

Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy

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 tviil 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:

Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy er beregnet på å brukes med en NobelGuide® Surgical Template for å guide plasseringen av Nobel Biocare tannimplantater. Disse implantatene brukes til å behandle tannløse og delvis tannløse kjeve, inkludert pasienter som mangler en singel-tann. Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy brukes til kirurgisk tilkomst, guidet klagjøring av implantatet, guidet gjengeskjæring og guidet implantatinnsetting. Verktøyene muliggjør en forutsigbar behandlingsprosedyre, og hvis indikasjonen tilsier det, minimalt og skånsomt inngrep direkte i kjevebeinet.

En NobelGuide® Surgical Template kan bestilles fra Nobel Biocare ved å bruke en designfil som opprettes i Nobel BioCare's DTX Studio Implant-programvare, eller malen kan produseres lokalt ved å bruke den samme designfilen.

- Se Nobel Biocare bruksanvisningen-IFU2001 for informasjon om NobelGuide® Surgical Templates. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.
- Se bruksanvisningen for DTX Studio Implant (tilgjengelig via programvaren eller på DTX Studio Go-nettstedet <https://go.dtxstudio.com>) for informasjon om DTX Studio Implant-programvaren.

Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy inkluderer følgende komponenter:

- **Guided Drill Guides**** er tilgjengelig i forskjellige diametere for bruk med ulike guidede bor og guidede hylser. De settes inn i de guidede hylsene i den kirurgiske malen og brukes til å guide boret under klagjøring av osteotomien.
- **Handle for Guided Drill Guide*** forlenger det eksisterende håndtaket på Guided Drill Guides for enklere håndtering og bedre tilgjengelighet under kirurgi.
- **Guided Implant Mounts**** brukes til å forenkle plasseringen av implantatet gjennom hylsen på den kirurgiske malen. Guided Implant Mounts har en ytre diameter som samsvarer med dimensjonene på hylsene. Når det gjelder NobelActive-implantatsystemet, har festene en ytre diameter som samsvarer med målene til implantatplattformen til NobelActive-implantatet. De vil derfor være mindre enn den guidede hylsen, og det må utføres gjengeskjæring før implantatet settes inn, for å ta hensyn til de bestemte behovene knyttet til den guidede NobelActive-prosedyren.
- **Guided Template Abutments*** brukes til å holde den kirurgiske malen i ønsket posisjon under klagjøring av osteotomier og plassering av de resterende implantatene.
- **Guided Tissue Punches**** kan eventuelt brukes ved lukket kirurgi, før boreprotokollen, til å fjerne mykvev uten å etterlate vevsdelar.
- **Guided Start Drills**** er guidede runde bor som brukes til å klagjøre innsetningspunktet for en osteotomi.
- **Guided Twist Drills og Guided Twist Step Drills**** er guidede bor som brukes til å klagjøre osteotomien før implantatet plasseres. Twist Drills og Twist Step Drills finnes i ulike diametere og lengder og har to skjærediametere, der den minste diameteren er på tuppen. Implantatet settes utvides trinnsvis til riktig diameter og dybde i henhold til boreprotokollen.
- **Guided Dense Bone Drills Tapered**** brukes i tillegg til de andre borene til å klagjøre en osteotomi i situasjoner med hardt ben for å redusere det nødvendige tiltrekkingsmomentet ved plassering av implantatet.
- **Guided Tapered Drills**** er spesialdesignet i henhold til implantatets lengde og diameter. Dybdereferansesystemet bør gå fra toppen på guidehylsen i den kirurgiske malen. En sylindereformet del øverst på boret bør guide gjennom guidehylsen eller en guidet borguide. En hard stopp på boret skift tvinger boret til å stoppe ved riktig høyde.

- **Guided Screw Taps**** er beregnet på å skjære gjenger i en osteotomi i hardt ben.

Merk: Guidet gjengeskjæring er nødvendig for guidet plassering av NobelActive-implantater.

- **Guided Counterbores**** er beregnet på å fjerne ben fra området rundt kammen på benet for å redusere sammentrykking rundt halsen på implantatet og forhindre at Guide Screw Tap og Guided Implant Mount kolliderer med benet. Den kan brukes hvis subkrestal plassering er ønskelig, eller hvis bestemt alveolarkam-anatomi vil forhindre at det guidede implantatfestet settes inn i hele dybden.

De følgende komponentene brukes innen guidet kirurgisk behandling, men har andre oppgaver og er derfor beskrevet i en egen bruksanvisning. Se den aktuelle bruksanvisningen for mer informasjon om disse komponentene.

- **Unigrip Screwdriver** brukes til å skru til og skru løs skruer med et Unigrip-grensesnitt som brukes til å feste tannkonstruksjoner til Nobel Biocare-tannimplantater. Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085 for mer informasjon om Unigrip Screwdriver.
 - **Guided Anchor Pins** er tynne stenger i rustfritt stål som er posisjonert nesten horisontalt i kjevebeinet for å feste malen i tiltenkt posisjon under kirurgi. Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU2001 for mer informasjon om Guided Anchor Pins.
 - **Manual Torque Wrench Surgical** brukes til å sette inn og skru til Nobel Biocare-implantater som et alternativ til maskinell tilskruing. Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1046 for mer informasjon om Manual Torque Wrench Surgical.
 - **Manual Torque Wrench Prosthetic** brukes til å sette inn og skru til Nobel Biocare-distanser og -distanseskruer som et alternativ til maskinell tilskruing. Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1046 for mer informasjon om Manual Torque Wrench Prosthetic.
 - **Torque Wrench Prosthetic Adapter** brukes til å koble Screwdriver Machine Unigrip og Omnigrip Screwdriver til Manual Torque Wrench Prosthetic. Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1046 for mer informasjon om Torque Wrench Prosthetic Adapter.
 - **Connection to Handpiece** brukes til å koble implantatfestet/implantatet til håndstykke. Se Nobel Biocare IFU1058- bruksanvisningen for mer informasjon om Connection to Handpiece.
 - **Drill Extension Shaft** brukes til å øke lengden på hele skaftet på boret for å få tilkomst til områder med begrenset plass mellom tennene for alle Nobel Biocare-implantatsystemene. Se Nobel Biocare IFU1058- bruksanvisningen for mer informasjon om Drill Extension Shaft.
- * Klasse II-enhet, se CE-merke (CE 2797) etter informasjonen om produsent og distributør.
** Klasse III-enhet, se CE-merke (CE 2797) etter informasjonen om produsent og distributør.

Guidet kirurgisk verktøy er tilgjengelig i to PureSet-kits som kan brukes med følgende Nobel Biocare-implantatplattformer:

- NobelParallel™ CC Guided PureSet for plassering av NobelParallel™ CC-implantater.
- NobelActive® Guided PureSet for plassering av NobelActive®-implantater.
- NobelReplace® CC Guided PureSet for plassering av NobelReplace® CC-implantater.

Se **tabell 1** for den tilhørende PureSet-veggplansen, som gir detaljert informasjon om guidet kirurgisk verktøy som følger med i hvert kit.

Tabell 1: PureSet-veggplanser for guidet kirurgisk verktøy

Veggplanse – artikkelnummer	Veggplanse – beskrivelse
301165	NobelActive Guided PureSet Wall Chart
301166	NobelParallel CC Guided PureSet Wall Chart
301167	NobelReplace CC Guided PureSet Wall Chart

Guidet kirurgisk verktøy til bruk med følgende Nobel Biocare-implantatplattformer er tilgjengelig som separate instrumenter. Se de respektive avsnittene om kirurgisk behandling i denne bruksanvisningen, hvor du finner en oversikt over hvilke verktøy som er kompatible med hver av implantatplattformene.

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

Tiltenkt bruk/Tiltenkt formål:

Guided Drill Guides, Guided Drill Guides Tapered og Handle for Guided Drill Guide:

Beregnet på å guide borinstrumenter under klagjøring av osteotomi.

Guided Implant Mounts:

Beregnet på å sette inn eller fjerne tannimplantater under en tannimplantatoperasjon.

Guided Template Abutments:

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

Guided Tissue Punches:

Beregnet på bruk under guidet tannimplantatkirurgi for å fjerne et sirkelformet område av mykvev før klagjøring av en osteotomi.

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

Beregnet på klagjøring av osteotomi for plassering av et endossøst tannimplantat.

Indikasjoner:

Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy er indisert for å brukes under guidet klagjøring av en osteotomi og for å forenkle plasseringen av endossøse implantater og implantatkomponenter som skal gjenopprette tyggfunksjonen.

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 Drill Guides og Guided Drill Guides Tapered:

Guided Drill Guides og Guided Drill Guides Tapered er indisert for innsetting i Guided Sleeves eller Guided Pilot Drill Sleeves som er innebygd i en dentalkirurgisk mal for å forenkle klagjøring av en osteotomi i overkjeven eller underkjeven under guidet tannimplantatkirurgi, i henhold til posisjonen, retningen og høyden/dybden som er definert i kirurgiplanen.

