

NobelGuide® kirurgiske maler og guidede festepinner

Bruksanvisning



Viktig – ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare-produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

NobelGuide® kirurgiske maler er pasientspesifikke produkter som fremstilles av Nobel Biocare ved hjelp av 3D-utskrift. Malene inneholder metallhylser som er laget for å guide instrumenter som trengs for å plassere tannimplantater og implantatsystemkomponenter. Malene er basert på designfiler som opprettes i Nobel Biocares programvare for behandlingsplanlegging, DTX Studio Implant, og som leveres lokalt av klinikeren.

Det finnes to typer NobelGuide® kirurgiske maler: Pilot Drill NobelGuide® Surgical Template for guidet pilotboring (figur A) og Fully-guided NobelGuide® Surgical Template for fullstendig guidet kirurgi (figur B).



Figur A: Pilot Drill NobelGuide® Surgical Template



Figur B: Fully-guided NobelGuide® Surgical Template

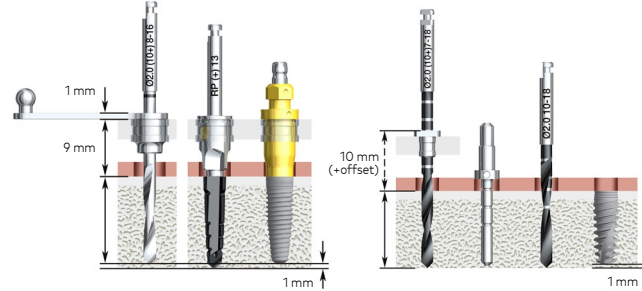
Malene fremstilles av en biokompatibel epoksybasert polymer. Malene har innebygde hylser i metall (såkalte guidede hylser for pilot-bor, som brukes med maler kun til pilot-boring, og såkalte guidede hylser, som brukes med fullstendig guidede maler) som definerer posisjonen, retningen og høyde/dybden til de kirurgiske implantatsetene. Hylsene er innebygd med nøyaktig samme lengdeakse som den planlagte lengdeaksen for den planlagte implantatposisjonen.

Nivået til den ytre skulderen på den guidede hylsen for pilot-bor definerer dybden til osteotomi og implantatposisjonen. Det er et forhåndsdefinert forhold mellom dette nivået og grenseflaten mellom implantatet/distansen (figur C og D). Når det gjelder fullstendig guidede protokoller, er dette forholdet en integrert del av designen til NobelGuide® kirurgiverktøy og -instrumenter fra Nobel Biocare: Dybdemerkene og -stoppene er beregnet med en 9 mm avstand fra hylsen til implantatskulderen (figur C (=10 mm for parallelle bor (9 mm + 1 mm borguidehøyde))).

Når det gjelder pilot-borguider, kan hylsens vertikale stillingen justeres nøyaktig for dype implantatplassering. Den økte avstanden legges automatisk til i kirurgiappen som

genereres i DTX Studio Implant-programvaren og leveres sammen med de kirurgiske malene fra Nobel Biocare.

Etter pilot-boring med Nobel Biocares originale guidede pilot-bor (1,5 eller 2 mm diameter) skal Pilot Drill Surgical Template fjernes og en retningsindikator (eller et frihåndsbor med identisk diameter) settes inn gjennom pilot-borosteotomien for å kalibrere den nye dybdereferansen mot grensemerkene i pasientanatomi (f.eks. høydereferanse for benkam, mykjev). Ytterligere frihåndsstøtomi til full dimensjon, inkludert implantatinnsetting, utføres deretter mot den nye anatomiske dybdereferansen (figur D).



Figur C og D: Forholdet mellom nivået på ytre skulder på Guided Pilot Drill Sleeve og implantat-/distanssegrenseflate (fullstendig guidet i figur C, pilot-boring i figur D)

Guidede festepinner (Guided Anchor Pins) er tynne metallstenger som er posisjonert nesten horisontalt i kjevebeinet for å feste den kirurgiske malen i tiltenkt posisjon. Hylsene på de guidede festepinnene guider klargjøringen og installasjonen av de guidede festepinnene og kan bygges inni malen. Det anbefales minst fire festepinner til helt tannløse maler.

