Instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie

Instructies voor gebruik

Belangrijk – Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Bij niet-aanbevolen gebruik van producten van andere fabrikanten in combinatie met producten van Nobel Biocare komen alle garanties of andere verplichtingen, uitdrukkelijk of impliciet, van Nobel Biocare te vervallen. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit. Mogelijk beschikken enkele producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen te worden verkocht.

Beschrijving:

Instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie is bestemd voor gebruik in combinatie met een NobelGuide® chirurgische sjabloon voor het geleiden van de plaatsing van Nobel Biocare tandheelkundige implantaten die zijn bedoeld voor de behandeling van edentate en gedeeltelijk edentate kaken, met inbegrip van patiënten die een enkele tand missen.

Instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie wordt gebruikt voor chirurgische toegang, geleide preparatie van de locatie van het implantaat, geleid schroeftappen en geleide plaatsing van het implantaat. Het instrumentarium voorziet in een voorspelbare en, indien geïndiceerd, minimaal invasieve procedure voor plaatsing van een implantaat, op basis van een behandelplan dat door de arts is opgesteld.

Een NobelGuide® chirurgische sjabloon kan worden besteld bij Nobel Biocare aan de hand van een ontwerpbestand dat is gemaakt met de DTX Studio Implant-software van Nobel Biocare. Het is ook mogelijk de sjabloon lokaal te produceren aan de hand van hetzelfde ontwerpbestand.

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing IFU2001 van Nobel Biocare voor informatie over NobelGuide® chirurgische sjablonen. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor DTX Studio Implant (beschikbaar via de software of op de website van DTX Studio Go) https://go.dtxstudio.com) voor informatie over de DTX Studio Implant-software.

Instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie omvat de volgende componenten:

- **Geleide Drill Guides*** zijn verkrijgbaar in verschillende diameters voor gebruik met verschillende geleide boren en geleide hulzen. Ze worden in de geleide hulzen geplaatst die zijn ingebed in de chirurgische sjabloon en worden gebruikt om de boor te geleiden tijdens de preparatie van de osteotomie.
- De **Handle for Guided Drill Guides*** waarmee u de bestaande handle van de Guided Drill Guide kunt verlengen, om tijdens de ingreep het instrument makkelijker te kunnen hanteren en voor betere toegang.
- **Guided Implant Mounts**** worden gebruikt bij het plaatsen van een implantaat via de chirurgische sjabloonhuls. De Guided Implant Mounts hebben een buitendiameter die overeenkomt met de interne afmetingen van de hulzen. Voor het NobelActive-implantaatsysteem hebben de mounts een buitendiameter die overeenkomt met de afmetingen van het implantaatplatform van het NobelActive-implantaat. Daardoor zijn ze kleiner dan de geleidehuls en moet een geleide screw tap worden gebruikt voor plaatsing van het implantaat in verband met de specifieke behoeften van de begeleide NobelActive-procedure.
- **Guided Template Abutments*** worden gebruikt om de chirurgische sjabloon op de gewenste positie te houden tijdens de preparatie van osteotomieën en de plaatsing van de resterende implantaten.
- **Guided Tissue Punches**** kunnen optioneel worden gebruikt om het zachte weefsel op een nette manier te verwijderen, zonder "rafels" van zacht weefsel achter te laten, voor een geleide chirurgie zonder opklap.
- **Guided Start Drills**** zijn geleide ronde boren die worden gebruikt om het toegangspunt voor een osteotomie te bereiden.
- **Guided Twist Drills en Guided Twist Step Drills**** zijn geleide boren die worden gebruikt om de osteotomie te prepareren voorafgaande aan de plaatsing van het implantaat. De Twist Drills en Twist Step Drills zijn ontworpen in verschillende diameters en lengtes en hebben twee snijdiameters, waarvan de kleinere zich aan de punt bevindt. De locatie van het implantaat wordt stap voor stap verbreed naar de juiste diameter en diepte, conform het boorprotocol.
- **Guided Dense Bone Drills Tapered**** worden gebruikt in aanvulling op de andere boren voor het prepareren van een osteotomie in compact bot om het aandraaimoment dat nodig is voor het plaatsen van een implantaat te verlagen.
- **Guided Tapered Drills**** worden op maat ontworpen aan de hand van de lengte en diameter van het implantaat. Het dieptereferentiesysteem loopt vanaf de bovenkant van de geleidehuls zijn ingebed in de chirurgische sjabloon. Een cilindrisch deel aan de bovenkant van de boor geeft geleiding door de geleidehuls of een geleide boorgeleider. Een harde stop op de booras zorgt ervoor dat de boor op de juiste hoogte stopt.
- **Guided Screw Taps**** zijn ontworpen om draad te slijpen bij een osteotomie in compact bot.

Opmerking: Geleid schroeftappen is vereist voor geleide plaatsing van NobelActive-implantaten.

- **Guided Counterbores**** zijn ontworpen om bot te verwijderen rond de rand van het bot om de druk rond de hals van het implantaat te verminderen en te voorkomen dat de Guided Screw Tap en Guided Implant Mount botsen met het bot. Ze kunnen worden gebruikt als subcrestale plaatsing gewenst is, of de specifieke anatomie van het alveolaire bot de plaatsing van de guided implant mount op volledige diepte onmogelijk zou maken.

De volgende componenten worden gebruikt in geleide chirurgische procedures, maar worden gebruikt voor andere toepassingen en worden daarom beschreven in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing waarnaar wordt verwezen voor meer informatie over deze componenten.

- De **Unigrip Screwdriver** wordt gebruikt voor het handmatig vast- en losdraaien van schroeven met een Unigrip-interface, die worden gebruikt om tandheelkundige restauraties vast te zetten op tandheelkundige implantaten van Nobel Biocare. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing IFU1085 van Nobel Biocare voor meer informatie over de Unigrip Screwdriver.
- **Guided Anchor Pins** zijn dunne staafjes van roestvrijstaal die vrijwel horizontaal in het kaakbot worden geplaatst om de sjabloon tijdens de operatie op zijn vastgestelde plaats te houden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing IFU2001 van Nobel Biocare voor meer informatie over Guided Anchor Pins.
- De **Manual Torque Wrench Surgical** wordt gebruikt voor het plaatsen en aandraaien van Nobel Biocare-implantaten, als alternatief voor machinaal aandraaien. Raadpleeg de handleiding IFU1046 van Nobel Biocare voor meer informatie over de Manual Torque Wrench Surgical.
- De **Manual Torque Wrench Prosthetic** wordt gebruikt voor het plaatsen en aandraaien van Nobel Biocare-abutments en abutmentschroeven, als alternatief voor machinaal aandraaien. Raadpleeg de handleiding IFU1046 van Nobel Biocare voor meer informatie over de Manual Torque Wrench Prosthetic.
- De **Torque Wrench Prosthetic Adapter** wordt gebruikt voor het bevestigen van de Screwdriver Machine Unigrip en de Omnigrip Screwdriver aan de Manual Torque Wrench Prosthetic. Raadpleeg de handleiding IFU1046 van Nobel Biocare voor meer informatie over de Torque Wrench Prosthetic Adapter.
- De **Connection to Handpiece** wordt gebruikt voor het bevestigen van de Implant Mount/het implantaat aan het handstuk. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1058 voor meer informatie over de Connection to Handpiece.
- De **Drill Extension Shaft** wordt gebruikt om de lengte van boorschachten te vergroten om toegang te verkrijgen tot plaatsen met beperkte interdentale ruimte en kan worden gebruikt voor alle Nobel Biocare-implantaatsystemen. Raadpleeg de handleiding IFU1058 van Nobel Biocare voor meer informatie over de Drill Extension Shaft.

* Klasse Ir-instrument; zie toepasselijke CE-markering (CE 2797) na de informatie over de fabrikant en de distributeur.

** Klasse IIa-instrument; zie toepasselijke CE-markering (CE 2797) na de informatie over de fabrikant en de distributeur.

Instrumentarium voor geleide chirurgie is verkrijgbaar in PureSet-kits voor gebruik in combinatie met de volgende Nobel Biocare-implantaatplatforms:

- NobelParallel™ CC Guided PureSet voor het plaatsen van NobelParallel™ CC-implantaten.
- NobelActive® Guided PureSet voor het plaatsen van NobelActive®-implantaten.
- NobelReplace® CC Guided PureSet voor het plaatsen van NobelReplace® CC-implantaten.

Zie **tabel 1** voor de corresponderende PureSet Wall Chart die een beschrijving bevat van het instrumentarium voor geleide chirurgie dat is opgenomen in elk van deze kits.

Tabel 1: PureSet Wall Charts met instrumentarium voor geleide chirurgie

Wall Chart Artikelnummer	Beschrijving Wall Chart
301165	NobelActive Guided PureSet Wall Chart
301166	NobelParallel CC Guided PureSet Wall Chart
301167	NobelReplace CC Guided PureSet Wall Chart

Instrumentarium voor geleide chirurgie voor gebruik in combinatie met de volgende Nobel Biocare-implantaatplatforms is verkrijgbaar in de vorm van losse instrumenten. Raadpleeg de respectieve chirurgische verrichting in deze gebruiksaanwijzing voor de lijst van instrumentarium dat compatibel is met elk implantaatplatform:

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

Beoogd gebruik/Beoogd doel:

Guided Drill Guides, Guided Drill Guides Tapered en de Handle for Guided Drill Guide:
Bedoeld voor het geleiden van boorinstrumenten tijdens het prepareren van een osteotomie.

Guided Implant Mounts:
Bedoeld voor het plaatsen of verwijderen van tandheelkundige implantaten tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

Guided Template Abutments:
Bedoeld voor gebruik tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie om een chirurgische sjabloon of geleider vast te zetten op de opgegeven positie.

Guided Tissue Punches:
Bedoeld voor gebruik tijdens geleide tandheelkundige implantaatchirurgie voor het verwijderen van een cirkelvormig gebied van zacht weefsel voor het prepareren van een osteotomie.

Guided Start Drills/Counterbores, the Guided Pilot Twist Drill, Guided Twist Drills, Guided Twist Step Drills, the Guided Twist Drill Tapered, Guided Drills Tapered, Guided Dense Bone Drills Tapered, Guided Screw Taps, Guided Screw Taps Tapered, Guided Dense Bone Screw Taps en Guided Counterbores:
Bedoeld voor het voorbereiden of ondersteunen van het prepareren van een osteotomie voor plaatsing van een enossaal tandheelkundig implantaat.

Indicaties:

Instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie is geïndiceerd voor ondersteuning van de begeleide voorbereiding van een osteotomie, ter vergemakkelijking van de plaatsing van enossale tandheelkundige implantaten en componenten van het implantaatsysteem voor het herstellen van de kauwfunctie.

Met betrekking tot de patiënt moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- Toereikende hoeveelheid en kwaliteit van het kaakbot.
- De mond moet ver genoeg kunnen worden geopend (minimaal 40 mm) om het instrumentarium voor geleide chirurgie te kunnen gebruiken.

Guided Drill Guides en Guided Drill Guides Tapered:
Guided Drill Guides en Guided Drill Guides Tapered zijn geïndiceerd om te worden geplaatst in de geleidehulzen of pilotboor-geleidehulzen ingebed in een tandheelkundige chirurgische sjabloon voor het faciliteren van een osteotomie in de bovenkaak of onderkaak tijdens geleide tandheelkundige implantaatchirurgie, overeenkomstig de positie, richting en de hoogte/diepte die zijn vastgesteld in het chirurgische plan.

Handle for Guided Drill Guide:
De Handle for Guided Drill Guide is geïndiceerd voor het verlengen van de bestaande handgreep op Guided Drill Guides voor het faciliteren van de boorgeleiders tijdens geleide tandheelkundige implantaatchirurgie.

Guided Implant Mounts:
Guided Implant Mounts zijn geïndiceerd voor gebruik tijdens geleide tandheelkundige implantaatchirurgie voor het faciliteren van het inbrengen van het implantaat via de geleidehulzen of pilotboor-geleidehulzen ingebed in een chirurgische sjabloon en in de osteotomie.

