Tapered és Replace Select™ Tapered implantátumokkal kapcsolatos további információkért lásd a Nobel Biocare használati utasítását az implantátumokra vonatkozóan (IFU1010 és IFU1008).

Sterilitás és újrahasználat

A Guided Start Drills/Counterbores, Guided Counterbores, Guided Twist Drills, Guided Screw Taps, Guided Twist/Step Drills, Guided Pilot Twist Drill, Guided Dense Bone Screw Taps eszközök sugárkezeléssel sterilizáltak, és csak egyszeri használatra szolgálnak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült vagy korábban kinyitották, mert sérülhetett a sterilitása vagy az épsége.

Figyelem A Guided Start Drills/Counterbores, Guided Counterbores, Guided Twist Drills, Guided Screw Taps, Guided Twist/Step Drills, Guided Pilot Twist Drill, Guided Dense Bone Screw Taps eszközök egyszer használatosak, amelyeket nem szabad újra előkészíteni. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

A Guided Template Abutments, Handle for Guided Drill Guide, Guided Drill Tapered, Guided Dense Bone Drill Tapered, Guided Screw Taps Tapered, Guided Implant Mounts, Guided Drill Guided Tapered, Guided Tissue Punches eszközöket nem sterilen szállítjuk, és újrafelhasználhatóak. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben található manuális vagy automata eljárást követve.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

A Guided Template Abutments, Handle for Guided Drill Guide, Guided Drill Tapered, Guided Dense Bone Drill Tapered, Guided Screw Taps Tapered, Guided Implant Mounts, Guided Drill Guided Tapered, Guided Tissue Punches eszközök újrafelhasználhatóak, amelyeket minden egyes újrafelhasználás előtt ellenőrizni kell annak biztosítása érdekében, hogy az integritás és a teljesítmény továbbra is fennmaradjon. Az eszközöket le kell selejtezni, ha elhasználódás jele, a bevonat kopása, deformáció vagy korrózió látható rajtuk.

A Guided Anchor Pin rögzítőtüskékkel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU2001 számú használati útmutatóját.

A Guided Implant Mount implantátumrögzítőket le kell selejtezni, ha elhasználódás jele, a bevonat kopása, deformáció vagy korrózió látható rajtuk. Minden használat előtt meg kell vizsgálni az implantátumrögzítő házának bevont hatszögét, hogy nincs-e rajta látható deformáció, és ha bármilyen deformáció észlelhető, le kell selejtezni.

A Guided Drill Guide fúróvezetőket minden használat előtt külön ellenőrizni kell, hogy a vezetőfelületen láthatók-e mély karcolások, horpadások, lepattogzások, letörések vagy bármilyen felületi korrózió; ha a vezetőfelületen mély karcolások, horpadások, lepattogzások, letörések vagy bármilyen felületi korrózió látható, az irányított fúróvezetőt le kell selejtezni.

A Guided Template Abutment felépítményeket minden használat előtt külön ellenőrizni kell, hogy látható-e rajtuk bármilyen plasztikus deformáció és/vagy korrózió. Mindenekelőtt a Guided Template Abutment felépítménynek bármilyen erőkifejtés nélkül kell csúsznia a perselyben. Ha plasztikus deformáció és/vagy korrózió látható, vagy erőt kell kifejteni, a Guided Template Abutment felépítményeket le kell selejtezni.

A Nobel Biocare azt ajánlja, hogy a Guided Screw Tap Tapered, Guided Drill Tapered és Guided Dense Bone Drill Tapered fúrókat 20 használat után, vagy a vágási hatékonyság csökkenése esetén cserélje ki.

Figyelem Az elhasználódott és sérült fúrókat le kell selejtezni, és új, éles fúrókra kell cserélni. Az eszközök túl sokáig történő használata a csont túlhevülését okozhatja, ami az implantátum meghibásodásához vezethet.

Megjegyzés A Guided Drill Guide, Handle for the Guided Drill Guide, Guided Implant Mount, Guided Template Abutment, Guided Tissue Punch, Guided Anchor Pin, Guided Screw Tap Tapered, Guided Drill Tapered és Guided Dense Bone Drill Tapered eszközök az alábbi Tisztítási és sterilizálási utasításokban leírtak szerint különálló eszközként is feldolgozhatók, vagy más eszközökkel együtt egy PureSet tálcán, követve a Nobel Biocare IFU1067 számú használati utasításban található tisztítási és sterilizálási utasításokat. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyen érhető el.