NobelGuide® kirurgiske maler er beregnet på å brukes sammen med verktøy som passer spesifikt til implantatplattformen. Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU2011 for informasjon om verktøyene og den kirurgiske protokollen som gjelder spesifikt for implantatplattformen. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Mer informasjon om DTX Studio Implant-programvaren finner du i bruksanvisningen for DTX Studio Implant.

Tiltenkt bruk/Tiltenkt formål:

Pilot Drill og Fully-guided Nobel Guide® Surgical Templates:

Beregnet på bruk under guidet tannimplantatkirurgi for å klargjøre en osteotomi i forbindelse med et bestemt sete og en bestemt retning og/eller dybde.

Guided Anchor Pins:

Beregnet på bruk under tannimplantatkirurgi for å feste en kirurgisk mal eller guide den til dens bestemte posisjon.

Indikasjoner:

Pilot Drill og Fully-guided Nobel Guide® Surgical Templates:

Pilot Drill NobelGuide® Surgical Template er indisert for bruk under klargjøring av en osteotomi i overkjeven eller underkjeven ved å definere posisjonen til det første boret ("pilot-boret") i boreprotokollen som gjelder implantatplattformen, for å guide plasseringen av endossese tannimplantater og implantatsystemkomponenter som er beregnet på å gjenopprette estetikk og tyggefunksjon hos pasienten, inkludert umiddelbar funksjon. Pilot Drill NobelGuide® Surgical Template er indisert for bruk i helt og delvis tannløse kjever, inkludert hos pasienter som mangler en singel-tann.

Fully-guided NobelGuide® Surgical Template er indisert for bruk under klargjøring av en osteotomi (inkludert valgfri guidet gjengeskjæring) i overkjeven eller underkjeven, i henhold til boreprotokollen som gjelder implantatplattformen, for å guide plasseringen av endossese tannimplantater og implantatsystemkomponenter som er beregnet på å gjenopprette estetikk og tyggefunksjon hos pasienten, inkludert umiddelbar funksjon. Fully-guided NobelGuide® Surgical Template er indisert for bruk i helt og delvis tannløse kjever, inkludert hos pasienter som mangler en singel-tann.

Guidet tannimplantatkirurgi ved bruk av NobelGuide® kirurgiske maler kan brukes i enkelte tilfeller, avhengig av pasientens kliniske status og av den bestemte behandlingsplanen.

Følgende forutsetninger må være oppfylt hos pasienten:

- Kjeveben i tilstrekkelig mengde og kvalitet.

- Tilstrekkelig åpning av munnen (minst 40 mm) for å få plass til guidet kirurgisk verktøy.

Guided Anchor Pins:

Guidede festepinner er indisert for bruk i overkjeven eller underkjeven for å feste Pilot Drill og Fully-Guided NobelGuide® Surgical Templates på angitte posisjoner.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert til NobelGuide® kirurgiske maler og guidede festepinner hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter med utilstrekkelig benvolum, med mindre benoppbygging kan utføres.
- Pasienter med utilstrekkelig åpning av munnen (minst 40 mm) for å få plass til guidet kirurgisk verktøy.
- Pasienter der antall implantater, ønsket dimensjon og/eller ønsket posisjon for implantatene er uforenelig, og dermed ikke gir god og sikker støtte til funksjonelle og parafunksjonelle belastninger.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor kommersielt rent titan grad 4, rustfritt stål eller kirurgisk mal med epoksybasert polymer.

Advarsler:

Hvis faktiske borelengder i forhold til radiografiske målinger ikke overholdes, kan det resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer. Boring utover dybden som er tiltenkt for kirurgisk prosedyre i underkjeven, kan potensielt føre til permanent nummenhet i underleppe og hake eller til blødning i munnulvnet.

Foruten de obligatoriske forholdsreglene for enhver operasjon, for eksempel aseptikk, må du ved boring inn i kjevebeinet unngå å skade nervene og blodkarene. Det gjøres ved å forholde seg til anatomisk kunnskap og pre-operative medisinske bilder (f.eks. radiografi).

Forholdsregler:

Generelt:

Ett hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Unnlattelse av å følge produktets indikasjoner for bruk og de kirurgiske prosedyrene/håndteringsprosedyrene kan resultere i skade.