Handle for Guided Drill Guide:

Handle for Guided Drill Guide er indisert for å forlenge det eksisterende håndtaket på Guided Drill Guides for enklere håndtering av borguidene under guidet tannimplantatkirurgi.

Guided Implant Mounts:

Guided Implant Mounts er indisert for å brukes under guidet tannimplantatkirurgi for å forenkle innsettingen av implantatet gjennom Guided Sleeves eller Guided Pilot Drill Sleeves som er innebygd i den dentalkirurgiske malen, og inn i osteotomien.

Guided Template Abutments:

Guided Template Abutments er indisert for bruk under guidet tannimplantatkirurgi i tannløse eller delvis tannløse overkjeve eller underkjeve som erstatning for Guide Implant Mount. Guided Template Abutments brukes til å fiksure den kirurgiske malen i riktig posisjon under klagjøring og plassering av de resterende implantatene, og til å forenkle fjerning av den kirurgiske malen etter operasjonen.

Guided Tissue Punches:

Guided Tissue Punches er indisert for å brukes ved lukket tannimplantatkirurgi i overkjeven eller underkjeven for å fjerne mykvev uten å etterlate vevsdelar på inngrepsstedet før klagjøring av en osteotomi.

Guided Start Drills:

Guided Start Drills er indisert for bruk under guidet tannimplantatkirurgi i overkjeven eller underkjeven, før bruk av 1.5 mm Guided Pilot Twist Drill eller 2 mm Guided Twist Drill for å klagjøre innsetningspunktet for en osteotomi i jevnt eller spisst ben, inkludert "kniveggskam" og hulrom etter nylig trukne tenner.

Guided Twist Drills, Guided Twist Step Drills, Guided Twist Drill Tapered og Guided Drills Tapered:

Guided Twist Drills, Guided Twist Step Drills, Guided Twist Drill Tapered og Guided Drills Tapered er indisert for å brukes under guidet tannimplantatkirurgi i overkjeven eller underkjeven for å klagjøre en osteotomi før plassering av et endossøst tannimplantat.

Guided Dense Bone Drills Tapered:

Guided Dense Bone Drills Tapered er indisert for å brukes under guidet tannimplantatkirurgi i overkjeven eller underkjeven for å klagjøre en osteotomi i hardt ben før plassering av et endossøst tannimplantat.

Guided Screw Taps, Guided Screw Taps Tapered og Guided Dense Bone Screw Taps:

Guided Screw Taps, Guided Screw Taps Tapered og Guided Dense Bone Screw Taps er indisert

for å brukes under guidet tannimplantatkirurgi i overkjeven eller underkjeven for å skjære gjenger i en osteotomi for å redusere det nødvendige tiltrekkingsmomentet ved plassering av et endossøst tannimplantat.

Guided Counterbores:

Guided Counterbores er indisert for å fjerne ben fra området rundt kammen på benet for å redusere sammentrykking rundt halsen på implantatet og forhindre at Guide Screw Tap og Guided Implant Mount kolliderer med benet.

Guided Start Drills/Counterbores:

Guided Start Drills/Counterbores er indisert for å fjerne ben fra området rundt kammen på benet for å redusere sammentrykking rundt halsen på implantatet og forhindre at Guide Screw Tap og Guided Implant Mount kolliderer med benet.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy hos.

- Pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter med utstilteknellig benvolum, med mindre benoppbygging kan utføres.
- Pasienter med utstilteknellig 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 uforenlig 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 DLC-belegg (Diamond Like Carbon) eller kirurgisk mal med akrylat-baserte fotopolymerer.

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 munnghulvet.

Foruten de obligatoriske forholdsreglene for enhver operasjon, for eksempel aseptikk, må du ved boring inn i kjevebenet 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 indikasjon for bruk og de kirurgiske prosedyrene/håndteringsprosedyrene kan resultere i skade.

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

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

Det er sterkt anbefalt at Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy bare brukes sammen med kompatible instrumenter og/eller komponenter og/eller protetikkomponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter og/eller komponenter og/eller protetikkomponenter som ikke er beregnet på bruk med Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy, kan føre til produktsvikt, veskade 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.

Det er spesielt viktig å oppnå en passende fordeling av belastningen ved hjelp av justering og tilpasning av kronen eller broen. Dette gjøres ved å justere okklusjonen, slik at den passer til den motsatte kjeven. Unngå også overdreven transverse belastningskrefter, spesielt i tilfeller av direktebelastning.

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 mykvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks. røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetisk design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme, andre parafunksjonelle vaner eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingsoalternativ vurderes.

Disse enhetene 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 mykvev 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 instrumenter ikke skader implantatene eller andre komponenter.

Før guidet kirurgi utføres, må den kirurgiske malen inspiseres nøye og klareres av kliniker som utfører operasjonen. Optimal passform på stengjipsmodell eller i pasientens munn må verifiseres. Ta kontakt med Nobel Biocares støtteapparat hvis du er i tvil.

Under behandling:

Spesiell varsomhet må utvises ved plassering av NP-implantater (Narrow Platform) posterior, grunnet risiko for overbelastning på protesen.

Pleie og vedlikehold av sterile instrumenter er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte 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 plassering av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primær stabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseointegreringssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseointegrering først oppnås.

Hvis det foretas endringer på konstruksjonen, skal det brukes rikelig med vann og egnet verneutstyr. Unngå å puste inn støv.

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:

- Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy skal brukes av tannspesialister.
- Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger:

Kliniske fordeler forbundet med Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy:

Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy er en behandlingskomponent som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tankroner og -broer. Som en klinisk fordelingsfordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kronen restaurert.

Bivirkninger forbundet med Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy:

Bruk av Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy 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 utløselse hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Merknad om alvorlige hendelser:

For en pasient/braker/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: NobelParallel™ CC Guided Surgery Tooling:

1. Hvis det er aktuelt, fester du den kirurgiske malen ved å bruke et passende antall festepinner som plasseres strategisk for å sikre den en riktig posisjon. Under behandling må du rette mest mulig oppmerksomhet mot å sikre at den kirurgiske malen er i riktig posisjon i pasientens munn, og at den ikke beveger seg fra den gitte posisjonen når den er i berøring av instrumenter (f.eks. bevegelse til siden grunnet feilaktig håndtering av twist-bor i "knivseggrillen", eller bevegelse/deformering av den kirurgiske malen 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 eller med én eller flere distale tenner for støtte av den kirurgiske malen, anbefales det å bruke minst én festepinne i dette området. Hvis det er nødvendig, plasserer du implantatene på en forskjøvet måte.
2. Hvis du velger en flapless prosedyre, anbefales det at du bruker Guided Soft Tissue Punch til å lage et rent snitt, før andre instrumenter tas i bruk. Den kirurgiske malen kan midlertidig løftes av, for å forsiktig fjerne utpunchet mykvev. Den kirurgiske malen skal forsiktig settes på plass igjen og festepinner settes i de eksisterende festehullene i benet.

Hvis det velges å utføre en (mini-) flapprosedyre, anbefales det at man først posisjonerer den kirurgiske malen og deretter plasserer festepinnene før noen form for manipulasjon på mykvetet gjøres. Fjern festepinnene og den kirurgiske malen, utfør snittet med hensyn til

plasseringen av implantater, og hev flappen. Hvis det er nødvendig, modifiserer du forsiktig den kirurgiske malen ved å avlaste så mye material som nødvendig for å få plass til flappen. Skyll med steril saltvannsløsning før du setter den forsiktig på plass igjen.

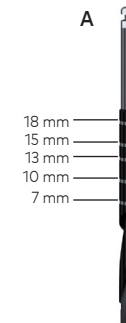
3. Benkvaliteten må vurderes i løpet av boreprosedyren. (Se **tabell 2** for anbefalte boresekvenser basert på benkvalitet for å sikre optimal primærstabilitet ved umiddelbar funksjon). Bruk Guided Start Drill før Guided Twist Drill 2 mm (med egnet Guided Drill Guide til Ø 2 mm) for å lage et startpunkt til det påfølgende boret. Så velger du en egnet Guided Drill Guide basert på hylsens størrelse og Guided Twist/Step Drill. Handle for Guided Drill Guide kan brukes for enklere håndtering av Guided Drill Guide. Boring må foretas med høy hastighet (maksimalt 800 o/min for Guided Twist/Step Drills) og under konstant ekstern vannkjøling med steril saltløsning. For å unngå overoppheving av benet under osteotomi, må man holde det gående med en inn- og ut borebevegelse av boret. Ved behov kan du bruke Drill Extension Shaft for å få lettere tilgang.

Tabell 2: Anbefalt boresekvens for NobelParallel™ CC-implantater basert på benkvalitet*

Implantat-diameter	Mykt ben (Type IV)	Medium ben (Type II-III)	Hardt ben (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

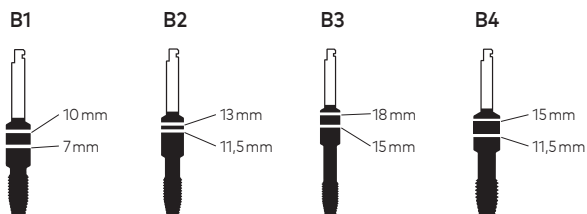
* Alle data er angitt i millimeter. Borediameterne oppgitt i klammer (-) angir bare utvidelse av bark.