Megjegyzés A Guided Anchor Pin, Unigrip™ Screwdriver, Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic, Torque Wrench Prosthetic Adapter, és Connection to Handpiece újrafelhasználható eszközök, amelyeket nem sterilen szállítunk, és használat és újrafelhasználás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket. A műszereket minden használat előtt ellenőrizni kell, megbizonyosodva arról, hogy épségük és teljesítményük megfelelő-e. Az eszközök tisztítási és sterilizálási eljárásaival kapcsolatos információkat és az újrafelhasználási feltételeket a következő Nobel Biocare használati útmutatókban találja.

10. táblázat – Guided Surgery Tooling eszközök a Brånemark System® számára

Eszköz	Használati útmutató száma
Unigrip™ Screwdriver	IFU1085
Manual Torque Wrenches Surgical és Prosthetic Torque Wrench Prosthetic Adapter	IFU1098
Connection to Handpiece csatlakozás	IFU1090
Guided Anchor Pin rögzítőtüskék	IFU2001

Megjegyzés A Nobel Biocare irányított műtéti eszközök egyesével is feldolgozhatók és sterilizálhatók a lenti „Tisztítási és sterilizálási utasítások" című részben leírtaknak megfelelően, illetve más eszközökkel együtt is egy PureSet tálcában, a Nobel Biocare IFU1067 számú használati útmutatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat követve. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyen érhető el.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

A Guided Template Abutments, Handle for Guided Drill Guide, Guided Drill Tapered, Guided Dense Bone Drill Tapered, Guided Screw Taps Tapered, Guided Implant Mounts, Guided Drill Guided Tapered, Guided Tissue Punches eszközöket a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és újrafelhasználhatóak. 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/feldolgozó felelőssége, hogy olyan eszközöket és anyagokat használjon, illetve olyan személyzettel dolgozzon, amelyek vagy akik alkalmasak arra, hogy biztosítsák az eljárások hatékonyságát. 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 irányított műtéti eszközök hitelesítetten elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

Figyelem Kérjük, tartsa be a következő utasításokat az újbóli előkészítéshez.

Kezdeti kezelés a használat helyén az újrafeldolgozás előtt

1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználódott újrahasználható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.

2. Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el az újrahasználható eszközökről a szennyeződést és törmeléket nedvszívó papírtörlőkkel. Amennyiben lehetséges, fogászati szonda használatával távolítsa el az üregekben lévő szennyeződéseket és törmeléket.

3. Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére

1. A szennyeződés és törmelék eltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.

2. Minél előbb vigye az eszközöket arra a helyre, ahol az újbóli 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 törmelékek rászáradását.

Megjegyzés A hatékony újbóli előkészítés érdekében az újrahasználható eszközök használata után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.

3. Ha az eszközöket az újbóli 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

1. Tisztítás előtt szerelje szét a Handle for the Guided Drill Guide fogantyút a két rész szétcsavarásával.

2. Legalább 5 perce merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).

3. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.

4. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

5. Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm, 2,0 mm vagy 5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

6. Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.

7. 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//MMM GmbH Uniclean PL-II 15-2 EL.

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

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálókosárba).

2. Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.

3. 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 tisztítószerrel (pl. Neodisher Mediclean).
- Víz leengedése.
- Legalább 3 perces semlegesítés sótalanított hideg vízben.
- Víz leengedése.
- Legalább 2 perces öblítés sótalanított hideg vízben.
- Víz leengedése.

4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122,0 °F) hőmérsékleten futtassa legalább 10 percig.

5. Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szöszmentes, egyszer használatos kendőkkel.

Szemrevételezés

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

Kézi tisztítás és szárítás

1. Tisztítás előtt szerelje szét a Handle for the Guided Drill Guide fogantyút a két rész szétcsavarásával.

2. Merítse az eszközt legalább 5 percig steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.

3. Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

4. Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimatikus tisztítószerrel (pl. Cidezyme ASP/Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.

5. Kefélje a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm, 2,0 mm vagy 5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 10 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

6. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.

7. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W_{eff}), amelyben 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószer (pl. Cidezyme ASP/Neodisher Medizym) található, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F)/legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.

8. Öblítse át a belső felületet, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.

9. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.

10. Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törlőkendőkkel.

