Återanvändbara instrument, komponenter från Nobel Biocare

Viktigt – Ansvarsfriskrivning

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvarigt för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav.

Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning

Denna bruksanvisning (IFU) omfattar bland annat återanvändbara instrument från Nobel Biocare för preparation av implantatstället, placering av implantat, uttagning av implantat samt rengöring, bearbetning/omsterilisering av enheter.

All-on-4® Guide

All-on-4® Guide är en enhet som består av en styrplatta, ett stift och en skruv som har en anslutningsyta som är kompatibel med en Unigrip™ Screwdriver. Den används under All-on-4®-proceduren för att underlätta preparationen av osteotomin genom att tillhandahålla referenslinjer (i steg om 7 mm) för att styra borrens vinkel.

Tabell 1 sammanfattar implantatfamiljerna och borrarna som är kompatibla med All-on-4® Guide. Mer information om respektive produkt finns i motsvarande bruksanvisning. Bruksanvisningarna kan laddas ned från www.nobelbiocare.com.

Tabell 1 – Kompatibilitet för All-on-4® Guide

Implantatfamilj	Borr
NobelActive® NobelActive® TiUltra™ (IFU1001)	Unigrip™ Screwdrivers Twist Drill Ø 2,0 mm Drill with Tip Tapered 2,0 mm
NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™ (IFU1002)	
NobelReplace® Conical Connection NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) (IFU1010)	
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select™ Tapered TiUnite® Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) (IFU1012)	
NobelSpeedy® Groovy	
Brånemark System® (IFU1007)	
Nobel Zygoma 0° och 45° (IFU1050 och IFU1051)	

Multi-unit Aligning-instrument

Multi-unit Aligning-instrumentet kan anslutas till Nobel Biocare Implant Drivers med den interna koniska kopplingen eller trekanalskopplingen och används för att bestämma vinkeln för ett tandimplantat, för att kunna identifiera ett Multi-Unit Abutment med lämplig vinkel. Instrumentet används också för att bestämma implantatets rotationsposition, vilket i sin tur definierar platsen för distansskruvens skruvkanal. Tabell 2 sammanfattar implantatfamiljerna och relaterade Implant Drivers som är kompatibla med Multi-unit Aligning-instrumentet. Mer information om implantaten och Implant Drivers finns i motsvarande bruksanvisning.

Multi-unit Aligning-instrumentet kan anslutas till Implant Drivers med interna koniska och trekanalskopplingar, se tabellen nedan för detaljerad information om relaterade implantatfamiljer.

Tabell 2 – Kompatibilitet för Multi-unit Aligning-instrument

Implantatfamilj	IFU	Kopplingstyp	Implant Driver
NobelActive® TiUnite®	IFU1001	Intern konisk koppling	Implant Drivers Conical Connection
NobelActive® TiUltra™			
NobelParallel™ Conical Connection	IFU1002		
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™			
NobelReplace® Conical Connection	IFU1010		
NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)			
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite® Replace Select Tapered Partially	IFU1012	Trekanalskoppling	Implant Drivers NobelReplace®
Machined Collar (PMC)			

Combined Open-end Wrench

Combined Open-end Wrench används tillsammans med en Unigrip™ Screwdriver vid montering och borttagning av hållare från implantat, före eller efter placering av implantatet. Den har två huvuden, ett för Brånemark System®-implantathållare och ett för interna koniska kopplingar, trekanalskopplingar och Trefoil-implantathållare. Huvudena har två "tänder" som placeras över det fyrkantiga huvudet på hållaren och används för att fästa i hållaren. Information om implantathållare finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU2011 och information om Trefoil-proceduren finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1099.

Tabell 3 – Kompatibilitet för Combined Open-End Wrench

Implantatfamilj	Kompatibla implantathållare
Brånemark System®	Guided Implant Mount Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP
NobelSpeedy®	
NobelParallel™	Guided Implant Mount NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5
Trefoil™-systemet:	Trefoil™ Implant Mount
NobelActive®	Guided Implant Mount NobelActive® NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5
NobelReplace® CC	Guided Implant Mount NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0
NobelReplace® Tapered	Guided Implant Mount NobelReplace® Tapered NP 3.5, RP 4.0, WP 5.0, 6.0

Connection to Handpiece

Connections to Handpiece används för att ansluta en implantat-/implantathållarenhet till ett ISO 1797-kompatibelt dentalt handstycke/vinkelstycke.