Guided Template Abutments:
Guided Template Abutments zijn geïndiceerd voor gebruik tijdens geleide tandheelkundige implantaatchirurgie in de bovenkaak of onderkaak, in edentate en gedeeltelijk edentate omstandigheden, als vervanging voor de Guided Implant Mount, om de chirurgische sjabloon in de juiste positie vast te zetten tijdens het prepareren en plaatsen van de resterende implantaten, en om verwijdering van de chirurgische sjabloon na de operatie te faciliteren.

Guided Tissue Punches:
Guided Tissue Punches zijn geïndiceerd voor gebruik tijdens geleide tandheelkundige implantaatchirurgie zonder opklap in de bovenkaak of onderkaak om zacht weefsel op een nette manier te verwijderen van de chirurgische locatie voorafgaande aan de voorbereidingen van een osteotomie.

Guided Start Drills:
Guided Start Drills zijn geïndiceerd voor gebruik tijdens geleide tandheelkundige implantaatchirurgie in de bovenkaak of onderkaak, voorafgaand aan het gebruik van de Guided Pilot Twist Drill van 1,5 mm of de Guided Twist Drill van 2,0 mm voor het prepareren van het toegangspunt voor een osteotomie in ongelijkmatig of puntig bot, met inbegrip van "knife-edge ridge" en recente extractiealveolen.

Guided Twist Drills, Guided Twist Step Drills, Guided Twist Drill Tapered en Guided Drills Tapered:
Guided Twist Drills, Guided Twist Step Drills, Guided Twist Drill Tapered en Guided Drills Tapered zijn geïndiceerd voor gebruik tijdens geleide tandheelkundige implantaatchirurgie in de bovenkaak of onderkaak voor het prepareren van een osteotomie voor de plaatsing van een enossaal tandheelkundig implantaat.

Guided Dense Bone Drills Tapered:
Guided Dense Bone Drills Tapered zijn geïndiceerd voor gebruik tijdens geleide tandheelkundige implantaatchirurgie in de bovenkaak of onderkaak voor het prepareren van een osteotomie in compact bot voor de plaatsing van een enossaal tandheelkundig implantaat.

Guided Screw Taps, Guided Screw Taps Tapered en Guided Dense Bone Screw Taps:
Guided Screw Taps, Guided Screw Taps Tapered, and Guided Dense Bone Screw Taps zijn geïndiceerd voor gebruik tijdens geleide tandheelkundige implantaatchirurgie in de bovenkaak of onderkaak om draad in een osteotomie te slijpen om het aandraaimoment dat nodig is voor plaatsing van een enossaal tandheelkundig implantaat in compact bot te verlagen.

Guided Counterbores:
Guided Counterbores zijn geïndiceerd om bot te verwijderen rond de rand van het bot om de druk rond de hals van het implantaat te verminderen en te voorkomen dat de Guided Screw Tap en Guided Implant Mount botsen met het bot.

Guided Start Drills/Counterbores:
Guided Start Drills/Counterbores zijn geïndiceerd om bot te verwijderen rond de rand van het bot om de druk rond de hals van het implantaat te verminderen en te voorkomen dat de Guided Screw Tap en Guided Implant Mount botsen met het bot.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie voor:

- Patiënten die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten die niet over voldoende bot beschikken, tenzij een augmentatieprocedure kan worden uitgevoerd.
- Patiënten bij wie de mond niet ver genoeg kan worden geopend (minimaal 40 mm) om het instrumentarium voor geleide chirurgie te kunnen gebruiken.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste positie van de implantaten niet zodanig kunnen worden gerealiseerd dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium van klasse 4, roestvrij staal, een DLC-coating (Diamond Like Carbon) of materiaal van een chirurgische sjabloon dat uit een op acrylaat gebaseerde fotopolymeer bestaat.

Waarschuwingen:

Het verkeerd inschatten van de feitelijke lengte van een boor ten opzichte van radiografische metingen kan leiden tot permanent letsel aan zenuwen of andere vitale structuren. Wanneer dieper wordt geboord dan de beoogde diepte voor een chirurgische procedure in de onderkaak, kan dit leiden tot een permanente gevoelloosheid in de onderlip of kin, of tot een bloeding in de mondbodem.

Naast de verplichte voorzorgen die altijd bij operatieve ingrepen van kracht zijn, zoals asepsis, moet bij het boren in het kaakbeen schade aan zenuwen en vaten worden voorkomen. Hiervoor zijn zowel anatomische kennis als preoperatieve röntgenfoto's essentieel.

Waarschuwingen:

Algemeen:
Honderd procent succes kan niet worden gegarandeerd bij implantaatbehandelingen. Met name het niet naleven van de gebruiksaanwijzing voor het product en de chirurgische verrichtingen/werkwijze(n) kan tot mislukking leiden.

Behandeling met implantaten kan leiden tot botverlies of biologische of mechanische defecten, inclusief vermoeidheidsbreuk van implantaten.

Een nauwe samenwerking tussen de chirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert, en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Het wordt ten zeerste aangeraden om instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie alleen te gebruiken bij compatibele instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten van Nobel Biocare. Het gebruik van instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelmethode heeft opgedaan, om mogelijke complicaties te voorkomen. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Het is met name belangrijk een goede verdeling van de belasting te bereiken via plaatsing en pasvorm van de kroon of brug door de occlusie aan te passen aan de tegenoverliggende kaak. Voorkom daarnaast ook transversale belasting, in het bijzonder bij directe belasting.

Vóór de ingreep:
Vóór de ingreep moet de patiënt zorgvuldig psychologische en fysiologische worden onderzocht, gevolgd door klinisch en radiologisch onderzoek om de gesteldheid van de patiënt voor de behandeling te bepalen.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan wordt verondersteld dat ze het genezingsproces van bot en zacht weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijv. het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroïdentherapie of infecties in nabijgelegen bot). Speciale aandacht is vereist bij patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten.

In het algemeen moeten de plaatsing van het implantaat en het prothetische ontwerp worden aangepast aan de toestand van de individuele patiënt. In het geval van bruxisme, andere parafunctionele gewoontes of ongunstige occlusie en articulatie moet mogelijk een andere behandeloptie worden overwogen.

De instrumenten zijn niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en worden niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt afgeraden voordat definitief is vastgesteld dat de groeifase van het kaakbot is voltooid.

Onvoldoende hard of zacht weefsel vóór de operatie kan een minder mooi esthetisch resultaat of een ongunstige hoek van het implantaat opleveren.

Zorg ervoor dat alle componenten, het instrumentarium en de gereedschappen die tijdens een klinische behandeling of laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

Voordat geleide chirurgie kan worden uitgevoerd, moet de geleverde chirurgische sjabloon zorgvuldig worden geïnspecteerd en goedgekeurd door de arts die de ingreep gaat uitvoeren. Zowel op een gipsmodel als in de mond van de patiënt moet worden gecontroleerd of het een optimale passing heeft. Neem bij twijfel a.u.b. contact op met de technische ondersteuning van Nobel Biocare.

Tijdens de ingreep:
Er moet speciale aandacht worden besteed bij de plaatsing van implantaten met een Narrow Platform in het posterieure gebied, in verband met het risico op prothetische overbelasting.

Verzorging en onderhoud van steriele instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infecties, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken. Het is passend om geschikte ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. een keelschild) te voorkomen.

Na plaatsing van het implantaat beoordeelt de chirurg de botkwaliteit en primaire stabiliteit om te bepalen wanneer het implantaat kan worden belast. Onvoldoende kwantiteit en/of slechte kwaliteit van het resterende bot, infecties en gegeneraliseerde aandoeningen kunnen mogelijk leiden tot het mislukken van de osseointegratie, zowel onmiddellijk na de ingreep als nadat de osseointegratie aanvankelijk is bereikt.

Gebruik tijdens het aanpassen van de restauratie overvloedige irrigatie en een geschikte beschermingsuitrusting. Voorkom het inhaleren van stof.

Na de ingreep:
Voor een goed behandelresultaat op lange termijn wordt aangeraden de patiënt na implantaatplaatsing met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:

- Instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie is bedoeld voor gebruik door tandheelkundige professionals.
- Instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie is bestemd voor gebruik bij patiënten die een tandheelkundige implantaatbehandeling ondergaan.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

Klinische voordelen verbonden aan instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie:
Instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie is een onderdeel van de behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of kronen en bruggen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden hersteld.

Ongewenste bijwerkingen geassocieerd met instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie:
Het gebruik van instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie maakt deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en zwellingen kunnen optreden. Afhankelijk van de locatie kan het in zeldzame gevallen ook leiden tot fenestraties of botfracturen, perforatie van aangrenzende structuren, sinusitis of sensorisch/motorische verstoringen. Tijdens het gebruik van deze instrumenten kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Bericht over ernstige incidenten:
Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU inzake medische instrumenten); indien zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

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

Chirurgische procedure: NobelParallel™ CC-instrumentarium voor geleide chirurgie:

1. Plaats indien van toepassing voldoende ankerpennen, in een strategische richting, om de chirurgische sjabloon in de juiste positie te bevestigen. Zorg er tijdens de chirurgische ingreep voor dat de chirurgische sjabloon zich op de juiste plaats in de mond van de patiënt bevindt en in geen enkele richting kan bewegen wanneer deze met instrumenten wordt gemanipuleerd (denk hierbij aan een laterale verschuiving door het onjuist hanteren van twist drills in "knife-edge ridge"-situaties of een verschuiving/vervorming van de chirurgische sjabloon door een bovenmatige verticale kracht bij de implantaatplaatsing). In situaties waar twee of meer naast elkaar gelegen implantaten worden geplaatst, wordt aangeraden ten minste één ankerpin in dit gebied te gebruiken, ongeacht of het een vrij-eindigende situatie is of een situatie met één of meer distale elementen ter ondersteuning van de chirurgische sjabloon. Indien nodig kunt u de implantaten gespreid plaatsen.
2. Bij een ingreep zonder opklap wordt aangeraden de Guided Soft Tissue Punch te gebruiken voordat andere instrumenten worden gebruikt, om een nette snede te maken. De chirurgische sjabloon wordt na het ponsen tijdelijk losgemaakt om voorzichtig het geponste weefsel te verwijderen. De chirurgische sjabloon wordt voorzichtig opnieuw gepositioneerd en de ankerpinnen worden in de bestaande ankergaten in het bot teruggeplaatst.

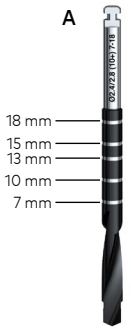
   Als voor een (mini-) opklap wordt gekozen, raden we aan eerst de chirurgische sjabloon te positioneren en de ankerpennen terug te plaatsen alvorens het zachte weefsel te manipuleren. Verwijder de ankerpennen en de chirurgische sjabloon, maak de incisie (rekening houdend met de positie van de implantaten) en maak de opklap. Pas indien nodig de chirurgische sjabloon aan door zo veel materiaal te verwijderen als nodig is om de opklap mogelijk te maken en spoel met een steriele fysiologische zoutoplossing alvorens de sjabloon terug te plaatsen.
3. Bij het boren moet rekening worden gehouden met de botkwaliteit. (Zie **tabel 2** voor de aanbevolen boorvolgorde op basis van botkwaliteit, ten behoeve van optimale primaire stabiliteit bij toepassing van Immediate Function). Gebruik de Guided Start Drill voordat u de Guided Twist Drill 2mm gebruikt (met de geschikte Guided Drill Guide op Ø 2 mm) om een beginpunt voor de volgende boor te maken. Selecteer vervolgens de geschikte Guided Drill Guide op basis van de hulsgrootte en de Guided Twist/Step Drill. U kunt de handle voor de Guided Drill Guide gebruiken om tijdens de ingreep de Guided Drill Guide makkelijker te kunnen hanteren. Het boren moet worden uitgevoerd met hoge snelheid (maximaal 800 tpm voor de Guided Step/Twist Drills) onder constante en overvloedige externe irrigatie met een steriele fysiologische zoutoplossing. Beweeg de boren naar binnen en buiten met overvloedige irrigatie wanneer u de preparatie maakt, om oververhitting te voorkomen. U kunt desgewenst de Drill Extension Shaft gebruiken, voor een betere toegang.