Szemrevételezés

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, 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/Selectomat PL/666-1 CL (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1 CL (gravitációs ciklus).

Megjegyzés A Systec HX- 320 és Amsco Century Sterilizer sterilizáló berendezések használatakor a sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt végezni, amelyek külön-külön sterilizációs tasakokba vannak csomagolva. A Selectomat PL/669-1 CL sterilizáló berendezés használatakor javasoljuk, hogy legfeljebb 1 sterilizációs tartályt töltsön a sterilizátorba 8,6 kg fémmel és 2 csomag vászonnal.

1. Helyezze mindegyik eszközt megfelelő méretű sterilizációs tasakba. 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 11. táblázatban talál példákat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

11. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok

Módszer	Javasolt sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak Steriking, Wipak
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak Steriking, Wipak

2. Címkézze fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).

3. Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.

4. Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légeltávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légeltávolítású elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (12. táblázat):

12. 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	20 perc	≥2868,2 mbar[4]
Elővákuumos ciklus[2]	134 °C (273 °F)	3 perc	20 perc	≥3042 mbar[5]
Elővákuumos ciklus[3]	134 °C (273 °F)	18 perc	20 perc	≥3042 mbar[5]

[1] Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10^{-6}-os sterilitásbiztonsági 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/sterilizálógép 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 sterilizálógépnek 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. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép gyártójának utasításait.

Megjegyzés Az autokláv/sterilizálógép 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 sterilizálógépnek meg kell felelnie az EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabványokban vagy a vonatkozó országos szabványban foglalt követelményeknek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás

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

Tárolás, szállítás és átvitel a használat helyére

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

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

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

Létesítmények és 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 számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com weboldalt.

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.

Hulladékkezelés

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészség-ügyi (klinikai) hulladékként selejtezze 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 hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk

Gyártó	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svédország www.nobelbiocare.com
Felelős személy az Egyesült Királyságban UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Egyesült Királyság
Törökországban forgalmazza:	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Ausztráliában forgalmazza:	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 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
I. osztályú eszközök CE-jelzése	CE
Ir/IIa. osztályú eszközök CE-jelzése	CE 2797
I. osztályú eszközök UKCA-jelzése	UK CA
IIa. osztályú eszközök UKCA-jelzése	UK CA 0086

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Alapvető UDI-DI-adatok

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Guided Drill Guides, Guided Drill Guides Tapered, és Handle for Guided Drill Guide	733274700000015578
Guided Implant Mount irányított implantátumrögzítők	7332747000001577C
Guided Template Abutment irányított sablonfelépítmények	7332747000001346Y
Guided Tissue Punch szövetlyukasztók	7332747000001877M
Guided Start Drills/Counterbores, Guided Start Drills, Guided Pilot Twist Drill, Guided Twist Drills, Guided Twist Step Drills, Guided Twist Drill Tapered, Guided Screw Taps, Guided Dense Bone Screw Taps, és Guided Counterbores	733274700000014473
Guided Drill Tapered, Guided Dense Bone Drill Tapered, Guided Screw Taps Tapered	733274700000014677

Jogi nyilatkozatok

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. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

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.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	Egyesült Királyságban felelős személy	Hivatalos képviselő Svájcban	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sugárzással sterilizálva	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR
Tételszám	Katalógusszám	Egyedi eszközazonosító	Sorozatszám	Orvostechnikai eszköz	Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából

	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Figyelem	Feltételesen MR-kompatibilis	Nem steril	Veszélyes anyagot tartalmaz	DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Természetes gumilatextet vagy ennek maradványát tartalmazza	Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz

CE	CE 2797 CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
CE-jelölés	CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma	UKCA-jelölés	UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával	Olvassa el a használati útmutatót	Kizárólag orvosi rendelvényre	A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása

					STERILIZE		
Gyártás dátuma	Gyártó	Szavatossági idő	Hőmérséklet felső határértéke	Hőmérsékleti határérték	Tilos újrasterilizálni	Tilos újrafelhasználni	Nem pirogén

31	#	#	?			EU	CH
Dátum	Fog száma	Páciens száma	Páciens azonosítása	Egészségügyi központ vagy orvos	Pácienstájékoztató webhely	EU importőr	Svájci importőr

Kétrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással	Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót	Tartsa távol a napfénytől	Tartsa szárazon