Tabell 4 – Kompatibilitet för Connection to Handpiece

Connection to Handpiece	Kompatibla enheter	Implantatfamilj
Connection to Handpiece	Guided Implant Mount Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP Zygoma Implant Mount	Brånemark System® NobelSpeedy® Zygoma RP
NOBELREPLACE® Connection to Handpiece	Guided Implant Mount NobelActive® NP, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5 Guided Implant Mount NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5 Guided Implant Mount NobelReplace® NP 3.5, RP 4.3, WP 5.0, 6.0 Guided Implant Mount NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0 Implant Mount Ø 5 mm	NobelActive® NobelParallel™ NobelReplace® Tapered NobelReplace® CC Trefoil™-systemet

Depth Probe 7-18 mm Z-shaped och NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

Depth Probes används för att verifiera djupet för en osteotomi. Markeringarna på instrumenten motsvarar den önskade implantatlängden.

Depth Probes ansluts inte till några andra enheter.

Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm och Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Direction Indicators används för att verifiera osteotomins riktning. Markeringarna på instrumenten visar djupet på osteotomin i förhållande till borrningen.

Direction Indicators ansluts inte till några andra enheter.

Bärare för Implant Rescue Collar och Drill Guides

Bäraren för Implant Rescue Collar and Drill Guides är utformat för att underlätta hanteringen av Implant Rescue Collars och Rescue Drill Guides i patientens mun. Information om Implant Rescue Collars finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1097 och information om Rescue Drill Guides finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1043.

Bärare för Implant Rescue Collar and Rescue Drill Guides kan anslutas till Implant Rescue Collars och Rescue Drill Guides.

Handle for Machine Instruments

Handle for Machine Instruments är utformat för att anslutas till Screwdrivers Machine Unigrip™, Omnigrip™ Screwdrivers Machine och Omnigrip™ Mini Screwdrivers för att dra åt/lossa skruvar. Det kan också användas med Abutment Screw Removers, Abutment Screw Retrieval Instruments och Screw Tap Repairs för att ta bort skruvar manuellt. Mer information om skruvmejslarna finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085. Information om instrument för uttagning av distansskruvar finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1043.

Handle for Machine Instruments kan anslutas till Screwdrivers Machine Unigrip™, Omnigrip™ Screwdrivers Machine, Screwdrivers Machine Multi-unit, Omnigrip™ Mini Screwdrivers, Abutment Screw Removers, Abutment Screw Retrieval Instruments, Screw Tap Repairs Tools.

Implant Drivers

Implant Drivers fästs på ett dentalt handstycke och på den inre eller yttre anslutningen på ett tandimplantat och används för att tillämpa det åtdragningsmoment som behövs för att gänga fast implantatet i benet.

Implant Drivers fästs på ett ISO 1797-kompatibelt dentalt handstycke/vinkelstycke och den inre eller yttre anslutningen på ett av följande tandimplantat.

Tabell 5 – Kompatibilitet för Implant Driver

Implant Driver	Implantatfamilj
Implant Drivers CC 3.0 (28/37 mm) Implant Drivers CC NP (28/37 mm) Implant Drivers CC RP (28/37 mm) Implant Drivers CC WP (28/37 mm) Implant Drivers CC Slim Abutment 3.0/NP/RP	NobelActive® TiUnite® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™
Implant Drivers NobelReplace® NP (Long/Short) Implant Drivers NobelReplace® RP (Long/Short) Implant Drivers NobelReplace® WP (Long/Short) Implant Drivers NobelReplace® 6.0 (Long/Short)	NobelReplace® Conical Connection NobelReplace® Conical Connection PMC NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select™ Tapered TiUnite® Replace Select™ Tapered PMC
Implant Drivers Brånemark System® NP (26/34 mm) Implant Drivers Brånemark System® RP (21/26/34 mm) Implant Drivers Brånemark System® WP (21/26 mm)	Brånemark System®

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

Implant Driver Wrench Adapters används för att ansluta Brånemark System®- eller NobelSpeedy®-implantat till Brånemark System® Manual Torque Wrench. Mer information om Brånemark System® Manual Torque Wrench finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1098.