Tabel 2: Aanbevolen boorvolgorde voor NobelParallel™ CC-implantaten op basis van botkwaliteit*

Implantaatdiameter	Zacht bot (Type IV)	Middelhard bot (Type II-III)	Compact bot (Type I)
Ø 3,75	2.0 | #2 (2.4/2.8) | (#3)	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 Guided Counterbore 3.75 | C (Guided Screw Tap 3.75) | (S)	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 2.8/3.2 | #4 Guided Counterbore 3.75 | C Guided Screw Tap 3.75 | S
Ø 4,3	2.0 | #2 2.4/2.8 | #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

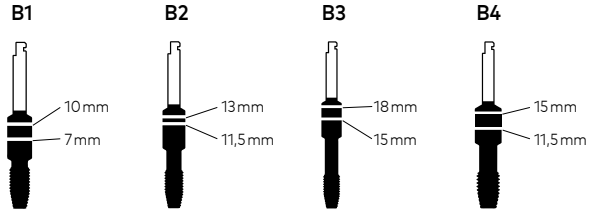
* Boormaten worden vermeld in mm. Boordiameters tussen haakjes (-) hebben uitsluitend betrekking op de verbreding van de cortex.

Waarschuwing: U kunt de Twist/Step Drills herkennen aan de aanduiding "10+" op de schacht. Dit geeft aan dat de boren 10 mm langer zijn dan de "niet-geleide" Twist/Step Drills, ter compensatie van de hoogte van de chirurgische sjabloon en de Guided Drill Guide. De dieptemarkeringen op de Guided Twist/Step Drills corresponderen met implantaten van 7, 10 en 13 mm voor boren van 7-13 mm en van 7, 10, 13, 15 en 18 mm voor boren van 7-18 mm (**afbeelding A**). Het niveau moet worden gemeten als de Guided Drill Guide op zijn plaats zit. De boren reiken tot 1 mm verder dan het implantaat wanneer dit is geplaatst. Houd bij het boren in de buurt van vitale weefsels rekening met deze extra lengte.



Afbeelding A: Dieptemarkeringen op de Guided Twist/Step Drills

4. Prepareer de locatie van het implantaat.
5. Protocol voor medium en compact bot: voor gebruik als het implantaat niet volledig wordt geplaatst.
   - Selecteer de Guided Counterbore die overeenkomt met de diameter van het implantaat. Plaats de Guided Counterbore rechtstreeks in de geleidingshuls van de chirurgische sjabloon en boor met een maximale snelheid van 800 tpm tot u de geïntegreerde boorstop bereikt; zorg hierbij voor overvloedige irrigatie.
   - Selecteer de Guided Screw Tap die overeenkomt met de diameter en de lengte van het implantaat. Om een geschikte Guided Screw Tap te selecteren, plaatst u deze in de geprepareerde locatie van het implantaat met een lage snelheid (25 tpm) en oefent u stevige druk uit. Wanneer de schroefdraden vastgrijpen, moet u de Guided Screw Tap zonder druk uit te oefenen de juiste diepte laten zoeken. In **afbeelding B1** ziet u de dieptemarkeringen die overeenkomen met het tappen van een diepte van 7 mm en 10 mm voor implantaten van Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 en Ø 5,5 mm. In **afbeelding B2** ziet u de dieptemarkeringen die overeenkomen met het tappen van een diepte van 11.5 mm en 13 mm voor implantaten van Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 en Ø 5,5 mm. In **afbeelding B3** ziet u de dieptemarkeringen die overeenkomen met het tappen van een diepte van 15 mm en 18 mm, alleen voor implantaten van Ø 3,75, Ø 4,3 en Ø 5,0, en in **afbeelding B4** ziet u de dieptemarkeringen die overeenkomen met het tappen van een diepte van 11,5 mm en 15 mm, alleen voor implantaten van Ø 5,5.
   - Stel het boorinstrument in op "achteruit" en verwijder de Guided Screw Tap.



Afbeeldingen B1-B4: Dieptemarkeringen op Guided Screw Taps

6. Open de verpakking van het implantaat. Bevestig de Guided Implant Mount NobelParallel™ CC op het implantaat met de Unigrip™ Screwdriver. Plaats de Connection to Handpiece in het handstuk van de boorunit en haal het gemonteerde implantaat uit de verpakking. NobelParallel™ CC-implantaten kunnen het beste worden geplaatst met een lage boorsnelheid (maximaal 25 tpm), met behulp van het boorinstrument. Plaats het implantaat en zet het vast met een maximale torsiekracht van **45 Ncm**. Stop met aandraaien wanneer de Guided Implant Mount de chirurgische sjabloon raakt. De Guided Implant Mount NobelParallel™ CC heeft een verticale stop. Zorg tijdens het plaatsen ervoor dat de Guided Implant Mount in het midden van de geleidingshuls blijft.

Waarschuwing: Gebruik voor NobelParallel™ CC-implantaten nooit een torsiekracht van meer dan **45 Ncm**. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot schade aan het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot.

7. Als het implantaat tijdens de installatie vast komt te zitten of als **45 Ncm** wordt bereikt voordat het implantaat volledig is geplaatst, draait u het implantaat terug met behulp van het boorinstrument (in de achteruitstand) of de Manual Torque Wrench, en verwijdert u het implantaat uit de locatie. Plaats het implantaat terug in de binnenste verpakking voordat u verder gaat (zie het gedeelte "Protocol voor medium en compact bot"). Ga, zonder de chirurgische sjabloon te verwijderen, verder met het plaatsen van het implantaat, totdat het implantaat zich volledig in de gewenste positie bevindt. Bij Immediate Function moet het implantaat een torsiekracht van **35-45 Ncm** kunnen weerstaan.
8. In edentate en gedeeltelijk edentate situaties is het raadzaam op de eerste 1 of 2 implantaatlocaties implantaten met Guided Template Abutments te gebruiken in plaats van Guided Implant Mounts. Maak de Guided Implant Mount los met de Unigrip™ Screwdriver en verwijder de Guided Implant Mount. Veranker de chirurgische sjabloon met de Guided Template Abutment en draai de sjabloon handmatig aan met de Unigrip™ Screwdriver. Zorg ervoor dat de chirurgische sjabloon voor de volgende preparatie van de locatie van het implantaat in de oorspronkelijke, juiste positie blijft zitten.
9. Prepareer en plaats de overige implantaten.
10. Wanneer alle implantaten zijn geplaatst, kunt u de Guided Implant Mounts en de Guided Template Abutments verwijderen met de Unigrip™ Screwdriver. Verwijder de ankerpennen (indien van toepassing) en de chirurgische sjabloon.
11. U kunt de torsiekracht voor de definitieve plaatsing meten met de Torque Wrench Surgical, nadat de chirurgische sjabloon is verwijderd.
12. Plaats, afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol, een Cover Screw met de Unigrip™ Screwdriver of een abutment met de adapter voor de Torque Wrench Prosthetic en hecht de wond. Raadpleeg de toepasselijke gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor meer informatie over abutments en cover screws.

Zie de gebruiksaanwijzing IFU1002 van Nobel Biocare voor meer informatie over het NobelParallel™ CC-implantaat.

Chirurgische procedure: NobelActive®-instrumentarium voor geleide chirurgie:

1. Plaats indien van toepassing voldoende ankerpennen, in een strategische richting, om de chirurgische sjabloon in de juiste positie te bevestigen. Zorg er tijdens de chirurgische ingreep voor dat de chirurgische sjabloon zich op de juiste plaats in de mond van de patiënt bevindt en in geen enkele richting kan bewegen wanneer deze met instrumenten wordt gemanipuleerd (denk hierbij aan een laterale verschuiving door het onjuist hanteren van twist drills in "knife-edge ridge"-situaties of een verschuiving/vervorming van de chirurgische sjabloon door een bovenmatige verticale kracht bij de implantaatplaatsing). In situaties waar twee of meer naast elkaar gelegen implantaten worden geplaatst, wordt aangeraden ten minste één ankerpin in dit gebied te gebruiken, ongeacht of het een vrij-eindigende situatie is of een situatie met één of meer distale elementen ter ondersteuning van de chirurgische sjabloon. Indien nodig kunt u de implantaten gespreid plaatsen.
2. Bij een ingreep zonder opklap wordt aangeraden de Guided Soft Tissue Punch te gebruiken voordat andere instrumenten worden gebruikt, om een nette snede te maken. De chirurgische sjabloon wordt na het ponsen tijdelijk losgemaakt om voorzichtig het geponste weefsel te verwijderen. De chirurgische sjabloon wordt voorzichtig opnieuw gepositioneerd en de ankerpinnen worden in de bestaande ankergaten in het bot teruggeplaatst.

   Als voor een (mini-) opklap wordt gekozen, raden we aan eerst de chirurgische sjabloon te positioneren en de ankerpennen terug te plaatsen alvorens het zachte weefsel te manipuleren. Verwijder de ankerpennen en de chirurgische sjabloon, maak de incisie (rekening houdend met de positie van de implantaten) en maak de opklap. Pas indien nodig de chirurgische sjabloon aan door zo veel materiaal te verwijderen als nodig is om de opklap mogelijk te maken en spoel met een steriele fysiologische zoutoplossing alvorens de sjabloon terug te plaatsen.
3. Bij het boren moet rekening worden gehouden met de botkwaliteit. (Zie **tabel 3** voor de aanbevolen boorvolgorde op basis van botkwaliteit, ten behoeve van optimale primaire stabiliteit bij toepassing van Immediate Function). Gebruik de Guided Start Drill voordat u de Guided Twist Drill 2mm gebruikt (met de geschikte Guided Drill Guide op Ø 2 mm) om een beginpunt voor de volgende boor te maken. Selecteer vervolgens de geschikte Guided Drill Guide op basis van de hulsgrootte en de Guided Twist/Step Drill. U kunt de handle voor de Guided Drill Guide gebruiken om tijdens de ingreep de Guided Drill Guide makkelijker te kunnen hanteren. Het boren moet worden uitgevoerd met hoge snelheid (maximaal 800 tpm voor de Guided Step/Twist Drills) onder constante en overvloedige externe irrigatie met een steriele fysiologische zoutoplossing. Beweeg de boren naar binnen en buiten met overvloedige irrigatie wanneer u de preparatie maakt, om oververhitting te voorkomen. U kunt desgewenst de Drill Extension Shaft gebruiken, voor een betere toegang.

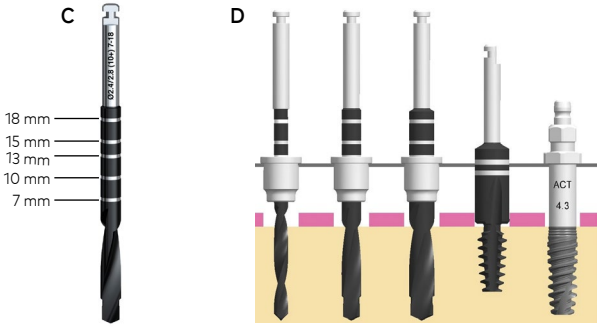
Opmerking: Schroeftappen is een verplichte stap voor geleide plaatsing van het implantaat.

Tabel 3: Aanbevolen boorvolgorde voor NobelActive®-implantaten op basis van botkwaliteit*

Implantaatdiameter	Zacht bot (Type IV)	Middelhard bot (Type II-III)	Compact bot (Type I)
Ø 3,75	2.0 | #2 (2.4/2.8) | (#3) Guided Screw Tap 3.5 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 (2.8/3.2) | (#4) Guided Screw Tap 3.5 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 2.8/3.2 | #4 Guided Dense Bone Screw Tap 3.5 | S
Ø 4,3	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 (3.2/3.6) | (#4) Guided Screw Tap 4.3 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 Guided Screw Tap 4.3 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 (3.8/4.2) | (#6) Guided Dense Bone Screw Tap 4.3 | S
Ø 5,0	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 Guided Screw Tap 5.0 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 3.8/4.2 | #6 Guided Screw Tap 5.0 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 3.8/4.2 | #6 (4.2/4.6) | (#7) Guided Dense Bone Screw Tap 5.0 | S
Ø 5,5	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 (3.8/4.2) | (#6) Guided Screw Tap 5.5 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 3.8/4.2 | #6 4.2/4.6 | #7 (4.2/5.0) | (#8) Guided Screw Tap 5.5 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 3.8/4.2 | #6 4.2/5.0 | #8 Guided Dense Bone Screw Tap 5.5 | S

* Boormaten worden vermeld in mm. Boordiameters tussen haakjes (-) hebben uitsluitend betrekking op de verbreding van de cortex.