Behandling ved bruk av implantat kan føre til bentap og/eller biologisk eller mekanisk svikt, inkludert trettetsbrudd i implantatene.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tanntekniker er avgjørende for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at NobelGuide® kirurgiske maler og guidede festepinner bare brukes sammen med kompatible instrumenter og/eller komponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter og/eller komponenter som ikke er beregnet for bruk med NobelGuide® kirurgiske maler og guidede festepinner, kan føre til produktsvikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer som er tilgjengelige for dette formålet.

Før behandling:

Grundig psykologisk og fysiologisk evaluering fulgt av klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før behandlingen for å avgjøre om pasienten er egnet for behandling.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller mykjev eller osseointegreringsprosessen (f.eks. røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende ben). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

Denne enheten har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinebehandling anbefales ikke før etter at vekstfasen for kjevebein har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Underskudd i hardt vev eller mykjev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantatet.

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske prosedyren eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumenteringen ikke skader implantatene eller andre komponenter. Før guidet kirurgi utføres, må den kirurgiske malen inspiseres nøye og klareres av klinikeren som utfører operasjonen. Optimal passform på stengjemsmodell og/eller i pasientens munn må verifiseres.

Under behandling:

Pleie og vedlikehold av sterile instrumenter er svært viktig for en vellykket behandling. Sterilisererte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Det er god praksis å bruke spesifikke hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. halsvern).

Etter behandling:

For å sikre et langsiktig behandlingsresultat, anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere pasienten om nødvendig munnhygiene.

Tiltenkte brukere og pasientgrupper:

- NobelGuide® kirurgiske maler og guidede festepinner skal brukes av tannspesialister.
- NobelGuide® kirurgiske maler og guidede festepinner skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger:

Kliniske fordeler forbundet med NobelGuide® kirurgiske maler og guidede festepinner:

Kliniske fordeler forbundet med NobelGuide® kirurgiske maler er behandlingskomponenter som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk behandlingsfordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med NobelGuide® kirurgiske maler og guidede festepinner:

Bruk av NobelGuide® kirurgiske maler og guidede festepinner inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Avhengig av plassering kan det også i sjeldne tilfeller føre til fenestrering eller brudd på ben, perforering av nærliggende strukturer, sinusitt, og sensor-/motorforstyrrelser. Under bruk av disse enhetene kan kvelningsrefleksens utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Merknad om alvorlige hendelser:

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (Forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal den rapporteres til produsenten og til nasjonal myndighet. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

Nobel Biocare AB

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

Kirurgisk behandling:

Den detaljerte kirurgiske planen, inkludert dybdemåling for guidet boring, hentes fra den endelige behandlingsplanrapporten i DTX Studio Implant (den samme rapporten som brukes til å bestille NobelGuide® kirurgiske maler fra Nobel Biocare). Behandlingsplanrapporten skal skrives ut og brukes under den kirurgiske prosedyren.

Merk at denne bruksanvisningen bare beskriver preoperativ klargjøring og festing av malen. Se Nobel Biocare-bruksanvisningen for det aktuelle guidede kirurgiske verktøyet for informasjon om den kirurgiske protokollen for implantatplasseringen.

Advarsel: Bruk bare NobelGuide® kirurgiske maler sammen med kompatible kirurgiske instrumenter og/eller komponenter fra Nobel Biocare.

Advarsel: Bor under konstant og rikelig vannkøling, og beveg boret inn og ut når du klargjør setet, slik at du unngår overoppheting.

Forsiktig: NobelGuide® kirurgiske maler må desinifiseres med et sterkt desinifiseringsmiddel før det plasseres i munnen til pasienten. Se instruksjonene om rengjøring og desinifisering av kirurgiske maler i avsnittet nedenfor.