Tabell 6 sammanfattar implantaten och momentnycklarna som är kompatibla med Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System®. Mer information om respektive implantat finns i motsvarande bruksanvisning.

Tabell 6 – Kompatibilitet för Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System®

Implantat	IFU	Momentnyckel
Brånemark System®	IFU1007	Brånemark System® Manual Torque Wrench
NobelSpeedy®	IFU1007	

Surgical Driver NobelReplace®

Surgical Driver NobelReplace® ansluts till en NobelReplace® Implant Driver, Nobel Biocare N1™ Implant Driver eller Implant Driver Conical Connection, och används för manuell insättning/borttagning av implantatsystem med intern konisk koppling, triangulär konisk koppling och trekanalskoppling. Information om Implant Drivers finns i Nobel Biocare-bruksanvisningarna IFU1058 och IFU1087.

Surgical Driver NobelReplace® har en O-ring för att öka verktygets retention.

Tabell 7 sammanfattar implantatfamiljerna och motsvarande Implant Drivers som är kompatibla med Surgical Driver NobelReplace®. Mer information om implantaten finns i respektive bruksanvisning.

Tabell 7 – Kompatibilitet för Surgical Driver NobelReplace®

Implantatfamilj	IFU	Implant Driver
NobelActive® TiUnite® NobelActive® TiUltra™	IFU1001	Implant Drivers Conical Connection
NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	IFU1002	
NobelReplace® Conical Connection NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010	Implant Drivers NobelReplace®
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select™ Tapered TiUnite® Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)	FU1012	Implant Drivers NobelReplace® och Replace Select™ Tapered
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™	IFU1087	Nobel Biocare N1™ Implant Driver

Irrigation Needle

Irrigation Needle är ansluten till en spruta som innehåller rengöringslösning och används för att spola inre kanaler/lumina i kanylerade borrar och tappar under bearbetning/omsterilisering.

Tissue Punches

Tissue Punches är utformade för att passa de olika Nobel Biocare-tandimplantatens diameter och används för att avlägsna ett cirkulärt område med mjukvävnad för att ge åtkomst till ett ställe för borrning och placering av implantatet.

Tissue Punches fästs vid ett ISO 1797-kompatibelt dentalt handstycke/vinkelstycke.

Avsedd användning/avsett syfte:

All-on-4® Guide

Avsedda att användas för att guida borrinstrument under preparation av en osteotomi.

Multi-unit Aligning-instrument

Avsett att fastställa vinkeln på den mest lämpliga Multi-Unit Abutment samt implantatets rotationsposition, vilket i sin tur definierar platsen för distansskruvens skruvkanal.

Combined Open-end Wrench

Avsedd för att dra åt och/eller lossa komponenter i tandimplantatsystem.

Connection to Handpiece

Avsedda att användas för att föra in eller ta bort tandimplantat under dental implantatkirurgi.

Depth Probe 7-18 mm Z-shaped och NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

Avsedd att användas för att verifiera djupet hos en osteotomi under dental implantatkirurgi.

Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm och Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Avsedda för att verifiera riktningen för en osteotomi under dental implantatkirurgi.

Bärare för Implant Rescue Collar and Drill Guides

Avsedda att användas för att underlätta uttagning av komponenter i tandimplantatsystem.

Handle for Machine Instruments

Avsedd att användas för att dra åt och/eller lossa skruvar som används för att ansluta komponenter i tandimplantatsystem.

Implant Drivers

Avsedda att användas för att föra in eller ta bort tandimplantat under dental implantatkirurgi.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

Avsedda att användas för att föra in eller ta bort tandimplantat under dental implantatkirurgi.