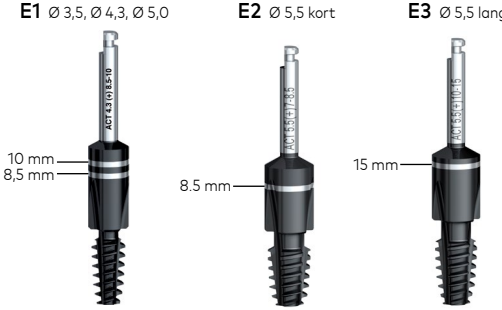
Waarschuwing: U kunt de Twist/Step Drills herkennen aan de aanduiding "10+" op de schacht. Dit geeft aan dat de boren 10 mm langer zijn dan de "niet-geleide" Twist/Step Drills, ter compensatie van de hoogte van de chirurgische sjabloon en de Guided Drill Guide. De dieptemarkeringen op de Guided Twist/Step Drills corresponderen met implantaten van 7, 10 en 13 mm voor boren van 7-13 mm en van 7, 10, 13, 15 en 18 mm voor boren van 7-18 mm (**afbeelding C**). Het niveau moet worden gemeten als de Guided Drill Guide op zijn plaats zit. De boren reiken tot 1mm verder dan het implantaat wanneer dit is geplaatst (**afbeelding D**). Houd bij het boren in de buurt van vitale weefsels rekening met deze extra lengte.



Afbeelding C: Dieptemarkeringen op boren **Afbeelding D: Boorverlenging**

4. Prepareer de locatie van het implantaat zoals eerder aangegeven.
5. Na preparatie van de osteotomie met de Guided Twist/Step Drills is het gebruik van de Guided Screw Tap verplicht.

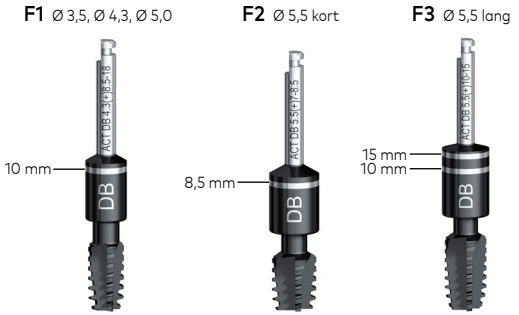
Zacht en middelhard bot: gebruik de Guided Screw Tap (zie **tabel 3** voor de aanbevolen Screw Taps). Selecteer de Guided NobelActive® Screw Tap die overeenkomt met de diameter van het implantaat. Om een geschikte Guided Screw Tap te selecteren, plaatst u deze in de gepreparereerde locatie van het implantaat met een lage snelheid (25 tpm) en oefent u stevige druk uit. Wanneer de schroefdraden vastgrijpen, moet u de Guided Screw Tap zonder druk uit te oefenen de juiste diepte laten zoeken. In **afbeelding E1** ziet u de dieptemarkeringen voor Guided Screw Taps die overeenkomen met het tappen van een diepte van 8,5 mm en 10 mm voor implantaten van Ø 3,5, Ø 4,3 en Ø 5,0. In **afbeelding E2** ziet u de dieptemarkeringen voor Guided Screw Taps die overeenkomen met het tappen van een diepte van 8,5 mm voor implantaten van Ø 5,5. In **afbeelding E3** ziet u de dieptemarkeringen voor Guided Screw Taps die overeenkomen met het tappen van een diepte van 15 mm voor implantaten van Ø 5,5.



Afbeeldingen E1-E3: Dieptemarkeringen voor Guided Screw Taps

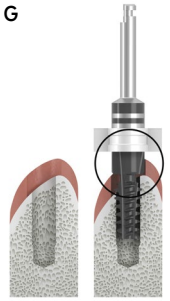
Compact bot: gebruik de Guided Dense Bone Screw Tap (zie **tabel 3** voor de aanbevolen Screw Taps), die zijn voorzien van het label "DB" op de geleidingscilinder. Selecteer de NobelActive® Guided Dense Bone Screw Tap die overeenkomt met de diameter van het implantaat. Om een geschikte Guided Dense Bone Screw Tap te selecteren, plaatst u deze in de gepreparereerde locatie van het implantaat met een lage snelheid (25 tpm) en oefent u stevige druk uit. Wanneer de schroefdraden vastgrijpen, moet u de Guided Dense Bone Screw Tap zonder druk uit te oefenen de juiste diepte laten zoeken. In **afbeelding F1** ziet u de dieptemarkeringen voor Guided Dense Bone Screw Taps die overeenkomen met het tappen van een diepte van 10 mm voor implantaten van Ø 3,5, Ø 4,3 en Ø 5,0. In **afbeelding F2** ziet u de dieptemarkeringen voor Guided Dense Bone Screw Taps die overeenkomen met het tappen van een diepte van 8.5 mm voor implantaten van Ø 5,5. In **afbeelding F3** ziet u de dieptemarkeringen voor Guided Dense Bone Screw Taps die overeenkomen met het tappen van een diepte van 10 mm en 15 mm voor implantaten van Ø 5,5.

Opmerking: De diepte van het tappen met de Guided Screw Tap of Guided Dense Bone Screw Tap hangt af van de botkwaliteit. Mogelijk is het tappen van twee tot drie schroefdraden (hoogte van het corticale bot) al voldoende. Houd er altijd rekening mee dat tappen tot de volledige diepte soms niet mogelijk is wegens anatomische beperkingen.



Afbeeldingen F1-F3: Dieptemarkeringen voor Guided Dense Bone Screw Taps

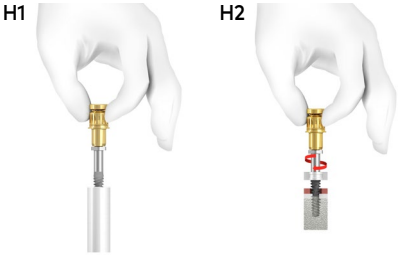
Waarschuwing: Vermijd vroeg botcontact (**afbeelding G**). Alvorens de screw tap te gebruiken moet de vorm van de botrand worden gecontroleerd om vroeg contact tussen de bovenste helft van de screw tap (met de grootste diameter) en het bot te vermijden. Hierdoor zou de screw tap kunnen worden geblokkeerd en zou de preparatie van de locatie kunnen worden belemmerd. Verwijder het bot om plaatsing van de screw tap mogelijk te maken.



Afbeelding G: Vroeg contact tussen het bot en de screw tap vermijden

6. Open de verpakking van het implantaat. Bevestig de Guided Implant Mount NobelActive® op het implantaat met de Unigrip™ Screwdriver. Neem het gemonteerde implantaat uit de verpakking met de Surgical Adapter van de Manual Torque Wrench Surgical (**afbeelding H1**). Draai bij de plaatsing de eerste slagen met de hand. Begin met een voorzichtige draai linksom, tot u voelt dat het implantaat in het voorgetapte draad grijpt. Draai het implantaat vervolgens rechtsom in het voorgetapt pad. Met deze techniek is het makkelijker om het juiste voorgetapte pad te vinden en het implantaat met maximale nauwkeurigheid te plaatsen (**afbeelding H2**).

Let er tijdens het plaatsen goed op dat de Guided Implant Mount in het midden van de geleidingshuls blijft.



Afbeeldingen H1 en H2: De Surgical Adapter en Manual Torque Wrench Surgical gebruiken voor het plaatsen van het implantaat

7. Verwijder de Surgical Adapter en ga verder met de plaatsing van het implantaat met de Connection to Handpiece en boorunit. NobelActive®-implantaten moeten worden geplaatst met een lage snelheid (maximaal 25 tpm), met behulp van de boorunit. Gebruik voor de uiteindelijke plaatsing van het implantaat de Manual Torque Wrench om te voorkomen dat u het implantaat te strak aandraait. Het maximale aandraaimoment voor het implantaat is **70 Ncm** voor NobelActive®-implantaten van Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 en Ø 5,5 en kan worden gemeten met de NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical. Stop met aandraaien wanneer de Guided Implant Mount de chirurgische sjabloon raakt.

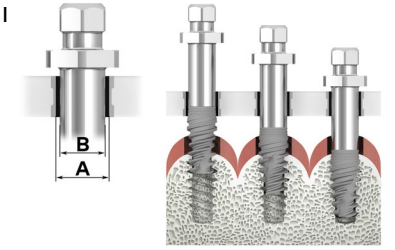
Waarschuwing: Overschrijd nooit het aandraaimoment van **70 Ncm** voor NobelActive®-implantaten van Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 en Ø 5,5. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot schade aan het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot.

Opmerking: De Guided Implant Mount NobelActive® heeft een verticale stop. De behuizing van de Guided Implant Mount heeft dezelfde buitendiameter als het implantaatplatform en is derhalve kleiner dan de geleidingshuls in de sjabloonhuls (zie **tabel 4** en **afbeelding I**). Hierdoor kunt u het plannen en plaatsen van de implantaten subcrestaal uitvoeren zonder extra bot uit de naastliggende botrand te hoeven verwijderen alleen omdat er anders onvoldoende ruimte is voor de diameter van de Guided Implant Mount. Een ander voordeel is dat u de werkelijke klinische torsiewaarden tussen implantaat en bot kunt meten.

Tabel 4: Diameterreferenties voor geleide componenten NobelActive® CC

Onderdeel	NP	RP 4.3	RP 5.0	WP 5.5
Guided Sleeve (A)	Ø 4.11	Ø 5.02	Ø 6.22	Ø 6.22
Implant Mount (B)	Ø 3.52	Ø 3.9	Ø 3.9	Ø 5.08
Diameterverschil	0,59	1,12	2,32	1,14

Diameters en diameterverschillen vermeld in mm.



Afbeelding I: Implant Mount is kleiner dan Guided Sleeve

8. Als het implantaat tijdens de plaatsing vast komt te zitten of als **70 Ncm** voor NobelActive®-implantaten van Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 en Ø 5,5 mm wordt bereikt voordat het implantaat volledig is geplaatst, draait u het implantaat ongeveer een halve slag terug. Op deze wijze activeert u de zelftappende eigenschappen van het implantaat. U kunt ook het implantaat verwijderen en het implantaat terugplaatsen in de binnenste verpakking voordat u verder gaat en de preparatie verbreden. Ga, zonder de chirurgische sjabloon te verwijderen, verder met het plaatsen van het implantaat, totdat het implantaat zich volledig in de gewenste positie bevindt. Bij Immediate Function moet het implantaat een torsiekracht van **35-70 Ncm** kunnen weerstaan.
9. In het geval van een volledig of deels edentate kaak kunt u voor de eerste 1-2 implantaten in plaats van de Guided Implant Mount de Guided Template Abutment gebruiken. Maak de Guided Implant Mount los met de Unigrip™ Screwdriver en verwijder de Guided Implant Mount. Veranker de chirurgische sjabloon met de Guided Template Abutment en draai de sjabloon handmatig aan met de Unigrip™ Screwdriver. Zorg ervoor dat de chirurgische sjabloon voor de volgende preparatie van de locatie van het implantaat in de oorspronkelijke, juiste positie blijft zitten.
10. Prepareer en plaats de overige implantaten.
11. Wanneer alle implantaten zijn geplaatst, kunt u de Guided Implant Mounts en de Guided Template Abutments verwijderen met de Unigrip™ Screwdriver. Verwijder de ankerpennen (indien van toepassing) en de chirurgische sjabloon.
12. Plaats, afhankelijk van het gekozen laadprotocol, een Cover Screw met de Unigrip™ Screwdriver of een abutment met de adapter voor de Torque Wrench Prosthetic en hecht de wond.

Meer informatie over het NobelActive®-implantaat kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing bij het NobelActive®-implantaat (IFU1001).