A. Sjekkliste før kirurgi:

- NobelGuide® kirurgiske maler må kontrolleres nøye ved levering og godkjennes for bruk av klinikeren før operasjonen ved å gjøre det følgende (kontakt Nobel Biocares støtteapparat ved behov).
- Bekreft at Nobel Guide® kirurgisk mal samsvarer med behandlingsplanen i DTX Studio Implant-programvaren.
- Kontroller at malen kan plasseres riktig ved å bruke en modell (hvis aktuelt) og/eller i pasientens munn. I tilfeller der én eller flere tenner mangler bekrefter du riktig plassering av malen ved å lage inspeksjonsvinduer (slip små vinduer over en spiss eller hjørnet av en tann så det underliggende tannsettet blir synlig). Lag 3–4 vinduer, alt etter behov, jevnt fordelt over hele bunn.
- Hvis justeringer kreves, må du justere malen forsiktig etter behov ved bruk av en freser.
- Forsterk malen ved behov ved å forsterke den ytre overflaten med et kompatibelt lysherdende resinmateriale.
- Kontroller malen grundig for å bekrefte at de guidede hylsene og/eller (overflødig) resin ikke går utenfor tilpasningsoverflaten på malen. Hvis justeringer kreves, må du justere den kirurgiske malen og/eller hylsen forsiktig etter behov ved bruk av en freser.

- Kontroller malen nøye for å bekrefte at det ikke finnes overflødig resin i lumenen på de guidede hylsene, og bekreft at det ønskede kirurgiske verktøyet (f.eks. guidet borguide og/eller Guided (Twist) Drills) passer i hver hylse.

- Bekreft at minimumstykkelser er 2,5 mm over hele overflaten på malen, for å sikre at malens strukturelle integritet ivaretas.

B. Feste NobelGuide® kirurgisk mal:

- Et passende antall guidede festepinner må plasseres med strategisk gunstig posisjon og orientering for å feste den kirurgiske malen i riktig posisjon. Osteotomien for plasseringen av Guided Anchor Pins klargjøres ved å bruke Guided Twist Drill Ø 1.5 x 20 mm.
- Under prosedyren må du rette mest mulig oppmerksomhet mot å sikre at den kirurgiske malen ikke beveger seg fra den riktige posisjonen når den påvirkes med instrumenter (f.eks. bevegelse til siden grunnet feilaktig håndtering av pilot-bor i "knivsegrillen", eller bevegelse/deformering av kirurgisk mal grunnet bruk av overdreven vertikal kraft under implantatinstallasjon). I situasjoner der to eller flere nærliggende implantater settes inn, uavhengig om det er en situasjon med fri-ende med én eller flere distale tenner for støtte av den kirurgiske malen, anbefales det å bruke minst én festepinne i dette området.

C. Prosedyre for guidet pilot-boring ved bruk av Pilot Drill Surgical Template (figur E):

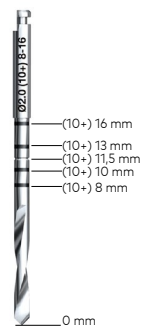


Figur E: Pilot Drill Surgical Template

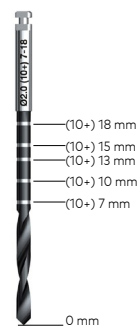
Merk: Det anbefales å utføre guidet pilot-boring før du hever en (mini-) flap for å sikre at riktig posisjon på den kirurgiske malen opprettholdes.

- Avhengig av størrelsen på pilot-hylsen i den kirurgiske malen (1,5 mm eller 2,0 mm) velger du enten Guided Pilot Twist Drill Ø 1.5 mm eller Guided Twist Drill Ø 2.0 mm og borer med høy hastighet (maks. 800 o/min) under konstant og rikelig vannkøling til dybden som definert i behandlingsplanrapporten i DTX Studio Implant. En bevegelse inn og ut, over hele lengden av osteotomien, er nødvendig under klargjøring av området. Slik unngår man overoppheting.

Forsiktig: Guidede pilot- og twist-bor er merket med (10+) på skaftet. Dette viser at borene er 10 mm lenger for å kompensere for høyden til den kirurgiske malen. Alle målinger blir tatt fra tuppen av det guidede twist-boret til den nederste kanten på dybdemerket (se figur F og G).



Figur F: Guided Twist Drill



Figur G: Guided Twist Drill Tapered

- Når du har foretatt guidet boring ved bruk av guidet pilot- eller twist-bor, fjerner du festepinnene (hvis det er aktuelt) og den kirurgiske malen.
- Posisjonen og dybden av osteotomien vil fungere som en referanse for frihånd kirurgiske verktøy. Utforsk og lær posisjonering, dybde og identifisert vertikal referanse for frihånds kirurgisk instrumentering med pasientens anatomi med hjelp av en posisjonsindikator med dybdemarkeringer, eller bruk frihåndsboret (ikke roterende) i den respektive endelige pilot-bordiametere.
- Fortsett med frihånds kirurgi og følg alle vanlige kliniske regler og prosedyrer knyttet til denne kirurgien nøye.