Surgical Driver NobelReplace®

Avsedda att användas för att föra in eller ta bort tandimplantat under dental implantatkirurgi.

Irrigation Needle

Avsedd för att spola inre kanaler/lumina i kanylerade borrar och tappar under rengöring.

Tissue Punch

Används för att ta bort ett cirkulärt område med mjukvävnad före preparation av en osteotomi.

Indikationer

All-on-4® Guide

All-on-4® Guide är indicerad för användning vid beredning av en osteotomi under All-on-4®-procedurer i överkäken eller underkäken, för att fastställa platsen och vinkeln för osteotomin och för att skydda den omgivande vävnaden.

Multi-unit Aligning-instrument

Multi-unit Aligning Instrument är indicerat för användning med Nobel Biocare Implant Drivers med intern konisk koppling eller trekanalskoppling och används för att bestämma vinkeln för ett tandimplantat, för att kunna identifiera ett Multi-unit Abutment med lämplig vinkel.

Combined Open-end Wrench

Combined Open-end Wrench är indicerad för användning tillsammans med en Unigrip™ Screwdriver vid montering och borttagning av hållare från implantat, före eller efter placering av implantatet.

Connection to Handpieces

Connection to Handpiece är indicerad för användning under tandimplantatkirurgi för att ansluta en implantathållare eller en implantatenhet till ett dentalt handstycke.

Depth Probe 7-18 mm Z-shaped

Depth Probe 7-18 mm Z-shaped är indicerad för användning vid beredning av en osteotomi för placering av Nobel Biocare-implantat i överkäken eller underkäken.

NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm är indicerad för användning vid beredning av en osteotomi för placering av långa NobelSpeedy®-implantat (18, 20, 22 och 25 mm) i överkäken eller underkäken.

Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm

Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm är indicerad för användning vid beredning av en osteotomi för placering av NobelActive®-, NobelParallel™ CC-, NobelSpeedy®- och Brånemark System®-implantat i överkäken eller underkäken.

Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0 är indicerade för användning vid beredning av en osteotomi för placering av koniska implantat i överkäken eller underkäken.

Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides

Samma som avsedd användning/avsett syfte.

Handle for Machine Instruments

Handle for Machine Instruments är avsett för att anslutas till Screwdrivers Machine Unigrip™, Omnigrip™ Screwdrivers Machine och Omnigrip™ Mini Screwdrivers för att dra åt/lossa skruvar. Det kan också användas med Abutment Screw Removers, Abutment Screw Retrieval Instruments och Screw Tap Repairs för att ta bort skruvar manuellt.

Implant Drivers

Implant Drivers är indicerade för användning under tandimplantatkirurgi i överkäken eller underkäken.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

Implant Drivers Wrench Adapter Brånemark System® är indicerat för användning under dental implantatkirurgi för installation och borttagning av Brånemark System®- och NobelSpeedy®-tandimplantat från en osteotomi i överkäken eller underkäken.

Surgical Driver NobelReplace®

Surgical Driver NobelReplace® är indicerad för användning med NobelReplace® Implant Drivers, Nobel Biocare N1™ Implant Drivers och Implant Drivers Conical Connection för installation och borttagning av tandimplantat i överkäken eller underkäken.

Irrigation Needle

Samma som avsedd användning/avsett syfte.

Tissue Punches

Tissue Punches är indicerade för att avlägsna mjukvävnad i överkäken eller underkäken.

Kontraindikationer

Användning av återanvändbara instrument och komponenter från Nobel Biocare är kontraindicerat för:

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- Patienter som är allergiska eller överkänsliga mot följande material:
  - All-on-4® Guide, Multi-unit Aligning Instrument, Combined Open-end Wrench, Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm, Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP, Depth Probe 7-18 mm Z-shaped, NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm och Surgical Driver NobelReplace® (huvuddel), Handle for Machine Instruments, Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides, NOBELREPLACE® Connection to Handpiece, Connection to Handpiece och Tissue Punches: rostfritt stål.
  - Implant drivers Brånemark System® och CC 3.0: rostfritt stål och TiN-beläggning.
  - Implant drivers CC NP, RP och WP: rostfritt stål, DLC-beläggning, silikon och PEEK.
  - Implant drivers NobelReplace® NP: rostfritt stål, TiN-beläggning, silikon och PEEK.
  - Implant drivers NobelReplace® RP, WP och 6.0: rostfritt stål, silikon och PEEK.
  - Direction Indicators: titanlegering Ti-6Al-4V.
  - O-ring till Surgical Driver NobelReplace® och NOBELREPLACE® Connection to Handpiece: fluoroelastomer PAI Compound 9844.
- Det finns inga kontraindikationer för Irrigation Needle.

Information om kontraindikationer som är specifika för implantatet eller implantatsystemkomponenten finns i Nobel Biocares bruksanvisning för komponenten (se tabell 1–4).

Material

- All-on-4® Guide: rostfritt stål enligt EN 10088-3/ASTM F899.
- Multi-unit Aligning-instrument: rostfritt stål enligt EN 10088-3/ASTM F899.
- Combined Open-end Wrench: rostfritt stål enligt EN 10088-3/ASTM F899.
- Connection to Handpiece: rostfritt stål 420F Mod enligt ASTM F899.
- NobelReplace® Connection to Handpiece:
  - Verktyg: rostfritt stål enligt ASTM F899
  - O-ring: fluoroelastomer PAI Compound 9844
- Direction Indicator Ø 2/2,4-2,8 mm: titanlegering Ti-6Al-4V enligt ASTM F136.
- Implant Driver Bmk Syst: rostfritt stål UNS S46910 i enlighet med ASTM F899 med en beläggning av titannitrid (TiN).
- Implant Driver CC NP:
  - Verktyg: rostfritt stål UNS S46910 i enlighet med ASTM F899 med diamantliknande kol (DLC)-beläggning.
  - Inlägg: silikon GE 50S5289 50 Duro, färg Magenta Pantone 228U.
  - Klämma: PEEK-polymer (glasfiberförstärkt), naturlig.
- Implant Driver CC RP:
  - Verktyg: rostfritt stål UNS S46910 i enlighet med ASTM F899 med diamantliknande kol (DLC)-beläggning.
  - Inlägg: silikon GE 50S5288 50 Duro, färg GUL Pantone 102U.
  - Klämma: PEEK-polymer (glasfiberförstärkt), naturlig.
- Implant Driver CC 3.0: rostfritt stål UNS S46910 i enlighet med ASTM F899 med en beläggning av titannitrid (TiN).
- Implant Driver CC NP for Slim Abutment
  - Verktyg: rostfritt stål UNS S46910 i enlighet med ASTM F899 med diamantliknande kol (DLC)-beläggning.
  - Inlägg: silikon GE 50S5289 50 Duro, färg Magenta Pantone 228U.
  - Klämma: PEEK-polymer (glasfiberförstärkt), naturlig.
- Implant Driver CC RP for Slim Abutment:
  - Verktyg: rostfritt stål UNS S46910 i enlighet med ASTM F899 med diamantliknande kol (DLC)-beläggning.
  - Inlägg: silikon GE 50S5288 50 Duro, färg GUL Pantone 102U.
  - Klämma: PEEK-polymer (glasfiberförstärkt), naturlig.
- Implant Driver CC 3.0 for Slim Abutment: rostfritt stål UNS S46910 i enlighet med ASTM F899 med en beläggning av titannitrid (TiN).
- Implant Driver NobelReplace® RP:
  - Verktyg: rostfritt stål UNS S46910 i enlighet med ASTM F899.
  - Inlägg: silikon GE 50S5288 50 Duro, färg Gul Pantone 102U.
  - Fjäderklämma: PEEK-polymer (glasfiberförstärkt), naturlig.
- Implant Driver NobelReplace® WP:
  - Verktyg: rostfritt stål UNS S46910 i enlighet med ASTM F899.
  - Inlägg: silikon GE 50S5286 50 Duro, färg BLÅ Pantone 208C.
  - Fjäderklämma: PEEK-polymer (glasfiberförstärkt), naturlig.
- Implant Driver NobelReplace® 6.0:
  - Verktyg: rostfritt stål UNS S46910 i enlighet med ASTM F899.
  - Inlägg: silikon GE 50S5285 50 Duro, färg GRÖN Pantone 364C.
  - Fjäderklämma: PEEK-polymer (glasfiberförstärkt), naturlig.
- Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP: rostfritt stål i enlighet med EN 10088-3/ASTM F899.
- Depth Probe 7-18 mm Z-shaped, NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm:
- Surgical Driver NobelReplace®:
  - Verktyg: rostfritt stål enligt EN 10088-3/ASTM F899.
  - O-ring: fluoroelastomer PAI Compound 9844.
- Handle for Machine Instruments: rostfritt stål enligt EN 10088-3/ASTM F899.
- Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides: rostfritt stål enligt EN 10088-3/ASTM F899.
- Irrigation Needle:
  - Rör: rostfritt stål enligt EN 10088-3/ASTM F899.
  - Nav: mässingslegering och nickelpläterat.
- Tissue Punch: rostfritt stål 1.4542/UNS S17400 i enlighet med ASTM F899.