Chirurgische procedure: Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® (alleen RP) en NobelSpeedy® Groovy instrumentarium voor geleide chirurgie:

In **tabel 5** ziet u een overzicht van het instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie met het Brånemark System®:

Tabel 5: Instrumentarium voor geleide chirurgie met het Brånemark System

Artikelnummer	Beschrijving
29081	Connection to Handpiece
29149	Screwdriver Manual Unigrip 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip 20 mm
29164	Drill Extension Shaft
29167	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic
30909	Guided Anchor Pin Ø 1.5 mm
32110	Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical
32797	Guided Drill Guide Kit
32802	Guided Template Abutment met Screw Brånemark System NP
32804	Guided Template Abutment met Screw Brånemark System RP
32807	Guided Template Abutment met Screw Brånemark System WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP tot Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP tot Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP tot Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP tot Ø 2,8 mm
32818	Guided Drill Guide RP tot Ø 2,8 mm
32819	Guided Drill Guide NP tot Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP tot Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP tot Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP tot Ø 3,2 mm
32823	Guided Drill Guide RP tot Ø 3,4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP tot Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP tot 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

Tabel 6 biedt een overzicht van het instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie dat compatibel is met het NobelSpeedy® Groovy-implantaatplatform:

Tabel 6: Instrumentarium voor geleide chirurgie voor het NobelSpeedy® Groovy-implantaatplatform

Artikelnummer	Beschrijving
29081	Connection to Handpiece
29149	Screwdriver Manual Unigrip 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip 20 mm
29164	Drill Extension Shaft
29167	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic
30909	Guided Anchor Pin Ø 1.5 mm
32110	Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical
32797	Guided Drill Guide Kit Box
32802	Guided Template Abutment met Screw Brånemark System NP
32804	Guided Template Abutment met Screw Brånemark System RP
32807	Guided Template Abutment met Screw Brånemark System WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP tot Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP tot Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP tot Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP tot Ø 2,8 mm
32818	Guided Drill Guide RP tot Ø 2,8 mm
32819	Guided Drill Guide NP tot Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP tot Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP tot Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP tot Ø 3,2 mm
32823	Guided Drill Guide RP tot Ø 3,4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP tot Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP tot 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
32807	Guided Template Abutment met Screw Brånemark System WP

1. Plaats indien van toepassing voldoende ankerpennen, in een strategische richting, om de chirurgische sjabloon in de juiste positie te bevestigen. Zorg er tijdens de chirurgische ingreep voor dat de chirurgische sjabloon zich op de juiste plaats in de mond van de patiënt bevindt en in geen enkele richting kan bewegen wanneer deze met instrumenten wordt gemanipuleerd (denk hierbij aan een laterale verschuiving door het onjuist hanteren van twist drills in "knife-edge ridge"-situaties of een verschuiving/vervorming van de chirurgische sjabloon door een bovenmatige verticale kracht bij de implantaatplaatsing). In situaties waar twee of meer naast elkaar gelegen implantaten worden geplaatst, wordt aangeraden ten minste één ankerpin in dit gebied te gebruiken, ongeacht of het een vrij-eindigende situatie is of een situatie met één of meer distale elementen ter ondersteuning van de chirurgische sjabloon. Indien nodig kunt u de implantaten gespreid plaatsen.
2. Bij een ingreep zonder opklap wordt aangeraden de Guided Soft Tissue Punch te gebruiken voordat andere instrumenten worden gebruikt, om een nette snede te maken. De chirurgische sjabloon wordt na het ponsen tijdelijk losgemaakt om voorzichtig het geponste weefsel te verwijderen. De chirurgische sjabloon wordt voorzichtig opnieuw gepositioneerd en de ankerpinnen worden in de bestaande ankergaten in het bot teruggeplaatst.

   Als voor een (mini-) opklap wordt gekozen, raden we aan eerst de chirurgische sjabloon opnieuw te positioneren en de ankerpennen terug te plaatsen alvorens het zachte weefsel te manipuleren. Verwijder de ankerpennen en de chirurgische sjabloon, maak de incisie (rekening houdend met de positie van de implantaten) en maak de opklap. Pas indien nodig de chirurgische sjabloon aan door zo veel materiaal te verwijderen als nodig is om de opklap mogelijk te maken en spoel met een steriele fysiologische zoutoplossing alvorens de sjabloon terug te plaatsen.
3. Bij het boren moet rekening worden gehouden met de botkwaliteit. (Zie **tabel 7** voor de aanbevolen boorvolgorde op basis van botkwaliteit, ten behoeve van optimale primaire stabiliteit bij toepassing van Immediate Function). Gebruik de Guided Start Drill voordat u de Guided Twist Drill 2mm gebruikt (met de geschikte Guided Drill Guide op Ø 2 mm) om een beginpunt voor de volgende boor te maken. Selecteer vervolgens de geschikte Guided Drill Guide op basis van de hulsgrootte en de Guided Twist Drill. U kunt de handle voor de Guided Drill Guide gebruiken om tijdens de ingreep de Guided Drill Guide makkelijker te kunnen hanteren. Het boren moet worden uitgevoerd met hoge snelheid (maximaal 800 tpm voor de Guided Twist Drills), onder constante en overvloedige externe irrigatie met een steriele fysiologische zoutoplossing. Beweeg de boren naar binnen en buiten met overvloedige irrigatie wanneer u de preparatie maakt, om oververhitting te voorkomen. U kunt desgewenst de Drill Extension Shaft gebruiken, voor een betere toegang.

Tabel 7: Aanbevolen boorvolgorde voor Brånemark System®-implantaten op basis van botkwaliteit*

Platform	Implantaatdiameter	Zacht bot (Type IV)	Middelhard bot (Type II-III)	Compact bot** (Type I)
NP	Ø 3,3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP***	Ø 3,75	2.0 (2.8)	2.0 3.0	2.0 3.2
RP***	Ø 4,0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5,0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2

* Boormaten worden vermeld in mm. Boordiameters tussen haakjes (-) hebben uitsluitend betrekking op de verbreding van de cortex.

** Er zijn Screw Taps beschikbaar die worden aanbevolen voor gebruik als de torsiekracht groter is dan 45 Ncm.

*** Gebruik voor Brånemark System® Mk III TiUnite® RP-implantaten de Guided Start Drill Counterbore, voorheen Mk III RP (artikelnr. 33113)

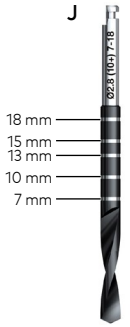
Tabel 8: Aanbevolen boorvolgorde voor NobelSpeedy® Groovy-implantaten op basis van botkwaliteit *

Platform	Implantaatdiameter	Zacht bot (Type IV)	Middelhard bot (Type II-III)	Compact bot** (Type I)
NP	Ø 3,3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP	Ø 4,0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5,0	2.0 3.0	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

* Boormaten worden vermeld in mm. Boordiameters tussen haakjes (-) hebben uitsluitend betrekking op de verbreding van de cortex.

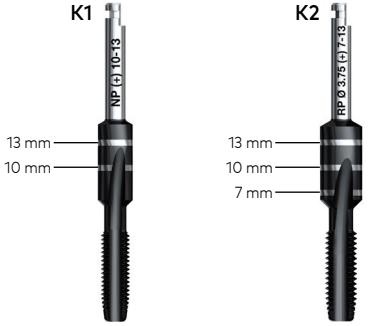
** Er zijn Screw Taps beschikbaar die worden aanbevolen voor gebruik als de torsiekracht groter is dan 45 Ncm.

Waarschuwing: U kunt de Guided Twist Drills herkennen aan de aanduiding "10+" op de schacht. Dit geeft aan dat de boren 10 mm langer zijn dan de "vrije hand" Twist Drills, ter compensatie van de hoogte van de chirurgische sjabloon en de Guided Drill Guide. De dieptemarkeringen op de Guided Twist Drills corresponderen met implantaten van 7, 10 en 13 mm voor boren van 7-13 mm en van 7, 10, 13, 15 en 18 mm voor boren van 7-18 mm (**afbeelding J**). Het niveau moet worden gemeten als de Guided Drill Guide op zijn plaats zit. De boren reiken tot 1 mm verder dan het implantaat wanneer dit is geplaatst. Houd bij het boren in de buurt van vitale weefsels rekening met deze extra lengte.



Afbeelding J: Dieptemarkeringen op Guided Twist Drills

4. Prepareer de locatie van het implantaat.
5. Protocol voor compact bot: wordt gebruikt als de torsiekracht groter is dan **45 Ncm** en het implantaat niet volledig wordt geplaatst.
   - Selecteer de Guided Screw Tap die overeenkomt met de diameter en de lengte van het implantaat. Om een geschikte Guided Screw Tap te selecteren, plaatst u deze in de geprepareerde locatie van het implantaat met een lage snelheid (25 tpm) en oefent u stevige druk uit. Wanneer de schroefdraden vastgrijpen, moet u de Guided Screw Tap zonder druk uit te oefenen de juiste diepte laten zoeken. In **afbeelding K1** ziet u de dieptemarkeringen die overeenkomen met het tappen van een diepte van 10 mm en 13 mm voor implantaten met Ø 3,3 mm. In **afbeelding K2** ziet u de dieptemarkeringen die overeenkomen met het tappen van een diepte van 7 mm, 10 mm en 13 mm voor implantaten van Ø 3,75, Ø 4,0, Ø 5,0 en Ø 6,0 mm.
   - Stel het boorinstrument in op "achteruit" en verwijder de Guided Screw Tap.



Afbeeldingen K1 en K2: Dieptemarkeringen op Guided Screw Taps

6. Gebruik de Guided Start Drill/Counterbore als de implantaatschouder subcrestaal wordt geplaatst, om voldoende toegang te maken voor de Guided Implant Mount. Selecteer de Guided Start Drill/Counterbore die overeenkomt met de diameter van het implantaat.

Opmerking: Er is een specifieke Guided Start Drill/Counterbore beschikbaar voor Brånemark System® Mk III TiUnite® RP.

7. Boor met hoge snelheid (maximaal 800 tpm voor de Guided Step/Twist Drills) tot aan de ingebouwde stop, onder constante en overvloedige externe irrigatie met een steriele fysiologische zoutoplossing.
8. Open de verpakking van het implantaat. Bevestig de Guided Implant Mount met de Unigrip™ Screwdriver op het implantaat. Plaats de Connection to Handpiece in het handstuk van de boorunit en haal het gemonteerde implantaat uit de verpakking. Brånemark System® NobelSpeedy® Groovy-implantaten kunnen het beste worden geplaatst met een lage boorsnelheid (maximaal 25 tpm), met behulp van het boorinstrument. Plaats het implantaat en zet het vast met een maximale torsiekracht van **45 Ncm**. Stop met aandraaien wanneer de Guided Implant Mount de chirurgische sjabloon raakt. De Guided Implant Mount heeft een verticale stop. Let er tijdens het plaatsen goed op dat de Guided Implant Mount in het midden van de geleidingshuls blijft.

Waarschuwing: Overschrijd nooit het aandraaimoment van **45 Ncm** voor Brånemark System® en NobelSpeedy® Groovy-implantaten. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot schade aan het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot.

9. Als het implantaat tijdens de installatie vast komt te zitten of als **45 Ncm** wordt bereikt voordat het implantaat volledig is geplaatst, draait u het implantaat terug met behulp van het boorinstrument (in de achteruitstand) of de Manual Torque Wrench, en verwijdert u het implantaat uit de locatie. Plaats het implantaat terug in de binnenste verpakking voordat u verder gaat (zie het gedeelte "Protocol voor compact bot"). Ga, zonder de chirurgische sjabloon te verwijderen, verder met het plaatsen van het implantaat, totdat het implantaat zich volledig in de gewenste positie bevindt. Bij Immediate Function moet het implantaat een torsiekracht van **35-45 Ncm** kunnen weerstaan.
10. In het geval van een edentate of deels edentate kaak kunt u voor de eerste 1-2 implantaten in plaats van de Guided Implant Mount de Guided Template Abutment gebruiken. Maak de Guided Implant Mount los met de Unigrip™ Screwdriver en verwijder de Guided Implant Mount. Veranker de chirurgische sjabloon met de Guided Template Abutment en draai de sjabloon handmatig aan met de Unigrip™ Screwdriver. Zorg ervoor dat de chirurgische sjabloon voor de volgende preparatie van de locatie van het implantaat in de oorspronkelijke, juiste positie blijft zitten.
11. Prepareer de overige implantaatlocaties en plaats de implantaten.
12. Wanneer alle implantaten zijn geplaatst, kunt u de Guided Implant Mounts en de Guided Template Abutments verwijderen met de Unigrip™ Screwdriver. Verwijder de ankerpennen (indien van toepassing) en de chirurgische sjabloon.
13. U kunt de torsiekracht voor de definitieve plaatsing meten met de Torque Wrench Surgical nadat de chirurgische sjabloon is verwijderd.
14. Plaats, afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol, een Cover Screw met de Unigrip™ Screwdriver of een abutment met de adapter voor de Torque Wrench Prosthetic en hecht de wond.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor het implantaat (IFU1015) voor meer informatie over het Brånemark System®.