Forsiktig: Guided Twist/Step Drills gjenkjennes ved betegnelsen (10+) på skaftet. Dette viser at borene er 10 mm lengre enn "frihånds" Twist/Step Drills for å kompensere for høyden på den kirurgiske malen og Guided Drill Guide. Dybdemerkene på Guided Twist/Step Drills samsvarer med implantater på 7, 10 og 13 mm for bor på 7–13 mm og 7, 10, 13, 15 og 18 mm for bor på 7–18 mm (figur A). Nivået skal måles med Guided Drill Guide på plass. Bor går 1 mm lenger enn implantatet når det er plassert. Ta hensyn til denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer.



Figur A: Dybdemerker på Guided Twist/Step Drills

- Klargjør implantatsettet.
- Protokoll for medium og hardt ben: kan anvendes når implantatet ikke setter seg fullstendig på plass.
 - Velg Guided Counterbore som tilsvarer diameteren på implantatet. Sett Guided Counterbore direkte i den guidede hylsen til den kirurgiske malen, og bor til du når den innebygde borestoppen, med maksimal hastighet på 800 o/min med rikelig vanning.
 - Velg Guided Screw Tap som tilsvarer diameteren på implantatet. Når du skal velge riktig Guided Screw Tap, plasserer du den i det klargjorte implantatsettet med lav hastighet (25 o/min) og bruker fast trykk. Når gjengene får tak, skal Guided Screw Tap mates uten trykk til ønsket dybde. **Figur B1** viser dybdemerkene som tilsvarer gjengeskjæring til full dybde på 7 mm og 10 mm for implantater med diameter Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 og Ø 5,5. **Figur B2** viser dybdemerkene som tilsvarer gjengeskjæring til full dybde på 11,5 mm og 13 mm for implantater med diameter Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 og Ø 5,5. **Figur B3** viser dybdemerkene som tilsvarer gjengeskjæring til full dybde på 15 mm og 18 mm for implantater med diameter Ø 3,75, Ø 4,3 og Ø 5,0, mens **figur B4** viser dybdemerkene som tilsvarer gjengeskjæring til full dybde på 11,5 mm og 15 mm for implantater med diameter Ø 5,5.
 - Sett boremaskinen i revers, og fjern Guided Screw Tap.



Figur B1–B4: Dybdemerker på Guided Screw Taps

- Åpne implantatpakken. Koble Guided Implant Mount NobelParallel™ CC til implantatet ved å bruke Unigrip™ Screwdriver. Sett Connection to Handpiece i boremaskinens håndstykke, og løft opp det monterte implantatet. NobelParallel™ CC-implantatene installeres ideelt sett med lav hastighet, maksimalt 25 o/min, ved bruk av en boremaskin. Plasser og skru til implantatet med maksimalt **45 Ncm** tiltrekkingmoment. Slutt å skru til implantatet når Guided Implant Mount kommer i kontakt med den kirurgiske malen. Guided Implant Mount NobelParallel™ CC har en vertikal stopp. Forsikre deg om at Guided Implant Mount holdes i midten av den guidede hylsen under hele innsetningsprosessen.

Forsiktig: Aldri overskrid tiltrekkingmomentet på **45 Ncm** for NobelParallel™ CC-implantater. Overstramming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose på benområdet.
- Hvis implantatet setter seg fast under implantatinstallasjon eller når **45 Ncm** oppnås før fullført plassering, må du rotere implantatet mot klokken ved hjelp av boremaskinen (revers) eller manuell momentnøkkel og fjerne det fra setet. Plasser implantatet tilbake i den indre forpakningen før du fortsetter (se avsnitt med protokoll for medium og hardt ben). Før du fjerner den kirurgiske malen, fortsetter du med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås. For umiddelbar funksjon må implantatet kunne tåle et endelig moment på **35–45 Ncm**.
- I delvis tannløse og tannløse situasjoner er det anbefalt å bruke Guided Template Abutments-implantater i stedet for Guided Implant Mounts på de første 1 eller 2 implantatsetene. Løse Guided Implant Mount ved å bruke Unigrip™ Screwdriver, og fjern implantatfestet. Fest den kirurgiske malen med Guided Template Abutment, og skru til manuelt ved å bruke Unigrip™ Screwdriver. Påse at den kirurgiske malen beholder den korrekte posisjonen for neste klargjøring av implantatsetet.
- Klargjør og installer de resterende implantatsetene.
- Når alle implantatene er installert, fjerner du Guided Implant Mounts og Guided Template Abutments med Unigrip™ Screwdriver. Fjern festepinnene (ved behov) og den kirurgiske malen.
- Moment for endelig implantatinstallasjon kan måles ved å følge den kirurgiske malen som ble fjernet med Torque Wrench Surgical.
- Avhengig av valg av kirurgisk metode plasserer du en dekkskrue med Unigrip™ Screwdriver eller distanse med Torque Wrench Prosthetic Adapter og lukker operasjonssåret. Se den aktuelle Nobel Biocare-bruksanvisningen for mer informasjon om distanser og dekkskrue.

Mer informasjon om NobelParallel™ CC-implantater finner du i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1002.

Kirurgisk behandling: NobelActive® Guided Surgery Tooling:

- Hvis det er aktuelt, fester du den kirurgiske malen ved å bruke et passende antall festepinner som plasseres strategisk for å sikre den en riktig posisjon. Under behandling må du rette mest mulig oppmerksomhet mot å sikre at den kirurgiske malen er i riktig posisjon i pasientens

mun, og at den ikke beveger seg fra den gitte posisjonen når den er i berøring av instrumenter (f.eks. bevegelse til siden grunnet feilaktig håndtering av twist-bor i "knivseggrillen", eller bevegelse/deformering av den kirurgiske malen 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 eller med én eller flere distale tenner for støtte av den kirurgiske malen, anbefales det å bruke minst én festepinne i dette området. Hvis det er nødvendig, plasserer du implantatene på en forskjøvet måte.

- Hvis du velger en flapless prosedyre, anbefales det at du bruker Guided Soft Tissue Punch til å lage et rent snitt, før andre instrumenter tas i bruk. Den kirurgiske malen kan midlertidig løftes av, for å forsiktig fjerne utpunchet mykvev. Den kirurgiske malen skal forsiktig settes på plass igjen, og festepinner settes i de eksisterende festehullene i benet.

Hvis det velges å utføre en (mini-) flapprosedyre, anbefales det at man først posisjonerer den kirurgiske malen og deretter plasserer festepinnene før noen form for manipulasjon på mykvevet gjøres. Fjern festepinnene og den kirurgiske malen, utfør snittet med hensyn til plasseringen av implantater, og hev flappen. Hvis det er nødvendig, modifierer du forsiktig den kirurgiske malen ved å avlaste så mye material som nødvendig for å få plass til flappen. Skyll med steril saltvannsløsning før du setter den forsiktig på plass igjen.

- Benkvaliteten må vurderes i løpet av boreprosedyren. (Se **tabell 3** for anbefalte boresekvenser basert på benkvalitet for å sikre optimal primærstabilitet ved umiddelbar funksjon). Bruk Guided Start Drill før Guided Twist Drill 2 mm (med egnet Guided Drill Guide til Ø 2 mm) for å lage et startpunkt til det påfølgende boret. Så velger du en egnet Guided Drill Guide basert på hylsens størrelse og Guided Twist/Step Drill. Handle for Guided Drill Guide kan brukes for enklere håndtering av Guided Drill Guide. Boring må foretas med høy hastighet (maksimalt 800 o/min for Guided Twist/Step Drills) og under konstant ekstern vannkøling med steril saltløsning. For å unngå overoppheting av benet under osteotomi, må man holde det gående med en inn- og ut borebevegelse av boret. Ved behov kan du bruke Drill Extension Shaft for å få lettere tilgang.

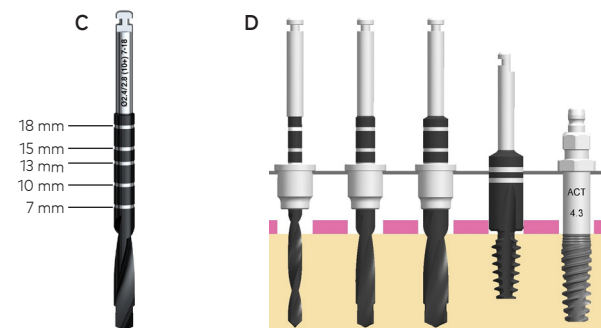
Merk: Gjengeskjæring må utføres før guidet innsetting av implantat.