D. Prosedyrer for guidet boring ved bruk av Fully-guided Surgical Template (figure H):



Figur H: Fully Guided Surgical Templates

Informasjon om kirurgisk tilkomstteknikk og implantatspesifikke protokoller for guidet boring finnes i den implantatspesifikke bruksanvisningen for guidet kirurgisk verktøy (IFU 2011).

Guidet implantatinnsetting – delvis tannløs:

- Sett inn implantatet til flensen på det guidede implantatfestet kommer i kontakt med den utvendige overflaten på den guidede hylsen i den kirurgiske malen. Unngå å skru til implantatet ytterligere, da dette kan påvirke den riktige posisjonen til den kirurgiske malen.
- Løse det guidede implantatfestet ved å bruke Unigrip™ Screwdriver, og fjern implantatfestet. Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085 for informasjon om Unigrip™ Screwdriver.

Merk: Hvis implantatfestet er vanskelig å fjerne, kan du bruke en fastnøkkel eller tang til å vrikke det løs forsiktig.

- Fest den kirurgiske malen med den guidede maldistansten, og skru til manuelt ved å bruke Unigrip™ Screwdriver. Påse at den kirurgiske malen beholder den korrekte posisjonen for neste klargjøring av implantatsete.
- Klargjør og installer de gjenværende implantatsetene ved å følge den implantatspesifikke protokollen for guidet boring.

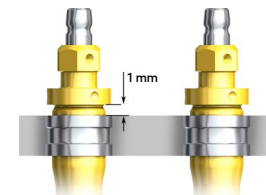
Merk: Hvis bare to implantater settes inn, trenger du ikke å bruke en guidet maldistanse for det andre implantatet.

- Når alle implantatene er installert, fjerner du de guidede implantatfestene og guidede maldistanse med Unigrip™ Screwdriver. Hvis det guidede implantatfestet er vanskelig å fjerne, kan du bruke en fastnøkkel eller tang for å vrikke det løs forsiktig. Fjern festepinnene og den kirurgiske malen.

- Avhengig av valg av kirurgisk metode plasserer du en dekkskrue eller distanse og lukker operasjonssåret.

Guidet implantatinnsetting – tannløs:

- Sett inn det første implantatet (for eksempel i hjørnetennene) til avstanden er 1 mm mellom flensen på det guidede implantatfestet og den utvendige overflaten til hylsen i den kirurgiske malen. La det guidede implantatfestet være i posisjon.



Figur I: Posisjonen til guidet implantatfeste i hylse på kirurgial

- Velg et strategisk plassert implantatsete i midten av motsatt buehalvdel for å sikre riktig fordeling. Klargjør og sett inn det andre implantatet til avstanden er 1 mm mellom det guidede implantatfestet og den utvendige overflaten til hylsen i den kirurgiske malen.
- Sett inn implantat 1 og 2 vekselvis ved bruk av Manual Torque Wrench Surgical til flensen på de guidede implantatfestene så vidt er i kontakt med den kirurgiske malen.

Merk: Følg protokollen som er beskrevet for å redusere risikoen for overstramming, og for å minimalisere bevegelse av den kirurgiske malen.

- Løse de guidede implantatfestene ved å bruke Unigrip™ Screwdriver, og fjern de guidede implantatfestene. Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085 for informasjon om Unigrip™ Screwdriver.

Merk: Hvis implantatfestet er vanskelig å fjerne, kan du bruke en fastnøkkel eller tang til å vrikke det løs forsiktig.

- Fest den kirurgiske malen med den guidede maldistanse på implantat 1 og 2, og skru til vekselvis manuelt ved å bruke Unigrip™ Screwdriver. Påse at den kirurgiske malen beholder den korrekte posisjonen for neste klargjøring av implantatsete.