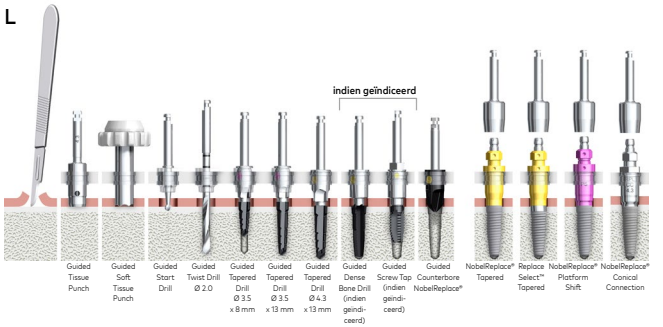
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor het implantaat (IFU1007) voor meer informatie over NobelSpeedy® Groovy-implantaten.

Chirurgische procedure: Instrumentarium voor geleide chirurgie NobelReplace® Tapered en Replace Select™ Tapered:

1. Plaats indien van toepassing voldoende ankerpennen, in een strategische richting, om de chirurgische sjabloon in de juiste positie te bevestigen. Zorg er tijdens de chirurgische ingreep voor dat de chirurgische sjabloon zich op de juiste plaats in de mond van de patiënt bevindt en in geen enkele richting kan bewegen wanneer deze met instrumenten wordt gemanipuleerd (denk hierbij aan een laterale verschuiving door het onjuist hanteren van twist drills in "knife-edge ridge"-situaties of een verschuiving/vervorming van de chirurgische sjabloon door een bovenmatige verticale kracht bij de implantaatplaatsing). In situaties waar twee of meer naast elkaar gelegen implantaten worden geplaatst, wordt aangeraden ten minste één ankerpin in dit gebied te gebruiken, ongeacht of het een vrij-eindigende situatie is of een situatie met één of meer distale elementen ter ondersteuning van de chirurgische sjabloon. Indien nodig kunt u de implantaten gespreid plaatsen.
2. Bij een ingreep zonder opklap wordt aangeraden de Guided Soft Tissue Punch te gebruiken voordat andere instrumenten worden gebruikt, om een nette snede te maken. De chirurgische sjabloon wordt na het ponsen tijdelijk losgemaakt om voorzichtig het geponste weefsel te verwijderen. De chirurgische sjabloon wordt voorzichtig opnieuw gepositioneerd en de ankerpinnen worden in de bestaande ankergaten in het bot teruggeplaatst.

   Als voor een (mini-) opklap wordt gekozen, raden we aan eerst de chirurgische sjabloon opnieuw te positioneren en de ankerpennen terug te plaatsen alvorens het zachte weefsel te manipuleren. Verwijder de ankerpennen en de chirurgische sjabloon, maak de incisie (rekening houdend met de positie van de implantaten) en maak de opklap. Pas indien nodig de chirurgische sjabloon aan door zo veel materiaal te verwijderen als nodig is om de opklap mogelijk te maken en spoel met een steriele fysiologische zoutoplossing alvorens de sjabloon terug te plaatsen.
3. Bij het boren moet rekening worden gehouden met de botkwaliteit. (Zie **afbeelding L** voor de aanbevolen boorvolgorde op basis van botkwaliteit, ten behoeve van optimale primaire stabiliteit bij toepassing van Immediate Function). Gebruik de Guided Start Drill voordat u de Guided Twist Drill 2mm gebruikt (met de geschikte Guided Drill Guide op Ø 2 mm) om een beginpunt voor de volgende boor te maken. Selecteer vervolgens de geschikte Guided Drill Guide op basis van de hulsgrootte en de Guided Twist/Step Drill. U kunt de handle voor de Guided Drill Guide gebruiken om tijdens de ingreep de Guided Drill Guide makkelijker te kunnen hanteren. Het boren moet worden uitgevoerd met hoge snelheid (maximaal 800 tpm voor de Guided Step/Twist Drills) onder constante en overvloedige externe irrigatie met een steriele fysiologische zoutoplossing. Beweeg de boren naar binnen en buiten met overvloedige irrigatie wanneer u de preparatie maakt, om oververhitting te voorkomen. U kunt desgewenst de Drill Extension Shaft gebruiken, voor een betere toegang.

Waarschuwing: Guided Tapered Drills lopen tot 1 mm verder door dan het implantaat wanneer dit op zijn plaats zit. Houd bij het boren in de buurt van vitale structuren rekening met deze extra lengte (het gele veiligheidsgebied in de DTX Studio Implant-software bevat de uitgebreide boorlengten).



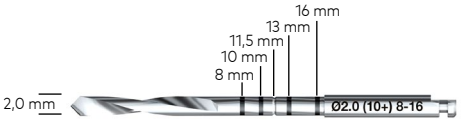
Afbeelding L: Voorbeeld van volledige boorvolgorde voor het implantaat van Ø 4,3 RP 13 mm

Opmerking: Gebruik voor Replace Select™ Tapered PMC hetzelfde boorprotocol als voor Replace Select™ Tapered en voor NobelReplace® Conical Connection PMC hetzelfde boorprotocol als voor NobelReplace® Conical Connection.

4. Prepareer de locatie van het implantaat. Begin met de Guided Start Drill met de Guided Drill Guide Ø 2 mm om een beginpunt voor de volgende boor te maken. U kunt de handle voor de Guided Drill Guide gebruiken om tijdens de ingreep de Guided Drill Guide makkelijker te kunnen hanteren. Boor met hoge snelheid (maximaal 800 tpm) tot aan de volledige diepte zoals aangegeven door de ingebouwde boorstop, onder constante en overvloedige externe irrigatie. Met de Guided Start Drill (Round Bur) kunt u het ingangspunt van de Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm exact prepareren.
5. Gebruik de Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm om te boren en gebruik dezelfde Guided Drill Guide tot de gewenste diepte, gebaseerd op het implantaat dat u wilt plaatsen. Het boren moet worden uitgevoerd met hoge snelheid (maximaal 800 tpm voor de Guided Twist Drills), onder constante en overvloedige externe irrigatie met een steriele fysiologische zoutoplossing. Beweeg de boren naar binnen en buiten met overvloedige irrigatie wanneer u de preparatie maakt, om oververhitting te voorkomen. U kunt desgewenst de Drill Extension Shaft gebruiken, voor een betere toegang.

Waarschuwing: U kunt de Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm herkennen aan de aanduiding (10+) op de schacht. Dit geeft aan dat de boor 10 mm langer is, ter compensatie van de hoogte van de chirurgische sjabloon en de Guided Drill Guide (**afbeelding M**). Het niveau moet worden gemeten als de Guided Drill Guide 2 mm op zijn plaats zit.

M



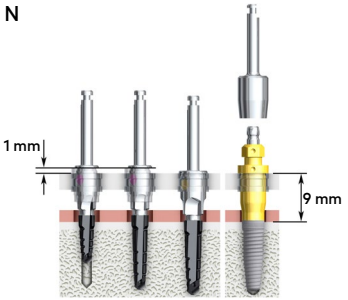
Afbeelding M: Guided Twist Drill Tapered

6. Na de Guided Twist Drill van 2 mm moet de Guided Tapered Drill NP van 8 mm worden gebruikt voor alle implantaten. Het boren moet worden uitgevoerd op hoge snelheid (maximaal 800 tpm) met gebruikmaking van constante en overvloedige irrigatie met een steriele zoutoplossing op kamertemperatuur. Beweeg de Twist Drills, terwijl u de locatie voorbereidt, naar binnen en buiten met overvloedige irrigatie, om oververhitting te voorkomen. Deze boor wordt geleid door de sjabloonhuls voordat het bot wordt geraakt en biedt geleiding voor de langere NP Guided Drills (als u een implantaat dat langer of breder is dan NP 8 mm plaatst).

Waarschuwing: Om nauwkeurig te kunnen boren is de stap met de Guided Tapered Drill NP 8 mm verplicht. Deze mag dan ook niet worden overgeslagen.

Waarschuwing: U kunt de Guided Tapered Drills herkennen aan de aanduiding (+) op de schacht. De ingebouwde dieptestoppen op de Guided Tapered Drills corresponderen met de implantaten van 8, 10, 11,5, 13 en 16 mm. Dit geeft aan dat de Tapered Drills 9 mm langer zijn dan de niet-geleide instrumenten, ter compensatie van de hoogte van de ingebouwde geleidingshuls (**afbeelding N**) van de chirurgische sjabloon. De boren reiken tot 1 mm verder dan het implantaat wanneer dit op zijn plaats zit.

N

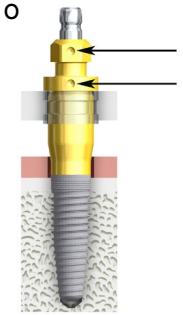


Afbeelding N: Dieptemarkeringen op Guided Tapered Drills

7. Ga door met de betreffende Guided Tapered Drills, afhankelijk van het te plaatsen implantaat, de lengte en het platform. Als u bijvoorbeeld een implantaat van 16 mm gaat plaatsen, gebruikt u eerst de Guided Tapered Drill NP 8 mm, vervolgens de Guided Tapered Drill NP 13 mm en daarna de Guided Tapered Drill NP 16 mm.
8. Nadat u de laatste Guided Tapered Drill hebt gebruikt, moet u de Guided Counterbore NobelReplace® gebruiken (maximaal 800 tpm) om voldoende toegang te maken voor de Guided Implant Mount tijdens het plaatsen van het implantaat. Boor tot aan de ingebouwde boorstop, onder constante en overvloedige irrigatie.
9. Open de verpakking van het implantaat. Bevestig de Guided Implant Mount met de Unigrip™ Screwdriver op het implantaat. Plaats de Connection to Handpiece in het boorinstrument en haal het gemonteerde implantaat uit de verpakking. NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®-, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)-, NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)- en NobelReplace® Platform Shift-implantaten moeten bij voorkeur met een lage boorsnelheid worden geplaatst (maximaal 25 tpm), met behulp van het boorinstrument. Plaats het implantaat en zet het vast met een maximale torsiekracht van **45 Ncm**.

   Stop met aandraaien wanneer de Guided Implant Mount de chirurgische sjabloon raakt. De Guided Implant Mount heeft een verticale stop. Draai het implantaat niet nog verder aan, omdat de chirurgische sjabloon hierdoor uit de juiste positie kan raken. Let er tijdens het plaatsen goed op dat de Guided Implant Mount in het midden van de geleidingshuls blijft.
10. Plaats een van de driekanaals lobben in de buccale/vestibulaire positie, om ervoor te zorgen dat het prothetische abutment voor interne driekanaals implantaten in de gewenste richting wijst. De stippen op de Guided Implant Mount geven de positie van de driekanaalslobben aan (**afbeelding O**).

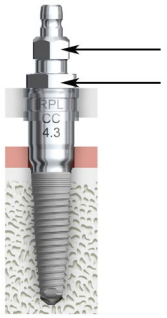
O



Afbeelding O: Indicatiemarkeringen op de Guided Implant Mount

11. Plaats één van de interne hexagonale platte vlakken van de interne Conical Connection-implantaten in buccale/vestibulaire positie om ervoor te zorgen dat het abutment voor de prothetiek in de gewenste richting wijst. De platte vlakken van de hexagon van de ingebouwde boorstop op de Guided Implant Mount geven de positie van de interne hexagon aan (**afbeelding P**).

P



Afbeelding P: De platte vlakken van de hexagon van de ingebouwde boorstop op de Guided Implant Mount geven de positie van de interne hexagon aan

Waarschuwing: Let op dat u de torsiekracht van **45 Ncm** niet overschrijdt. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot schade aan het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot.