Tabell 3: Anbefalt boresekvens for NobelActive®-implantater basert på benkvalitet*

Implantatdiameter	Mykt ben (Type IV)	Medium ben (Type II–III)	Hardt ben (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

* Alle data er angitt i millimeter. Borediameterne oppgitt i klammer (-) angir bore utvidelse av bark.

Forsiktig: Guided Twist/Step Drills gjenkjennes ved betegnelsen (10+) på skaftet. Dette viser at borene er 10 mm lengre enn "frihånds" Twist/Step Drills for å kompensere for høyden på den kirurgiske malen og Guided Drill Guide. Dybdemerkene på Guided Twist/Step Drills samsvarer med implantater på 7, 10 og 13 mm for bor på 7–13 mm og 7, 10, 13, 15 og 18 mm for bor på 7–18 mm (**figur C**). Nivået skal måles med Guided Drill Guide på plass. Bor går 1 mm lenger enn implantatet når det er plassert (**figur D**). Ta hensyn til denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer.



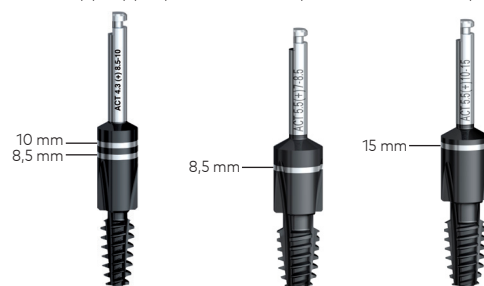
Figur C: Dybdemerker på bor

Figur D: Borforlenger

- Klargjør implantatsettet som tidligere angitt.
- Det er obligatorisk å benytte den første gjengetappen, etter å ha gjennomført osteotomi med Guided Twist/Step Drills.

Mykt og medium ben – bruk Guided Screw Tap (se **tabell 3** for anbefalte gjengetapper). Velg Guided Screw Tap NobelActive® som tilsvarer diameteren på implantatet. Når du skal velge riktig Guided Screw Tap, plasserer du den i det klargjorte implantatsettet med lav hastighet (25 o/min) og bruker fast trykk. Når gjengene får tak, skal Guided Screw Tap mates uten trykk til ønsket dybde. **Figur E1** viser dybdemerkene på Guided Screw Tap som tilsvarer gjengeskjæring til full dybde på 8,5 mm og 10 mm for implantater med diameter Ø 3,5, Ø 4,3 og Ø 5,0. **Figur E2** viser dybdemerkene på Guided Screw Tap som tilsvarer gjengeskjæring til full dybde på 8,5 mm for implantater med diameter Ø 5,5. **Figur E3** viser dybdemerkene på Guided Screw Tap som tilsvarer gjengeskjæring til full dybde på 15 mm for implantater med diameter Ø 5,5.

E1 Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 E2 Ø 5,5 Kort E3 Ø 5,5 Lang



Figur E1–E3: Dybdemerker på Guided Screw Taps

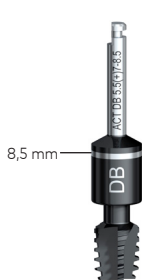
Hardt ben – bruk Guided Dense Bone Screw Tap (se **tabell 3** for anbefalte gjengetapper), som er merket med "DB" på føringsstylinderen. Velg Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® som tilsvarer diameteren på implantatet. Når du skal velge riktig Guided Dense Bone Screw Tap, plasserer du den i det klargjorte implantatsettet med lav hastighet (25 o/min) og bruker fast trykk. Når gjengene får tak, skal Guided Dense Bone Screw Tap mates uten trykk til ønsket dybde. **Figur F1** viser dybdemerkene på Guided Dense Bone Screw Tap som tilsvarer gjengeskjæring til full dybde på 10 mm for implantater med diameter Ø 3,5, Ø 4,3 og Ø 5,0. **Figur F2** viser dybdemerkene på Guided Dense Bone Screw Tap som tilsvarer gjengeskjæring til full dybde på 8,5 mm for implantater med diameter Ø 5,5. **Figur F3** viser dybdemerkene på Guided Dense Bone Screw Tap som tilsvarer gjengeskjæring til full dybde på 10 mm og 15 mm for implantater med diameter Ø 5,5.

Merk: Dybden på gjengeskjæringen med Guided Screw Tap eller Guided Dense Bone Screw Tap avhenger av benkvaliteten. Det kan være tilstrekkelig med boring av kun to eller tre gjenger (høyden på kortkalt ben). Ta alltid med i betraktningen at det kanskje ikke er mulig å skjære gjenger til full dybde, på grunn av anatomiske begrensninger.

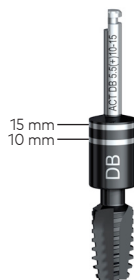
F1 Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0



F2 Ø 5,5 Kort

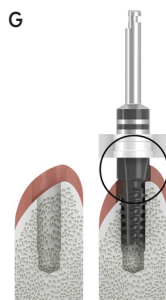


F3 Ø 5,5 Lang



Figur F1-F3: Dybdemerker på Guided Dense Bone Screw Taps

Advarsel: Unngå tidlig benkontakt (figur G). Før du bruker gjengetappen, skal formen på kjeveammen kontrolleres, for å unngå tidlig kollisjon mellom den øvre halvdel av gjengetappen (med størst diameter) og benet. Dette kan blokkere gjengetappen og svekke forberedelsen av området. Fjern benet for å muliggjøre innsetting av gjengetappen.



Figur G: Unngå tidlig benkontakt med gjengetapp

- Åpne implantatpakken. Koble Guided Implant Mount NobelActive® til implantatet ved å bruke Unigrip™ Screwdriver. Løft opp det monterte implantatet med den kirurgiske adapteren fra Manual Torque Wrench Surgical (figur H1). Gjør de første omdreiningene for hånd. Start med en forsiktig omdreining til venstre til du kjenner at implantatet faller på plass i de forhåndsskårne gjengene. Så dreier du mot høyre inn i det forhåndsgjengede sporet. Denne teknikken gjør det enklere å finne det riktige forhåndsgjengede sporet og plassere implantatet nøyaktig (figur H2).

Forsikre deg om at Guided Implant Mount holdes i midten av den guidede hylsen under hele innsetningsprosessen.

H1



H2



Figur H1 og H2: Bruk av den kirurgiske adapteren og Manual Torque Wrench Surgical for å starte implantatplassering

- Fjern den kirurgiske adapteren, og fortsett å sette inn implantatet med Connection to Handpiece og boremaskin. NobelActive®-implantatene må installeres med lav hastighet, maksimalt 25 o/min ved bruk av en boremaskin. Ved endelig innsetting av implantat bruker du Manual Torque Wrench for å unngå å skru til implantatet for hardt. Maksimalt tiltrekksmoment for implantatet er **70 Ncm** for NobelActive®-implantater med diameter Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 og Ø 5,5 og kan måles med NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical. Slutt å skru til implantatet når Guided Implant Mount kommer i kontakt med den kirurgiske malen.

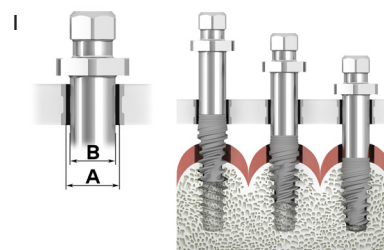
Forsiktig: Aldri overskrid tiltrekksmomentet på **70 Ncm** for NobelActive®-implantater med diameter Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 og Ø 5,5. Overstramming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose på benområdet.

Merk: Guided Implant Mount NobelActive® har en vertikal stopp. Hoveddelen på implantatfestet har samme utvendig diameter som implantatplattformen og er derfor mindre enn den guidede hylsen i malhylsen (se tabell 4 og figur I). Dette gjør det mulig å planlegge og plassere implantater under krestalen uten å fjerne ytterligere ben på den nærliggende kjeveammen. Dette gjør det mulig for diameteren til implantatfestet å passere. Dette gjør det også mulig å måle ekte kliniske momentverdier mellom implantatet og benet.

Tabell 4: Diameterreferanser for NobelActive® CC guidede komponenter

Komponent	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
Diameterdifferanse	0,59	1,12	2,32	1,14

Diameter og diameterreferanse er oppgitt i millimeter.



Figur I: Implant Mount er mindre enn Guided Sleeve

- Hvis implantatet setter seg fast under implantatinstallasjon eller når **70 Ncm** for NobelActive®-implantater med diameter Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 og Ø 5,5 oppnås før fullført plassering, må du rotere implantatet en halv runde mot klokken for å aktivere implantatets selvgjengende funksjon, ellers må du trekke ut implantatet og sette det tilbake i den sterile forpakningen før du fortsetter og utvide setet. Før du fjerner den kirurgiske malen, fortsetter du med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås. For umiddelbar funksjon må implantatet kunne tåle et endelig moment på **35-70 Ncm**.
- I delvis tannløse og tannløse situasjoner kan Guided Implant Mount erstattes av Guided Template Abutment på de første 1-2 implantatene. Løsne Guided Implant Mount ved å bruke Unigrip™ Screwdriver, og fjern implantatfestet. Fest den kirurgiske malen med Guided Template Abutment, 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 resterende implantatsetene.
- Når alle implantatene er installert, fjerner du Guided Implant Mounts og Guided Template Abutments med Unigrip™ Screwdriver. Fjern festepinnene (ved behov) og den kirurgiske malen.
- Avhengig av valg av belastningsprotokoll plasserer du en dekkskrue med Unigrip™ Screwdriver eller en distanse med Torque Wrench Prosthetic Adapter og lukker operasjonssåret.