- Klargjør og installer de gjenværende implantatsetene ved å følge den implantatspesifikke protokollen for guidet boring. La de guidede implantatfestene være i posisjon til alle implantatene er plassert.
- Når alle implantatene er installert, fjerner du de guidede implantatfestene og guidede maldistanse med Unigrip™ Screwdriver. Hvis det guidede implantatfestet er vanskelig å fjerne, kan du bruke en fastnøkkel eller tang for å vrikke det løs forsiktig. Fjern festepinnene og den kirurgiske malen.
- Avhengig av valg av kirurgisk metode plasserer du en dekkskruer eller distanse og lukker operasjonssåret.

Mer informasjon om Nobel Biocare-implantater finner du i den implantatspesifikke bruksanvisningen.

Se Nobel Biocare-bruksanvisningen (IFU2011) for det aktuelle guidede kirurgiske verktøyet for mer informasjon om Guided Twist Drill Ø 1.5 x 20 mm.

Materialer:

- NobelGuide® kirurgiske maler: Accura Clear Vue, lim for kirurgisk mal.
- Guidede hylser, guidede hylser for pilot-bor (innebygd i kirurgisk mal): rustfritt stål 1.4301 i henhold til ASTM F899.
- Hylser på guidet festepinne (innebygd i kirurgisk mal): rustfri stållegering 303, 1.4305, i henhold til ASTM F899, AISI 303.
- Guidede festepinner: rustfri stållegering 303, 1.4305, i henhold til ASTM F899, AISI 303.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

Guidede festepinner leveres i ikke-steril stand og kan brukes på nytt. Før bruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter den manuelle eller automatiske prosedyren i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

Advarsel: Bruk av ikke-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Guidede festepinner er gjenbrukbare komponenter som skal kontrolleres før hver bruk for å sikre integriteten og ytelsen. Guidede festepinner må kasseres hvis det er synlig slitasje, avskrapet anodisering, deformasjon eller korrosjon på komponenten.

Før intraoral bruk må NobelGuide® kirurgiske maler rengjøres og desinfiseres i henhold til prosedyren i instruksjonene for rengjøring og desinfisering av kirurgiske maler. Under behandling i dentallaboratoriet kan malene rengjøres etter behov uten desinfisering.

Advarsel: Bruk av ikke-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Forsiktig: NobelGuide® kirurgisk mal er til engangsbruk og skal ikke brukes represseres. Repressering kan føre til svekkelse av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Guidede festepinner leveres i ikke-steril stand av Nobel Biocare og kan brukes på nytt. Enheter må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

Enheter kan rengjøres manuelt eller i automatisk vaskemaskin. Hver enhet må deretter forsegles individuelt i en steriliseringspose og steriliseres.

Følgende rengjørings- og steriliseringsprosesser er godkjent i henhold til gjeldende internasjonale standarder og retningslinjer:

- Manuell og automatisert rengjøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

I henhold til EN ISO 17664 er det brukeren som utfører prosessen som er ansvarlig for å sikre at den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å oppnå ønsket resultat. Eventuelle avvik fra de følgende instruksjonene skal valideres av brukeren som utfører prosessen for å sikre ønsket resultat.

Merk: Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjøringsmidler og/eller utstyr og tilbehør til rengjøring og/eller tørking av instrumentet.

Merk: De guidede festepinnene er validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosessene.

Første prosedyre på bruksstedet før repressering:

- Kasser engangsinstrumenter og slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
- Fjern smuss og vevsrester fra instrumenter til flegangsbruk som skal represseres, ved hjelp av fuktabsorberende papirservietter.
- Skyll utstyret med kaldt rennende springvann.

Oppbevaring og transport til represseringsområdet:

- Når utstyret er rengjort for smuss og vevsrester, oppbevares det i en beholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.
- Transporter utstyret til represseringsområdet så snart det er praktisk mulig. Hvis det er sannsynlig at overføringen til behandlingsområdet forsinkes, må du vurdere å dekke til utstyret med en fuktig klut eller oppbevare det i en lukket beholder for å unngå at smuss og/eller rester storkner.

Merk: Instrumenter til flegangsbruk skal represseres ved å starte den foreskrevne automatiserte eller manuelle rengjørings- og tørkeprosedyren innen 1 time etter bruk for å sikre en tilstrekkelig repressering.

- Hvis utstyret sendes til et eksternt anlegg for repressering, må det oppbevares i en transportbeholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.