Waarschuwing: De Guided Implant Mount Conical Connection is uitsluitend bedoeld voor NobelReplace® Tapered Conical Connection-implantaten mag niet voor andere NobelActive®-implantaten worden gebruikt.

12. Als het implantaat tijdens het plaatsen vast komt te zitten of als het aandraaimoment van **45 Ncm** wordt bereikt voordat het implantaat volledig is geplaatst, moet u mogelijk het protocol voor plaatsing in compact bot toepassen. Draai het implantaat terug met behulp van het boorinstrument (in de achteruitstand) of de Manual Surgical Torque Wrench, en verwijder het implantaat uit het implantaatbed. Plaats het implantaat terug in de binnenste verpakking voordat u verder gaat (zie het gedeelte "Protocol voor compact bot"). Ga, zonder de chirurgische sjabloon te verwijderen, verder met het plaatsen van het implantaat, totdat het implantaat zich volledig in de gewenste positie bevindt. Bij Immediate Function moet het implantaat een torsiekracht van **35-45 Ncm** kunnen weerstaan.
13. Protocol voor compact bot: bij hard bot, wanneer het implantaat niet volledig op zijn plaats kan worden aangebracht, moet de Dense Bone Drill in combinatie met de Guided Screw Tap worden gebruikt.
    a. De Dense Bone Drill Tapered is uitsluitend nodig voor implantaten van 13 mm en 16 mm. Als u een korter implantaat gebruikt, kunt u direct door naar stap c. Selecteer de Dense Bone Drill Tapered die overeenkomt met de diameter en lengte (13 of 16 mm) van de laatst gebruikte Guided Tapered Drill.
    b. Boor met de Guided Dense Bone Drill Tapered en met hoge snelheid (800 tpm) in het geprepareerde implantaatbed tot aan de ingebouwde boorstop, onder constante en overvloedige externe irrigatie met een steriele fysiologische zoutoplossing.
    c. Selecteer de Screw Tap die overeenkomt met de diameter van het implantaat. Zie (**afbeelding Q**) voor productreferentielijn Guided Screw Tap versus implantaatlengte. Plaats de Screw Tap in het geprepareerde implantaatbed, met een lage snelheid (25 tpm).
    d. Oefen een stevige axiale druk uit en begin langzaam met het draaien van de Guided Screw Tap; houd de Screw Tap gecentreerd wanneer u deze door de geleidingshuls voert. Wanneer de schroefdraden vastgrijpen, moet u de Guided Screw Tap zonder druk uit te oefenen de juiste diepte laten zoeken.
    e. Zet het handstuk in de achteruitstand en draai de Screw Tap los.
14. Ga verder met het plaatsen van het implantaat met een maximale torsiekracht van **45 Ncm** totdat het implantaat volledig op de gewenste plaats zit.

Q

Afbeelding Q: Productreferentielijn Screw Tap versus implantaatlengte

15. In het geval van een volledig of deels edentate kaak kunt u voor de eerste 1-2 implantaten in plaats van de Guided Implant Mount de Guided Template Abutment gebruiken. Maak de Guided Implant Mount los met de Unigrip™ Screwdriver en verwijder de Guided Implant Mount. Veranker de chirurgische sjabloon met de Guided Template Abutment en draai de sjabloon handmatig aan met de Unigrip™ Screwdriver. Zorg ervoor dat de chirurgische sjabloon voor de volgende preparatie van de locatie van het implantaat in de oorspronkelijke, juiste positie blijft zitten.
16. Prepareer en plaats de overige implantaten.
17. Wanneer alle implantaten zijn geplaatst, kunt u de Guided Implant Mounts en de Guided Template Abutments verwijderen met de Unigrip™ Screwdriver. Verwijder de ankerpennen (indien van toepassing) en de chirurgische sjabloon.
18. U kunt de torsiekracht voor de definitieve plaatsing meten met de Torque Wrench Surgical, nadat de chirurgische sjabloon is verwijderd. Zorg ervoor dat u bij het meten van de torsiekracht niet de diepte van het implantaat wijzigt.
19. Plaats, afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol, een Cover Screw met de Unigrip™ Screwdriver of een abutment met de adapter voor de Torque Wrench Prosthetic en hecht de wond.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van Nobel Biocare (respectievelijk IFU1008 en IFU1010) voor meer informatie over de implantaten NobelReplace® Tapered en Replace Select™ Tapered.

Materialen:

- Guided Drill Guides: titaniumlegering Ti6Al4V ELI conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Handle for Guided Drill Guide: roestvrijstaal 1.4301 conform ASTM F899.
- Connection to Handpiece: roestvrijstaal Sandvik Bioline 1RK91 conform ASTM F899.
- O-ring Connection to Handpiece: fluorelastomeercompound # 9844 Guided Implant Mounts Body NobelReplace: titaniumlegering conform ASTM F136.
- Guided Implant Mounts Body NobelActive en NobelParallel: roestvrijstaal 1.4197 conform ASTM F899.
- Schroef Guided Implant Mounts: titaniumlegering Ti6Al4V conform ASTM F136.
- Body Guided Template Abutments: roestvrijstaal 1.4441 conform ASTM F138.
- Schroef Guided Template Abutments: roestvrijstaal Sandvik 1RK91 conform ASTM F899.
- Guided Tissue Punch: roestvrijstaal 1.4542/UNS S17400 conform ASTM A564M.
- Guided Anchor Pin: Roestvrijstaallegering 303, 1.4305, conform ASTM A582, AISI 303.
- Drill Extension Shaft: roestvrijstaal UNS S45500 conform ASTM A564, roestvrijstaal 303 en Teflon.
- Drill Extension Shaft.
- Guided Start Drill: roestvrijstaal 630 conform ASTM A564M/ASTM F899 met DLC-coating (Diamond Like Coating).
- Guided Twist Drills en Guided Twist Step Drills: roestvrijstaal 420F Mod conform ASTM A895/ASTM F899 met DLC-coating (Diamond Like Coating).
- Guided Screw Tap: roestvrijstaal 420F Mod conform ASTM A895/ASTM F899 met DLC-coating (Diamond Like Coating).
- Guided Counterbore: roestvrijstaal 630 conform ASTM A564M/ASTM F899 met DLC-coating (Diamond Like Coating).
- Guided Dense Bone Drills Tapered: roestvrijstaal 630 conform ASTM A564M/ASTM F899 met DLC-coating (Diamond Like Coating).
- Guided Drill Tapered: roestvrijstaal 630 conform ASTM A564M/ASTM F899 met DLC-coating (Diamond Like Coating).
- Guided Twist Drill Ø 1,5 × 20 mm: roestvrijstaal 420F Mod conform ASTM A895/ASTM F899.
- Guided Twist Drill Tapered 2 × (10+) 8-16 mm: roestvrijstaal 420F Mod conform ASTM A895/ASTM F899.

Informatie over steriliteit en hergebruik:

Guided Start Drills, Guided Twist/Step Drills, Guided Screw Taps en Guided Counterbores zijn gesteriliseerd met straling en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

Waarschuwing: Gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

Waarschuwing: Guided Start Drills, Guided Twist/Step Drills, Guided Screw Taps en Guided Counterbores zijn instrumenten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

De Guided Drill Guides, Handle for Guided Drill Guide, Guided Implant Mounts, Guided Template Abutments, Guided Tissue Punches, Guided Anchor Pins, Drill Extension Shaft, Guided Screw Taps Tapered, Guided Drills Tapered en Guided Dense Bone Drills Tapered worden niet-steriel

geleverd en kunnen opnieuw worden gebruikt. Reinig, ontsmet en steriliseer vóór het eerste gebruik en hergebruik volgens de handmatige of machinale procedure in de onderstaande instructies voor reinigings, ontsmetting en sterilisatie.

Waarschuwing: Gebruik van een niet-steriel product kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

De Guided Drill Guides, Handle for Guided Drill Guide, Guided Implant Mounts, Guided Template Abutments, Guided Tissue Punches, Guided Anchor Pins, Drill Extension Shaft, Guided Screw Taps Tapered, Guided Drills Tapered and Guided Dense Bone Drills Tapered zijn herbruikbare componenten die vóór elk gebruik dienen te worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de integriteit en de werking niet zijn aangetast. De instrumenten moeten worden weggegooid als er slijtage, abrasie van de anodisatie, vervormingen of corrosie op het onderdeel zichtbaar is.

De Guided Implant Mounts moeten voor elk gebruik specifiek worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de gecoate zeskant van de body van de Implant Mount geen zichtbare vervorming vertoont. Als u enige vervorming aantreft, moeten de Implant Mounts worden weggegooid.

De Guided Drill Guides moeten voor elk gebruik specifiek worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat geen diepe krassen, deuken, schilfers, blusjes zichtbaar zijn op het geleidingsoppervlak en geen oppervlaktecorrosie zichtbaar is. Als u diepe krassen, deuken, schilfers of blusjes op het geleidingsoppervlak of corrosie op enig oppervlak aantreft, moet de Guided Drill Guide worden weggegooid.

De Guided Template Abutments moeten voor elk gebruik specifiek worden geïnspecteerd om te controleren of plastische vervorming en/of corrosie zichtbaar is. In het bijzonder moet het Guided Template Abutment door de huls glijden zonder dat u kracht hoeft uit te oefenen. Als u plastische vervorming en/of corrosie aantreft of kracht moet uitoefenen, moeten de Guided Template Abutments worden weggegooid.

Nobel Biocare beveelt aan dat Guided Screw Taps Tapered, Guided Drills Tapered en Guided Dense Bone Drills Tapered worden vervangen na 20 maal te zijn gebruikt of wanneer ze niet meer goed snijden.

Waarschuwing: Versleten en beschadigde boren moeten worden weggegooid en worden vervangen door nieuwe, scherpe boren. Te lang gebruik kan leiden tot oververhitting van het bot en implantatiemislukking.

Opmerking: De Guided Drill Guides, Handle for Guided Drill Guide, Guided Implant Mounts, Guided Template Abutments, Guided Tissue Punches, Guided Anchor Pins Drill Extension Shaft, Guided Screw Taps Tapered, Guided Drills Tapered en Guided Dense Bone Drills Tapered kunnen afzonderlijk worden gesteriliseerd, zoals staat beschreven in de onderstaande instructies voor reiniging, ontsmetting en sterilisatie, of samen met andere instrumenten in een PureSet-tray conform de instructies voor reiniging en sterilisatie uit de gebruiksaanwijzing IFU1067 van Nobel Biocare. Deze IFU vindt u op ifu.nobelbiocare.com.

Opmerking: De Unigrip Screwdriver, Manual Torque Wrenches Surgical en Prosthetic, Torque Wrench Prosthetic Adapter en Connection to Handpiece zijn herbruikbare instrumenten die niet-steriel worden geleverd en voorafgaand aan gebruik moeten worden gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd. Daarnaast moeten deze instrumenten voor elk gebruik worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de integriteit en de werking niet zijn aangetast. Raadpleeg de informatie in de volgende gebruiksaanwijzingen van Nobel Biocare voor informatie over de procedures voor reiniging, ontsmetting en sterilisatie en criteria voor hergebruik van deze instrumenten (**tabel 9**):

Tabel 9: Instrumenten waarvan de informatie over reinigen/steriliseren en hergebruik is opgenomen in een andere gebruiksaanwijzing

Onderdeel	IFU-nummer
Unigrip Screwdriver	IFU1085
Manual Torque Wrench Surgical en Prosthetic, Torque Wrench Prosthetic Adapter	IFU1046
Connection to Handpiece	IFU1058

Opmerking: Instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie kan afzonderlijk worden gesteriliseerd, zoals staat beschreven in de onderstaande instructies voor reiniging, ontsmetting en sterilisatie, of samen met andere instrumenten in een PureSet-tray conform de instructies voor reiniging en sterilisatie in de gebruiksaanwijzing IFU1067 van Nobel Biocare. Deze IFU vindt u op ifu.nobelbiocare.com.

Reinigings- en sterilisatie-instructies:

De Guided Drill Guides, Handle for Guided Drill Guide, Guided Implant Mounts, Guided Template Abutments, Guided Tissue Punches, Guided Anchor Pins, Drill Extension Shaft, Guided Screw Taps Tapered, Guided Drills Tapered en Guided Dense Bone Drills Tapered worden niet-steriel geleverd door Nobel Biocare en kunnen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd door de gebruiker.