Mer informasjon om NobelActive®-implantater finner du i NobelActive®-bruksanvisningen (IFU1001).

Kirurgisk behandling: Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® (bare RP) og NobelSpeedy® Groovy Guided Surgery Tooling:

Tabell 5 viser et sammendrag over Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy som er kompatibelt med Brånemark System®:

Tabell 5: Guidet kirurgisk verktøy for Brånemark System

Artikkelnummer	Beskrivelse
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 med Screw Brånemark System NP
32804	Guided Template Abutment med Screw Brånemark System RP
32807	Guided Template Abutment med Screw Brånemark System WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP til Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP til Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP til Ø 2,8 mm
32818	Guided Drill Guide RP til Ø 2,8 mm
32819	Guided Drill Guide NP til Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP til Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP til Ø 3,2 mm
32823	Guided Drill Guide RP til Ø 3,4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP til 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

Tabell 6 viser et sammendrag over Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy som er kompatibelt med NobelSpeedy® Groovy-implantatplattformen:

Tabell 6: Guidet kirurgisk verktøy for NobelSpeedy® Groovy-implantatplattformen

Artikkelnummer	Beskrivelse
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 med Screw Brånemark System NP
32804	Guided Template Abutment med Screw Brånemark System RP
32807	Guided Template Abutment med Screw Brånemark System WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP til Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP til Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP til Ø 2,8 mm
32818	Guided Drill Guide RP til Ø 2,8 mm

32819	Guided Drill Guide NP til Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP til Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP til Ø 3,2 mm
32823	Guided Drill Guide RP til Ø 3,4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 4,2 mm
32863	Guided Implant Mount Brånemark System NP
32865	Guided Implant Mount Brånemark System RP
32868	Guided Implant Mount Brånemark System WP
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 2 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 3 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP til Ø 4,2 mm
32826	Guided Drill Guide 6.0/WP Ø 6 til Ø 5 mm
32868	Guided Implant Mount Brånemark System WP
32807	Guided Template Abutment med Screw Brånemark System WP

- Hvis det er aktuelt, fester du den kirurgiske malen ved å bruke et passende antall festepinner som plasseres strategisk for å sikre den en riktig posisjon. Under behandling må du rette mest mulig oppmerksomhet mot å sikre at den kirurgiske malen er i riktig posisjon i pasientens munn, og at den ikke beveger seg fra den gitte posisjonen når den er i berøring av instrumenter (f.eks. bevegelse til siden grunnet feilaktig håndtering av twist-bor i "knivsegggrillen", eller bevegelse/deformering av den kirurgiske malen 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 eller med én eller flere distale tenner for støtte av den kirurgiske malen, anbefales det å bruke minst én festepinne i dette området. Hvis det er nødvendig, plasserer du implantatene på en forskjøvet måte.

- Hvis du velger en flapless prosedyre, anbefales det at du bruker Guided Soft Tissue Punch til å lage et rent snitt, før andre instrumenter tas i bruk. Den kirurgiske malen kan midlertidig løftes av, for å forsiktig fjerne utpunchet mykvev. Den kirurgiske malen skal forsiktig settes på plass igjen og festepinner settes i de eksisterende festehullene i benet.

Hvis det velges å utføre en (mini-) flapprosedyre, anbefales det at man først endrer posisjonen på den kirurgiske malen og deretter plasserer festepinnene før noen form for manipulasjon på mykvevet gjøres. Fjern festepinnene og den kirurgiske malen, utfør snittet med hensyn til plasseringen av implantater, og hev flappen. Hvis det er nødvendig, modifiserer du forsiktig den kirurgiske malen ved å avlaste så mye material som nødvendig for å få plass til flappen. Skyll med steril saltvannsløsning før du setter den forsiktig på plass igjen.

- Benkvaliteten må vurderes i løpet av boreprosedyren. (Se **tabell 7** for anbefalte boresekvenser basert på benkvalitet for å sikre optimal primærstabilitet ved umiddelbar funksjon). Bruk Guided Start Drill før Guided Twist Drill 2 mm (med egnet Guided Drill Guide til Ø 2 mm) for å lage et startpunkt til det påfølgende boret. Deretter velger du en passende Guided Drill Guide basert på hylsens størrelse og Guided Twist Drill. Handle for Guided Drill Guide kan brukes for enklere håndtering av Guided Drill Guide. Boring må foretas med høy hastighet (maksimalt 800 o/min for Guided Twist Drills) og under konstant ekstern vannkjøling med steril saltløsning. For å unngå overoppheting av benet under osteotomi, må man holde det gående med en inn- og ut borebevegelse av boret. Ved behov kan du bruke Drill Extension Shaft for å få lettere tilgang.

Tabell 7: Anbefalt boresekvens for Brånemark System®-implantater basert på benkvalitet*

Plattform	Implantat-diameter	Mykt ben (Type IV)	Medium ben (Type II-III)	Hardt ben** (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

* Alle data er angitt i millimeter. Borediametere oppgitt i klammer (-) angir bare utvidelse av bark.

** Gjengetapper er tilgjengelige og anbefales brukt hvis tiltrekingsmomentet overstiger 45 Ncm.

*** Til Brånemark System® Mk III TiUnit® RP-implantater må det brukes Guided Start Drill Counterbore former Mk III RP (Art.

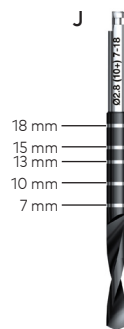
Tabell 8: Anbefalt boresekvens for NobelSpeedy® Groovy-implantater basert på benkvalitet*

Plattform	Implantatdiameter	Mykt ben (Type IV)	Medium ben (Type II-III)	Hardt ben** (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 4.2	2.0 3.0 3.8 4.2 5.0

* Alle data er angitt i millimeter. Borediametere oppgitt i klammer (-) angir bare utvidelse av bark.

** Gjengetapper er tilgjengelige og anbefales brukt hvis tiltrekingsmomentet overstiger 45 Ncm.

Forsiktig: Guided Twist Drills gjenkjennes ved betegnelsen (10+) på skaftet. Dette viser at borene er 10 mm lengre enn "frihånds" Twist Drills, for å kompensere for høyden på den kirurgiske malen og Guided Drill Guide. Dybdemerker på Guided Twist Drills samsvarer med implantater på 7, 10 og 13 mm for bor på 7-13 mm og 7, 10, 13, 15 og 18 mm for bor på 7-18 mm (**figur J**). Nivået skal måles med Guided Drill Guide på plass. Bor går 1 mm lenger enn implantatet når det er plassert. Ta hensyn til denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer.

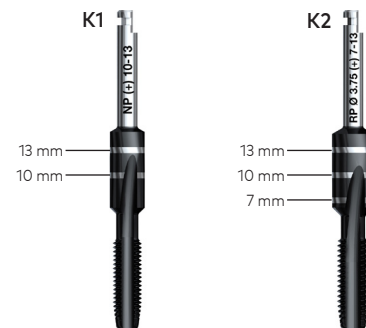


Figur J: Dybdemerker på Guided Twist Drills

- Klargjør implantatsetet.
- Bruk protokoll for hardt ben hvis tiltrekingsmomentet overstiger **45 Ncm**, og implantatet ikke setter seg fullstendig på plass.
 - Velg Guided Screw Tap som tilsvarer diameteren på implantatet. Når du skal velge riktig Guide Screw Tap, plasserer du den i det klargjorte implantatsetet med lav hastighet (25 o/min) og bruker fast trykk. Når gjengene får tak, skal Guided Screw Tap mates uten trykk til ønsket dybde. **Figur K1** viser dybdemerkerne som tilsvarer gjengeskjæring til

full dybde på 10 mm og 13 mm for implantater med diameter Ø 3,3 mm. **Figur K2** viser dybdemerkerne som tilsvarer gjengeskjæring til full dybde på 7 mm, 10 mm og 13 mm for implantater med diameter Ø 3,75, Ø 4,0, Ø 5,0 og Ø 6,0.

- Sett boremaskinen i revers, og fjern Guided Screw Tap.



Figur K1 og K2: Dybdemerker på Guided Screw Taps

- Hvis implantatetskulderen er planlagt nedenfor benkammen, brukes Guided Start Drill/Counterbore til å skape tilstrekkelig tilgang for Guided Implant Mount. Velg Guided Start Drill/Counterbore som tilsvarer diameteren på implantatet.

Merk: En spesifikk Guided Start Drill/Counterbore er tilgjengelig for Brånemark System® Mk III TiUnit® RP.