Automatisert rengjøring og tørking (inkludert førrengjøring):

Førrengjøring:

- Legg utstyret i 0,5 % lukket enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
- Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0,5 % lukket enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
- Børst de ytre overflatene med en myk nylonpensel (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
- Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskepensel av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
- Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
- Skyll lumina (hvis aktuelt) med 20 ml springvann ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

Automatisert rengjøring og tørking:

Følgende vaskemaskin ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Merk: Det anbefales å bruke automatisert rengjøring og tørking med maksimalt 11 instrumenter om gangen.

- Legg instrumentene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).
- Plasser enhetene inn i vaskemaskinen. Sørg for at skuffen eller holderen er vannrett.
- Utfør automatisert rengjøring. Følgende parametere er basert på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskin:
 - Minimum 2 minutters forvask med kaldt springvann.
 - Tømming.
 - Minimum 5 minutters rengjøring med springvann på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Tømming.
 - Minimum 3 minutters nøytralisering med desalintert vann.
 - Tømming.
 - Minimum 2 minutters skylling med desalintert vann.
 - Tømming.
- Kjør tørkesyklus ved minimum 50 °C (122 °F) i minimum 10 minutter.
- Tørk med trykkluft eller loffie engangsservietter hvis det er fukt igjen etter tørkesyklusen.

Visuell inspeksjon:

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptøring og sprukne pakninger. Kasser på riktig måte enheter som ikke består kontrollen.

Manuell rengjøring og tørking:

- Legg utstyret i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
- Børst de ytre overflatene med en myk nylonpensel i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
- Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukket enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
- Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskepensel av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
- Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
- Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydeffekt 300 W) med 0,5 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP), og steriliser i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
- Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukket springvann ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
- Skyll de ytre overflatene og lumina med renset eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
- Tørk med trykkluft eller loffie servietter.

Visuell inspeksjon:

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptøring, sprukne pakninger. Kasser på riktig måte enheter som ikke består kontrollen.

Sterilisering:

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Sycstec HX-320 (forvakuumsyklus), Amsco Century Sterilizer (gravitasjonssyklus).

Merk: Det anbefales å bruke sterilisering med maksimalt 11 instrumenter individuelt forseglede i steriliseringsposer.

- Forsølg hvert instrument i en egnet steriliseringspose. Steriliseringsposen skal oppfylle følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet for dampsterilisering (temperaturmotstand på minst 137 °C (279 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).
 - Tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene samt steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.

Tabell 1 inneholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabell 1: Anbefalte steriliseringsposer

Metode	Anbefalt steriliseringspose
Gravitasjonssyklus	Selvforsegledede steriliseringspose fra SPSmedical
Forvakuumsyklus	SteriCLIN®-pose

- Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere utstyret (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partinummer (hvis aktuelt)).
- Plasser den forseglede steriliseringsposen i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for at steriliseringsposen er vannrett.
- Steriliser enheten. Både gravitasjonssyklus og forvakuumsyklus (høyeste dynamiske luftfjerning) kan anvendes. Bruk følgende anbefalte parametere (tabell 2):

Tabell 2: Anbefalte steriliseringssykluser

Syklus	Minimums-temperatur	Minimum steriliseringstid	Minimum tørketid (j kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Forvakuumsyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Forvakuumsyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥3042 mbar ⁵
Forvakuumsyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

¹ Validerte steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.

² Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, del C.

³ Anbefaling ifølge WHO for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminering. Sørg for at emballasje og overvåkingsystemer (kjemiske/biologiske indikatorer) i forbindelse med denne syklusen er validert til forholdene.

⁴ Mettet damptrykk ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

⁵ Mettet damptrykk ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Merk: Autoklavens/sterilisatorens design og ytelse kan påvirke virkningen av steriliseringsprosessen. Helseforetak bør derfor validere prosessene de bruker, og anvende det faktiske utstyret og operatører som regelmessig prosesserer enhetene. Alle autoklaver/sterilisatorer skal overholde kravene til, og valideres, vedlikeholdes og kontrolleres i henhold til SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den nasjonale standarden. Produsentens bruksanvisning for autoklaven/sterilisatoren må følges nøye.

Oppbevaring og vedlikehold:

Etter sterilisering setter du den merkede og forseglede steriliseringsposen på et tørt og mørkt sted. Følg instruksjonene til produsenten av steriliseringsposen i henhold til oppbevaring og utløpsdato på den steriliserte enheten.