De instrumenten kunnen handmatig of machinaal worden gereinigd. Vervolgens moet elk instrument afzonderlijk in een sterilisatiezak worden verzegeld en gesteriliseerd.

De volgende reinigings- en sterilisatieprocessen zijn gevalideerd conform de toepasselijke internationale normen en richtlijnen:

- Handmatig en automatisch reinigen: AAMI TIR 12.
- Sterilisatie: AAMI ST79 en ISO 17665-1.

Conform EN ISO 17664 is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat de sterilisatie/hernieuwde sterilisatie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die de effectiviteit van de processen waarborgen. Afwijkingen van de onderstaande instructies dienen te worden gevalideerd door de gebruiker/verwerker om de effectiviteit van het proces te waarborgen.

Opmerking: De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel en/of de apparatuur en accessoires die worden gebruikt voor het reinigen en/of drogen van het instrument of de instrumenten, moeten waar van toepassing strikt worden opgevolgd.

Opmerking: Instrumentarium van Nobel Biocare voor geleide chirurgie is bestand tegen deze manier van reinigen en steriliseren.

Aanvankelijke behandeling op plaats van gebruik vóór hernieuwde sterilisatie:

1. Gooi instrumenten voor eenmalig gebruik en versleten herbruikbare instrumenten direct na gebruik weg.
2. Verwijder overmatig vuil en resten met absorberende papieren doeken van herbruikbare instrumenten die opnieuw moeten worden gesteriliseerd.
3. Spoel de instrumenten af onder koud stromend kraanwater.

Verpakking en vervoer/verzending naar sterilisatielocatie:

1. Verwijder overmatig vuil en resten en plaats de instrumenten vervolgens in een container die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en die besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.
2. Vervoer de instrumenten zo snel als praktisch mogelijk naar de sterilisatielocatie. Als overplaatsing naar sterilisatielocatie waarschijnlijk langer gaat duren, overweeg dan om de instrumenten af te dekken met een vochtige doek of deze in een afgesloten container te bewaren om uitdroging van vuil en/of resten te voorkomen.

Waarschuwing: Herbruikbare instrumenten moeten opnieuw worden gesteriliseerd door binnen 1 uur na gebruik te beginnen met de voorgeschreven machinale of handmatige reinigings- en droogprocedures om de effectiviteit van hernieuwde sterilisatie te waarborgen.

3. Indien de instrumenten naar een externe faciliteit worden verzonden voor hernieuwde sterilisatie, moeten deze in een transport- of verzendcontainer worden geplaatst die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.

Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen):

Voorspoelen:

1. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
2. Vul met behulp van een 20 ml spuit de lumina (indien van toepassing) met 0,5% lauwwarm enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
3. Borstel de buitenoppervlakken gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel (bijv. Medsafe MED-100.33) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Borstel gedurende minimaal 20 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel alle buiten- en binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
6. Spoel de lumina (waar van toepassing) schoon met 20 ml kraanwater met behulp van een spuit van 20 ml.

Machinaal reinigen en drogen:

Voor de validatie door Nobel Biocare werd de volgende afwasmachine gebruikt: Miele G7836 CD met het Vario TD-programma.

Opmerking: Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten machinaal te reinigen en te drogen.

1. Plaats de instrumenten in een geschikt rek of een geschikte houder (bijv. een metalen korf).
2. Plaats de instrumenten in de vaatwasser. Zorg dat het rek of de laadkorf horizontaal is geplaatst.
3. Voer een automatische reiniging uit. De volgende parameters zijn gebaseerd op het Vario TD-programma op de Miele G7836 CD-afwasmachine:
   - Minimaal 2 minuten voorspoelen met koud kraanwater.
   - Water laten weglopen.
   - Minimaal 5 minuten reinigen met kraanwater van ten minste 55 °C en 0,5% licht basisch schoonmaakmiddel (bijv. Neodisher Mediclean).
   - Water laten weglopen.
   - Minstens 3 minuten neutraliseren met koud ontzilt water.
   - Water laten weglopen.
   - Minstens 2 minuten spoelen met koud ontzilt water.
   - Water laten weglopen.
4. Minstens 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C (122,0 °F).
5. Drogen met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes indien er na de droogcyclus nog vocht is achtergebleven.

Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen op de juiste wijze weg.

Handmatig reinigen en drogen:

1. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
2. Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
3. Spoel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) met 20 ml lauwe oplossing met enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cidezyme ASP) met behulp van een irrigatienaald op een spuit van 20 ml.
4. Borstel gedurende minimaal 10 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel de buitenoppervlakken en lumina van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
6. Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cidezyme ASP) en laat het minstens 5 minuten inwerken op minimaal 40 °C (104 °F)/ maximaal 45 °C (113 °F).
7. Spoel met behulp van een irrigatienaald die is bevestigd aan een 20 ml spuit, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml handwarm kraanwater.
8. Spoel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
9. Droog met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes.

Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes, gebarsten afsluitingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de juiste wijze weg.

Sterilisatie:

De volgende stoomsterilisatoren werden gebruikt bij de Nobel Biocare-validatie: Systec HX-320 (pre-vacuümcyclus); Amsco Century Sterilizer (zwaartekrachtcyclus).

Opmerking: Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten te steriliseren, afzonderlijk verpakt in sterilisatiezakken.

1. Verzegel elk instrument in een geschikte sterilisatiezak. De sterilisatiezak moet aan de volgende vereisten voldoen:
   - EN ISO 11607 en/of DIN 58953-7.
   - Geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurweerstand tot minstens 137 °C/279 °F, voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
   - Voldoende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.

In **tabel 10** worden voorbeelden gegeven van geschikte sterilisatiecontainers, -zakken en -doeken.

Tabel 10: Aanbevolen sterilisatiezakken

Methode	Aanbevolen sterilisatiezak
Zwaartekrachtcyclus	SPSmedical Zelfsluitende sterilisatiezak
Pre-vacuümcyclus	SteriCLIN®-zak

2. Voorzie de sterilisatiezak van een etiket met de noodzakelijke informatie om het instrument te kunnen identificeren (zoals de productnaam met artikelnummer en lot-/batchnummer (indien van toepassing)).
3. Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.
4. Steriliseer het instrument. Zowel de zwaartekrachtcyclus als de pre-vacuümcyclus (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (**tabel 11**):

Tabel 11: Aanbevolen sterilisatiecycli

Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale sterilisatietijd	Minimale droogtijd (in kamer)	Minimale druk
Zwaartekrachtcyclus[1]	132 °C (270 °F)	15 minuten	20 minuten	≥2868,2 mbar[4]
Pre-vacuümcyclus[1]	132 °C (270 °F)	4 minuten		
Pre-vacuümcyclus[2]	134 °C (273 °F)	3 minuten		≥3042 mbar[5]
Pre-vacuümcyclus[3]	134 °C (273 °F)	18 minuten		

[1] Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level (SAL) van 10^{-6} te bereiken, conform EN ISO 17665-1.

[2] Aanbeveling van het Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

[3] Aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor stoomsterilisatie van instrumenten die mogelijk besmet zijn met TSE/CJD. Zorg ervoor dat de verpakkings- en bewakingssystemen (chemische/biologische indicatoren) die voor deze cyclus worden gebruikt, voor deze omstandigheden zijn gevalideerd.

[4] Verzadigde stoomdruk op 132 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

[5] Verzadigde stoomdruk op 134 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

Opmerking: Het ontwerp en de prestaties van de autoclaaf/sterilisator kunnen de werkzaamheid van het sterilisatieproces beïnvloeden. Zorginstellingen dienen daarom de processen die ze gebruiken, te valideren met de feitelijke apparatuur en de bedieners die de apparaten routinematig verwerken. Alle autoclaven/sterilisatoren dienen te voldoen aan de eisen van en te worden gevalideerd, onderhouden en gecontroleerd conform SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 en/of AAMI ST79 of de toepasselijke nationale norm. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de autoclaaf/sterilisator moet strikt worden opgevolgd.

Opslag en onderhoud:
Bewaar de gelabelde en afgedichte sterilisatiezak na sterilisatie op een droge en donkere plaats. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiezak met betrekking tot de opslagomstandigheden en de houdbaarheidsdatum van het gesteriliseerde instrument.

Isolatie en transport/verzending naar de plaats van gebruik:
De container en/of buitenverpakking die wordt gebruikt om het gesteriliseerde instrument terug naar de plaats van gebruik te vervoeren of verzenden, moet geschikt zijn om de steriliteit van de instrumenten te beschermen en waarborgen tijdens het vervoer. Hierbij moet rekening worden gehouden met de verpakking van het instrument en het benodigde vervoer- of verzendingsproces (vervoer binnen een faciliteit of verzending naar een externe locatie).

Prestatievereisten en beperkingen:

Om het gewenste resultaat te bereiken, mag het instrumentarium voor geleide chirurgie van Nobel Biocare alleen worden gebruikt bij de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing van andere compatibele producten van Nobel Biocare worden beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om na te gaan of producten die in combinatie met het instrumentarium voor geleide chirurgie van Nobel Biocare mogen worden gebruikt, compatibel zijn, controleert u de kleurcodering, afmetingen, lengte, het verbindingstype en/of alle andere directe markeringen op de producten of productetiketten.

Faciliteiten en training:

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

Opslag, gebruik en vervoer:

Het product moet in de oorspronkelijke verpakking, in een droge omgeving en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd, en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren en vervoeren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Verwerk potentieel besmet of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier tot afval als ziekenzorg- (klinisch) afval conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

Voor scheiding, recycling of afvalverwerking van verpakkingsmateriaal moet plaatselijke wetgeving inzake verpakkingen en verpakkingsafval, waar van toepassing, worden gevolgd.

Informatie over de fabrikant en distributeur:

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

Gedistribueerd in Australië door:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australië
Telefoonnummer: +61 1800 804 597

Gedistribueerd in Nieuw-Zeeland door:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland
Telefoonnummer: +64 0800 441 657

CE 2797
CE-markering voor instrumenten van klasse Ir en IIa

Kennisgeving betreffende de Canadese instrumentgoedkeuring: Houd er rekening mee dat mogelijk niet alle producten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, conform de Canadese wetgeving zijn goedgekeurd.

Informatie over UDI-DI:

De volgende tabel bevat de UDI-DI voor de instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Guided Drill Guides, Guided Drill Guides Tapered en de Handle for Guided Drill Guide:	733274700000015578
Guided Implant Mounts	7332747000000157 7C
Guided Template Abutments	7332747000000134 6Y
Guided Tissue Punches	7332747000000187 7M
Guided Start Drills/Counterbores, Guided Pilot Twist Drill, Guided Twist Drills, Guided Twist Step Drills, Guided Twist Drill Tapered, Guided Screw Taps, Guided Dense Bone Screw Taps en Guided Counterbores	733274700000014473
Guided Dense Bone Drills Tapered, Guided Drills Tapered, Guided Screw Taps Tapered	733274700000014677

Verklaring van symbolen:

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het product of in informatie bij het product. Raadpleeg het etiket van het product of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.

EC REP — Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

LOT — Lotnummer

REF — Artikelnummer

Waarschuwing

CE — CE-markering

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Bevat gevaarlijke stoffen

PHT DEHP — Bevat of heeft sporen van ftalaat

31 — Datum

Productiedatum

STERILIZE — Niet opnieuw steriliseren

Niet opnieuw gebruiken

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

Systeem met dubbele barrière

Rx Only — Enkel op voorschrift te gebruiken

Zorgcentrum of arts

Buiten direct zonlicht bewaren

Droog bewaren

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com
Koppeling naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal

MR — MR-voorwaardelijk

Fabrikant

MD — Medisch hulpmiddel

Niet-pyrogeen

NON STERILE — Niet-steriel

Patiëntidentificatie

Informatiewebsite voor patiënt

Patiëntnummer

SN — Serienummer

Systeem met enkelvoudige steriele barrière

Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking

Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking

Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Gesteriliseerd met straling

Temperatuurlimiet

Tandnummer

Bovengrens temperatuur

Gesteriliseerd met stoom of droge hitte

Unieke apparaat-id

Te gebruiken vóór

NL Alle rechten voorbehouden.
Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document, zijn indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.