- Bor ned til det innebygde stoppunktet ved høy hastighet (maks. 800 o/min for Guided Twist Drills) og under konstant ekstern vannkjøling med steril saltløsning.
- Åpne implantatpakken. Koble Guided Implant Mount til implantatet ved å bruke Unigrip™ Screwdriver. Sett Connection to Handpiece i boremaskinens håndstykke, og løft opp det monterte implantatet. Brånemark System®- og NobelSpeedy® Groovy-implantatene installeres ideelt sett med en boremaskin ved lav hastighet, maks. 25 o/min. Plasser og skru til implantatet med maksimalt **45 Ncm** tiltrekingsmoment. Slutt å skru til implantatet når Guided Implant Mount kommer i kontakt med den kirurgiske malen. Guided Implant Mount har en vertikal stopp. Forsikre deg om at Guided Implant Mount holdes i midten av den guidede hylsen under hele innsettingsprosessen.

Forsiktig: Overstig aldri tiltrekingsmomentet på **45 Ncm** for Brånemark System®- og NobelSpeedy® Groovy-implantater. Overstrømming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose på benområdet.

- Hvis implantatet setter seg fast under implantatinstallasjon eller når **45 Ncm** oppnås før fullført plassering, må du rotere implantatet mot klokken ved hjelp av boremaskinen (revers) eller manuell momentnøkkel og fjerne det fra setet. Plasser implantatet tilbake i den indre forpakningen før du fortsetter (se avsnittet om protokoll for hardt ben). Før du fjerner den kirurgiske malen, fortsetter du med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås. For umiddelbar funksjon må implantatet kunne tåle et endelig moment på **35-45 Ncm**.
- I delvis tannløse og tannløse situasjoner kan Guided Implant Mount erstattes av Guided Template Abutment på de første 1-2 implantatene. Løsne Guided Implant Mount ved å bruke Unigrip™ Screwdriver, og fjern implantatet. Fest den kirurgiske malen med Guided Template Abutment, og skru til manuelt ved å bruke Unigrip™ Screwdriver. Påse at den kirurgiske malen beholder den korrekte posisjonen for neste klargjøring av implantatsetet.
- Klargjør de resterende implantatsetene, og installer implantatene.
- Når alle implantatene er installert, fjerner du Guided Implant Mounts og Guided Template Abutments med Unigrip™ Screwdriver. Fjern festepinnene (ved behov) og den kirurgiske malen.
- Moment for endelig implantatinstallasjon kan måles ved å følge den kirurgiske malen som ble fjernet med Torque Wrench Surgical.
- Avhengig av valg av kirurgisk metode plasserer du en dekkskru med Unigrip™ Screwdriver eller distanse med Torque Wrench Prosthetic Adapter og lukker operasjonssåret.

Mer informasjon om Brånemark System® finner du i Nobel Biocare-bruksanvisningen for implantatet (IFU1015).

Mer informasjon om NobelSpeedy® Groovy-implantater finner du i Nobel Biocare-bruksanvisningen for implantatet (IFU1007).

Kirurgisk behandling: NobelReplace® Tapered og Replace Select™ Tapered Guided Surgery Tooling:

- Hvis det er aktuelt, fester du den kirurgiske malen ved å bruke et passende antall festepinner som plasseres strategisk for å sikre den en riktig posisjon. Under behandling må du rette mest mulig oppmerksomhet mot å sikre at den kirurgiske malen er i riktig posisjon i pasientens munn, og at den ikke beveger seg fra den gitte posisjonen når den er i berøring av instrumenter (f.eks. bevegelse til siden grunnet feilaktig håndtering av

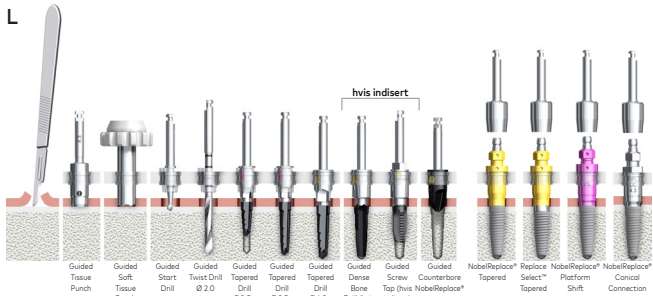
twist-bor i "knivseggillen", eller bevegelse/deformering av den kirurgiske malen grunnet bruk av overdreven vertikal kraft under implantatinstallasjon). I situasjoner der to eller flere nærliggende implantater settes inn, uavhengig om det er en situasjon med fri-ende eller med én eller flere distale tenner for støtte av den kirurgiske malen, anbefales det å bruke minst én festepinne i dette området. Hvis det er nødvendig, plasserer du implantatene på en forskjøvet måte.

- Hvis du velger en flapless prosedyre, anbefales det at du bruker Guided Soft Tissue Punch til å lage et rent snitt, før andre instrumenter tas i bruk. Den kirurgiske malen kan midlertidig løftes av, for å forsiktig fjerne utpunchet mykvev. Den kirurgiske malen skal forsiktig settes på plass igjen, og festepinner settes i de eksisterende festehulene i benet.

Hvis det velges å utføre en (mini-) flapprosedyre, anbefales det at man først endrer posisjonen på den kirurgiske malen og deretter plasserer festepinnene for noen form for manipulasjon på mykvevet gjøres. Fjern festepinnene og den kirurgiske malen, utfør snittet med hensyn til plasseringen av implantater, og hev flappen. Hvis det er nødvendig, modifierer du forsiktig den kirurgiske malen ved å avlaste så mye material som nødvendig for å få plass til flappen. Skyll med steril saltvannsløsning før du setter den forsiktig på plass igjen.

- Benkvaliteten må vurderes i løpet av boreprosedyren. (Se **figur L** for anbefalte boreekstenser basert på benkvalitet for å sikre optimal primærstabilitet ved umiddelbar funksjon). Bruk Guided Start Drill før Guided Twist Drill 2 mm (med egnet Guided Drill Guide til \varnothing 2 mm) for å lage et startpunkt til det påfølgende boret. Så velger du en egnet Guided Drill Guide basert på hylsens størrelse og Guided Twist/Step Drill. Handle for Guided Drill Guide kan brukes for enklere håndtering av Guided Drill Guide. Boring må foretas med høy hastighet (maksimalt 800 o/min for Guided Twist/Step Drills) og under konstant ekstern vannkjøling med steril saltløsning. For å unngå overoppheting av benet under osteotomi, må man holde det gående med en inn- og ut borebevegelse av boret. Ved behov kan du bruke Drill Extension Shaft for å få lettere tilgang.

Forsiktig: Guided Tapered Drills går opptil 1 mm lenger enn implantatet når det er plassert. Ta hensyn til denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer (den gule sikkerhetssonen i DTX Studio Implant-programvaren omfatter utvidede borlengder).

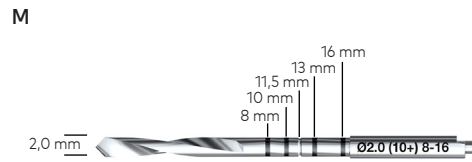


Figur L: Eksempel på fullstendig boresekvens for Ø 4.3 RP 13 mm-implantatet

Merk: For Replace Select™ Tapered PMC brukes samme boreprotokoll som for Replace Select™ Tapered, og for NobelReplace® Conical Connection PMC brukes samme boreprotokoll som for NobelReplace® Conical Connection.

- Klargjør implantatsetet. Begynn med Guided Start Drill med en egnet Guided Drill Guide med \varnothing 2 mm for å lage et startpunkt til det påfølgende boret. Handle for Guided Drill Guide kan brukes for enklere håndtering av Guided Drill Guide. Bor helt ned til det innebygde stoppunktet med høy hastighet (maks. 800 o/min) under konstant og rikelig vannkjøling. Guided Start Drill (rund freser) muliggjør nøyaktig klargjøring av startpunktet for Guided Twist Drill Tapered \varnothing 2 mm.
- Bor med Guided Twist Drill Tapered \varnothing 2 mm ved hjelp av samme Guided Drill Guide til planlagt dybde basert på implantatet som skal plasseres. Boring må foretas med høy hastighet (maksimalt 800 o/min for Guided Twist Drills) og under konstant ekstern vannkjøling med steril saltløsning. For å unngå overoppheting av benet under osteotomi, må man holde det gående med en inn- og ut borebevegelse av boret. Ved behov kan du bruke Drill Extension Shaft for å få lettere tilgang.

Forsiktig: Guided Twist Drill Tapered \varnothing 2 mm gjenkjennes ved betegnelsen (10+) på skaftet. Dette viser at boret er 10 mm lenger for å kompensere for høyden på den kirurgiske malen og Guided Drill Guide (**figur M**). Nivået skal måles med Guided Drill Guide 2 mm på plass.