Oppbevaring og transport til bruksstedet:

Beholderen og/eller emballasjen som ble brukt til å sende den represserte enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet for å beskytte og sikre steriliteten til enhetene under transport, med hensyn til enhetens emballasje og den nødvendige forsendelsesprosessen (transport mellom avdelinger eller til et eksternt sted).

Instruksjoner om rengjøring og desinfisering av kirurgiske maler:

Kirurgiske maler må rengjøres og desinfiseres før intraoral bruk. Under behandling i dentallaboratoriet kan malene rengjøres etter behov uten desinfisering.

Merk: Følg alltid produsentens instruksjoner for bruk av rengjøringsmidler og/eller utstyr til rengjøring og desinfisering av instrumentet(ene).

Rengjøre den kirurgiske malen:

1. Plasser malen i en ultrasonisk rengjøringsmaskin med vann og milde vaskemidler.
2. Utfør den ultrasoniske rengjøringen i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av malmaterialet.
3. Ta malen ut av den ultrasoniske rengjøringsmaskinen, og skyll grundig med vann.
4. La malen lufttørkes helt.
5. Plasser malen i en egnet beskyttelsesbeholder mens den venter på desinfisering eller ytterligere behandling.

Desinfisere den kirurgiske malen:

1. Senk den kirurgiske malen ned i et sterkt desinfeksjonsmiddel (f.eks. 1 mg/ml Fresenius Kabi AB klorheksidinløsning), i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av malmaterialet.
2. Ta malen ut av desinfeksjonsløsningen, og skyll malen grundig med sterilt vann.
3. La malen lufttørkes grundig, men ikke lenger enn 40 minutter.
4. Plasser malen i en egnet beskyttelsesbeholder mens den venter på å bli brukt i kirurgisk behandling.

Forsiktig: Ikke bruk varme på den kirurgiske malen.

Forsiktig: Ikke autoklaver den kirurgiske malen.

Funksjonskrav og begrensninger:

For at NobelGuide® kirurgiske maler og guidede festepinner skal yte som tiltenkt, må de bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til tiltenkt bruk for hvert produkt. Kontroller at produktene som skal brukes sammen med disse instrumentene, er kompatible, ved å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Anlegg og opplæring:

Det er sterkt anbefalt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går igjennom spesialtrening før de begynner et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for ulike kunnskaps- og erfaringsgrunnlag. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

Oppbevaring, håndtering og transport:

Enheten må oppbevares og transporteres i tørre omgivelser i originalemballasjen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.

Den kirurgiske malen må oppbevares i den opprinnelige vesken den ble levert i.

Kassering:

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Produsent og distributør:

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

Distribuert i Australia av:

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

Distribuert i New Zealand av:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657



CE-merke for klasse I-enheter CE-merke for klasse II-enheter

Merk: Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle CE-merket for hver enhet.

Merknad om enhetslisens i Canada: Merk at ikke alle produkter som er beskrevet i denne bruksanvisningen, har blitt lisensiert i samsvar med kanadisk lov.

Grunnleggende UDI-DI-informasjon:

Følgende tabell inneholder grunnleggende UDI-DI-informasjon for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Pilot Drill NobelGuide® Surgical Templates Fully-guided NobelGuide® Surgical Templates	7332747000001857H
Guided Anchor Pins Ø 1.5 mm/Ø 1.5 mm Short Shaft	7332747000001346Y

Symbolliste:

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.



Autorisert representant i EU



Lotnummer



Referansenummer



Forsiktig



CE-merking



Se bruksanvisningen



Inneholder farlige stoffer



Innhold eller forekomst av ftalater



Dato



Produksjonsdato



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet



System med to sterile barrierer

Rx Only

Reseptpliktig enhet



Lege eller legeklinikk



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt

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

Kobling til symbolliste online og portal for bruksanvisninger



Magnetisk resonans betinget



Produsent



Medisinsk utstyr



Ikke-pyrogen



Ikke-steril



Pasientidentifikasjon



Nettsted med pasientopplysninger



Pasientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Temperaturrense



Tanntall



Øvre temperaturrense



Steril ved damp eller tørr varme



Unik enhets-ID



Utløpsdato

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.