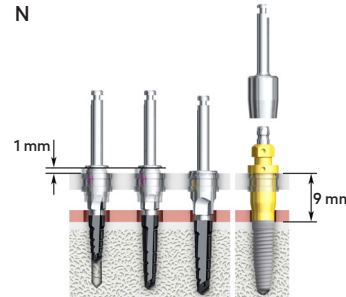


Figur M: Guided Twist Drill Tapered

- Etter bruk av 2 mm Guided Twist Drill må Guided Tapered Drill NP 8 mm brukes til alle implantater. Boring skal foretas med høy hastighet (maks. 800 o/min) under konstant og rikelig vannkjøling med sterilt saltvann ved romtemperatur. En bevegelse inn og ut, over hele lengden av osteotomien, er nødvendig under klargjøring av området. Slik unngår man overoppheting. Boret guides av hylsen på malen før det kommer i kontakt med benet, og angir retningen for lengre NP Guided Drills (hvis det skal plasseres et implantat som er lengre eller bredere enn NP 8 mm).

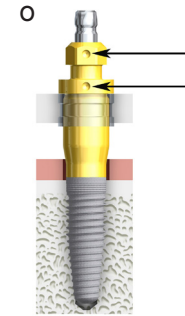
Forsiktig: For at boringen skal bli så nøyaktig som mulig, må trinnet der Guided Tapered Drill NP 8 mm brukes, alltid utføres.

Forsiktig: Guided Tapered Drills gjenkjennes ved betegnelsen (+) på skaftet. De innebygde dybdestoppene på Guided Tapered Drills tilsvarer implantatet på 8, 10, 11.5, 13 og 16 mm. Dette viser at de koniske borene er 9 mm lengre enn ikke-guidede instrumenter for å kompensere for høyden på guidehylsen i den kirurgiske malen (**figur N**). Bor går opptil 1 mm lenger enn implantatet når det er plassert.



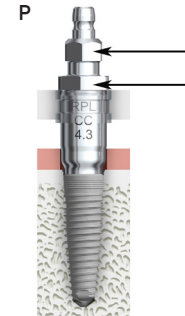
Figur N: Dybdemerker på Guided Tapered Drills

- Fortsett med de respektive Guided Tapered Drills avhengig av implantatet som skal settes inn, lengden og plattformen. Hvis det for eksempel planlegges et implantat på 16 mm, bruker du først Guided Tapered Drill NP 8 mm, deretter Guided Tapered Drill NP 13 mm og deretter Guided Tapered Drill NP 16 mm.
- Etter den siste Guided Tapered Drill må Guided Counterbore NobelReplace® brukes med maks. 800 o/min, slik at det blir tilstrekkelig tilgang for Guided Implant Mount når implantatet plasseres. Bor ned til den innebygde borestoppen under rikelig og konstant vannkjøling.
- Åpne implantatpakken. Koble Guided Implant Mount til implantatet ved å bruke Unigrip™ Screwdriver. Sett Connection to Handpiece i boremaskinen, og plukk opp det monterte implantatet. Implantater av typen NobelReplace® Tapered Groove, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) og NobelReplace® Platform Shift skal ideelt sett installeres med lav hastighet, maks. 25 o/min, ved hjelp av boremaskinen. Plasser og skru til implantatet med maksimalt **45 Ncm** tiltrekkingsmoment. Slutt å skru til implantatet når Guided Implant Mount kommer i kontakt med den kirurgiske malen. Guided Implant Mount har en vertikal stopp. Unngå å skru til implantatet ytterligere, da dette kan påvirke den riktige posisjonen til den kirurgiske malen. Forsikre deg om at Guided Implant Mount holdes i midten av den guidede hylsen under hele innsetningsprosessen.
- For å sikre en ideell protetisk plassering av distansen for implantater med intern trekantkobling plasserer du én av trekantforbindelsene buccalt/facialt. Prikkene på Guided Implant Mount viser posisjonen for trekantforbindelsene (**figur O**).



Figur O: Indikatormerker på Guided Implant Mount

- For at du skal sikre en ideell protetisk plassering av distansen for implantater med intern konisk kobling, plasserer du én av de interne sekskantede, flate sidene i implantatet buccalt/facialt. Flatene på sekskanten i den innebygde borestoppen på Guided Implant Mount viser posisjonen for den interne sekskanten (**figur P**).



Figur P: Flatene på sekskanten i den innebygde borestoppen på Guided Implant Mount viser posisjonen for den interne sekskanten.

Forsiktig: Aldri overskrid tiltrekkingsmomentet på **45 Ncm**. Overstramning av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose på benområdet.

Forsiktig: Guided Implant Mount Conical Connection er bare utviklet for NobelReplace® Tapered Conical Connection-implantater, og må ikke brukes med NobelActive®-implantater.

- Hvis implantatet setter seg fast under implantatinstallasjon eller **45 Ncm** oppnås før implantatet er helt på plass, kan det hende du må bruke protokollen for hardt ben. Roter implantatet mot klokken med boremaskinen (revers-modus) eller Manual Torque Wrench, og fjern implantatet fra setet. Plasser implantatet tilbake i den indre forpakningen før du fortsetter (se avsnittet om protokoll for hardt ben). Før du fjerner den kirurgiske malen, fortsetter du med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås. For umiddelbar funksjon må implantatet kunne tåle et endelig moment på **35–45 Ncm**.
- Bruk protokoll for hardt ben I situasjoner med hardt ben der implantatet ikke kommer helt på plass, må Dense Bone Drill brukes i kombinasjon med Guided Screw Tap.
 - Guided Dense Bone Drill Tapered er kun nødvendig til implantater på 13 mm og 16 mm. Hvis det brukes kortere implantater, går du direkte til trinn c. Velg Guided Dense Bone Drill Tapered som svarer til diameteren og lengden (13 eller 16 mm) på den sist brukte Guided Tapered Drill.
 - Bor ned i det klargjorte setet med høy hastighet (800 o/min) til den innebygde borestoppen ved hjelp av Guided Dense Bone Drill Tapered under konstant ekstern vannkjøling med steril saltløsning.
 - Velg Screw Tap som svarer til diameteren på implantatet. Se **figur Q** for produktreferanselinjen på Guided Screw Tap kontra implantatlengden. Plasser Screw Tap på implantatstedet med lav hastighet (25 o/min).
 - Begynn å rotere Guided Screw Tap sakte med jevnt aksialtrykk, og hold den sentrert mens du fører den inn i guidehylsen. Når gjengene får tak, skal Guided Screw Tap mates uten trykk til ønsket dybde.
 - Sett håndstykket i revers, og skru ut Screw Tap.
- Fortsett med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås. Bruk et tiltrekkingsmoment på maks. **45 Ncm**.



Figur Q: Produktreferanselinjen på Guided Screw Tap kontra implantatlengden

15. I delvis tannløse og tannløse situasjoner kan Guided Implant Mount erstattes av Guided Template Abutment på de første 1–2 implantatene. Løse Guided Implant Mount ved å bruke Unigrip™ Screwdriver, og fjern implantatfestet. Fest den kirurgiske malen med Guided Template Abutment, og skru til manuelt ved å bruke Unigrip™ Screwdriver. Påse at den kirurgiske malen beholder den korrekte posisjonen for neste klargjøring av implantatsete.
16. Klargjør og installer de resterende implantatsetene.
17. Når alle implantatene er installert, fjerner du Guided Implant Mounts og Guided Template Abutments med Unigrip™ Screwdriver. Fjern festepinnene (ved behov) og den kirurgiske malen.
18. Moment for endelig implantatinstallasjon kan måles ved å følge den kirurgiske malen som ble fjernet med Torque Wrench Surgical. Ikke endre implantatdybden ved momentmåling.
19. Avhengig av valg av kirurgisk metode plasserer du en dekkskrue med Unigrip™ Screwdriver eller distanse med Torque Wrench Prosthetic Adapter og lukker operasjonssåret.

Mer informasjon om implantatene NobelReplace® Tapered og Replace Select™ Tapered finner du i Nobel Biocare-bruksanvisningene for implantatene (henholdsvis IFU1008 og IFU1010).

Materialer:

- Guided Drill Guides: titanlegering Ti6Al4V ELI i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Handle for Guided Drill Guide: rustfritt stål 1.4301 i henhold til ASTM F899.
- Connection to Handpiece: rustfritt stål Sandvik Bioline 1RK91 i henhold til ASTM F899.
- Connection to Handpiece - o-ring: fluorelastomer-forbindelse #9844 Guided Implant Mounts hoveddel NobelReplace: titanlegering i henhold til ASTM F136.
- Guided Implant Mounts hoveddel NobelActive og NobelParallel: rustfritt stål 1.4197 i henhold til ASTM F899.
- Guided Implant Mounts skrue: titanlegering Ti6Al4V i henhold til ASTM F136.
- Guided Template Abutments hoveddel: rustfritt stål 1.4441 i henhold til ASTM F138.
- Guided Template Abutments skrue: rustfritt stål Sandvik 1RK91 i henhold til ASTM F899.
- Guided Tissue Punch: rustfritt stål 1.4542/UNS S17400 i henhold til ASTM A564M.
- Guided Anchor Pin: rustfri stållegering 303, 1.4305, i henhold til ASTM A582, AISI 303.
- Drill Extension Shaft: rustfritt stål UNS S45500 i henhold til ASTM A564, rustfritt stål 303 og Teflon.
- Drill Extension Shaft.
- Guided Start Drill: rustfritt stål 630 i henhold til ASTM A564M/ASTM F899 med DLC-belegg (Diamond Like Carbon).
- Guided Twist Drills og Guided Twist Step Drills: rustfritt stål 420F Mod i henhold til ASTM A895/ASTM F899 med DLC-belegg (Diamond Like Carbon).
- Guided Screw Tap: rustfritt stål 420F Mod i henhold til ASTM A895/ASTM F899 med DLC-belegg (Diamond Like Carbon).
- Guided Counterbore: rustfritt stål 630 i henhold til ASTM A564M/ASTM F899 med DLC-belegg (Diamond Like Carbon).
- Guided Dense Bone Drills Tapered: rustfritt stål 630 i henhold til ASTM A564M/ASTM F899 med DLC-belegg (Diamond Like Carbon).
- Guided Drill Tapered: rustfritt stål 630 i henhold til ASTM A564M/ASTM F899 med DLC-belegg (Diamond Like Carbon).
- Guided Twist Drill Ø 1.5 × 20 mm: rustfritt stål 420F Mod i henhold til ASTM A895/ASTM F899.
- Guided Twist Drill Tapered 2 × (10+) 8–16 mm: rustfritt stål 420F Mod i henhold til ASTM A895/ASTM F899.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

Guided Start Drills, Guided Twist/Step Drills, Guided Screw Taps og Guided Counterbores er sterilisert ved bestråling og er beregnet bare på engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

Advarsel: Ikke bruk enheten hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Forsiktig: Guided Start Drills, Guided Twist/Step Drills, Guided Screw Taps og Guided Counterbores er engangsprodukter og må ikke represseres. Reprosessing kan føre til svekkelse av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon. Guided Drill Guides, Handle for the 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 og Guided Dense Bone Drills Tapered leveres i ikke-steril stand og kan brukes på nytt. Før første gangs bruk og gjenbruk skal produktene rengjøres, desinfiseres og/eller steriliseres i henhold til den manuelle eller automatiske prosedyren i instruksjonene for rengjøring, desinfisering og sterilisering.

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

Guided Drill Guides, Handle for the 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 og Guided Dense Bone Drills Tapered er gjenbrukbare instrumenter som skal kontrolleres før hver bruk for å sikre integriteten og ytelsen. Enheten må kasseres hvis det er synlig slitasje, avskrapet anodisering, deformasjon eller korrosjon på komponenten.

Guided Implant Mounts må kontrolleres før hver bruk for å sikre at den belagte sekskantskruen på hoveddelen ikke har synlig deformasjon. Ved synlig deformasjon må implantatfestene kasseres.

Guided Drill Guides må kontrolleres før hver bruk for å sikre at det ikke finnes synlige dype riper, hakk, løse flak eller spon på den guidende overflaten eller synlig korrosjon på noen av overflatene. Ved synlige dype riper, hakk, løse flak eller spon på den guidende overflaten eller synlig korrosjon på noen av overflatene må Guided Drill Guide kasseres.

Guided Template Abutments må kontrolleres før hver bruk for å sikre at det ikke finnes synlig deformasjon av platen og/eller korrosjon. Guided Template Abutment skal kunne gli i hylsen uten at du må bruke kraft. Ved synlig deformasjon av platen og/eller korrosjon eller du må bruke kraft, må Guided Template Abutments kasseres.

Nobel Biocare anbefaler at Guided Screw Taps Tapered, Guided Drills Tapered og Guided Dense Bone Drills Tapered skiftes ut etter 20 gangers bruk eller når de ikke skjærer like effektivt lenger.

Forsiktig: Slitte eller skadde bor må kasseres og byttes ut med nye, skarpe bor. Bruk utover anbefalt brukstid kan føre til overoppheting av benet og implantatsvikt.

Merk: Guided Drill Guides, Handle for the 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 og Guided Dense Bone Drills Tapered kan behandles enkeltvis i henhold til instruksjonene for rengjøring og sterilisering nedenfor eller sammen med annet utstyr i et PureSet-brett i henhold til instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1067. Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på ifu.nobelbiocare.com.

Merk: Unigrip Screwdriver, Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic, Torque Wrench Prosthetic Adapter og Connection to Handpiece er instrumenter beregnet på gjenbruk og som leveres i ikke-steril stand. De må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før bruk og gjenbruk. Før gjenbruk må instrumentene også kontrolleres for å sikre integriteten og ytelsen. Se følgende Nobel Biocare-bruksanvisning for prosedyrer for rengjøring, desinfisering og sterilisering samt kriterier for gjenbruk av disse instrumentene (**tabell 9**):

Tabell 9: Instrumenter med informasjon om rengjøring/sterilisering og gjenbrukbarhet i annen bruksanvisning

Komponent	IFU-nummer
Unigrip Screwdriver	IFU1085
Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic Torque Wrench Prosthetic Adapter	IFU1046
Connection to Handpiece	IFU1058

Merk: Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy kan behandles særskilt i henhold til instruksjonene for rengjøring, desinfisering og sterilisering nedenfor eller sammen med annet utstyr i et PureSet-brett i henhold til instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1067. Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på ifu.nobelbiocare.com.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Guided Drill Guides, Handle for the 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 og Guided Dense Bone Drills Tapered leveres i ikke-steril stand fra Nobel Biocare og kan brukes på nytt. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

Enhetene 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: Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy er validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosessene.

Første prosedyre på bruksstedet før repressering:

1. Kassér engangsinstrumenter og slutté gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
2. Fjern smuss og vevsrester fra instrumenter til flergangsbruk som skal represseres, ved hjelp av fuktabsorberende papirservietter.
3. Skyll utstyret med kaldt rennende springvann.

Oppbevaring og transport til represseringsområdet:

1. 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.
2. 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 størkner.

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

3. 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:

1. Legg utstyret i 0,5 % lunkest enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
2. Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0,5 % lunkest enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
3. 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.
4. 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.
5. Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
6. 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.

1. Legg instrumentene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).
2. Plasser enhetene inn i vaskemaskinen. Sørg for at skuffen eller holderen er vannrett.
3. 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 og 0,5 % mildt basisk rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Tømming.
 - Minimum 3 minutters nøytralisering med desalinert vann.
 - Tømming.
 - Minimum 2 minutters skylning med desalinert vann.
 - Tømming.
4. Kjør tørkesyklus ved minimum 50 °C (122,0 °F) i minimum 10 minutter.
5. Tørk med trykkluft eller lofri 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, groptørring og sprukne pakninger. Kasser på riktig måte enheter som ikke består kontrollen.

Manuell rengjøring og tørking:

1. Legg utstyret i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
2. Børst de ytre overflatene med en myk nylonpensel i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
3. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml luknet enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
4. 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.
5. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
6. 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).
7. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml luknet springvann ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
8. Skyll de ytre overflatene og lumina med rensed eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
9. Tørk med trykkluft eller lufrie servietter.

Visuell inspeksjon:

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

Sterilisering:

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

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

1. Forsegl 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 10 inneholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabell 10: Anbefalte steriliseringsposer

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

2. Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere utstyret (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partinummer (hvis aktuelt)).
3. Plasser den forseglede steriliseringsposen i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for at steriliseringsposen er vannrett.
4. Steriliser enheten. Både gravitasjonssyklus og forvakuumsyklus (høyeste dynamiske luftfjerning) kan anvendes. Bruk følgende anbefalte parametere (tabell 11):

Tabell 11: Anbefalte steriliseringssykluser

Syklus	Minimums-temperatur	Minimum steriliseringstid	Minimum tørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868.2 mbar ⁴
Forvakuumsyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		≥3042 mbar ⁵
Forvakuumsyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		
Forvakuumsyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

¹ Validerede 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 overvåkingssystemer (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 repressere 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).

Funksjonskrav og begrensninger:

For å oppnå ønsket ytelse må Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy 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 Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy, 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. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for ulike kunnskaps- og erfaringsgrunnlag. Besøk www.nobelbiocare.com for å få mer informasjon.

Oppbevaring, håndtering og transport:

Enheden 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.

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
Guided Drill Guides, Guided Drill Guides Tapered og Handle for Guided Drill Guide	733274700000015578
Guided Implant Mounts	73327470000001577C
Guided Template Abutments	73327470000001346Y
Guided Tissue Punches	73327470000001877M
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 og Guided Counterbores	733274700000014473
Guided Dense Bone Drills Tapered, Guided Drills Tapered, Guided Screw Taps Tapered	733274700000014677

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



Temperaturgrense



Tanntall



Øvre temperaturgrense



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.