Viktigt!

Allmänna försiktighetsåtgärder

Det går inte att helt garantera att implantatbehandlingen lyckas. Om produktens indikationer för användning och det kirurgiska protokollet/hanteringsförfarandena inte följs kan det leda till misslyckade behandlingar.

Implantatbehandling kan leda till benförlust, biologiska eller mekaniska fel, till exempel utmattningsfrakturer på implantat.

För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

Återanvändbara instrument från Nobel Biocare får endast användas med kompatibla instrument, komponenter och/eller proteskomponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument och/eller komponenter och/eller proteskomponenter som inte är avsedda att användas i kombination med återanvändbara instrument från Nobel Biocare kan leda till produktfel, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat. Förvaring och organisation av instrument och komponenter som inte kommer från Nobel Biocare kan leda till fel rörande mekanik, rengöring, sterilisering och/eller instrument.

När du använder en ny produkt/behandlingsmetod för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingsmetoden för att undvika möjliga komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Före operation

Utförlig psykisk och fysiologisk undersökning, följd av klinisk undersökning och röntgenundersökning av patienten måste utföras före operationen för att avgöra patientens lämplighet för behandling.

Särskild uppmärksamhet måste ges till patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan interferera med antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess eller osseointegrationen (t.ex. rökning, dålig munhygien, obehandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling, infektioner i närliggande ben). Särskild försiktighet bör iakttas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism, andra parafunktionella vanor eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

Enheten har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte förrän det har dokumenterats att det juvenila käkbenet har slutat växa.

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsamma vinklingar av implantatet.

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under det kliniska ingreppet och/eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iakttas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation

Det är viktigt att sterila instrument hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Steriliserade instrument minskar risken för infektion hos både patienter och personal. Dessutom har de en stor betydelse för det totala behandlingsresultatet.

Eftersom enheterna är mycket små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem. Det är lämpligt att använda specifika stödverktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. gasväv, kofferdam eller ett halsskydd).

Om implantatet dras åt för hårt kan implantatet skadas eller fraktur eller nekros uppstå i benet. Om en Surgical Driver används för att sätta in implantatet är det särskilt viktigt att vara uppmärksam på att implantatet inte skruvas fast för hårt.

Efter operation

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandlingen och informerar patienten om lämplig munhygien.

Avsedda användare och patientgrupper

Återanvändbara instrument och komponenter från Nobel Biocare ska användas av tandvårdspersonal.

Återanvändbara instrument och komponenter från Nobel Biocare ska användas med patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med återanvändbara instrument och komponenter från Nobel Biocare:

Återanvändbara instrument och komponenter från Nobel Biocare är en komponent för behandling med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Oönskade biverkningar associerade med återanvändbara instrument och komponenter från Nobel Biocare:

Användningen av dessa enheter är en del av en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Beroende på platsen kan det även i sällsynta fall leda till fenestrering eller benfraktur, skada på/perforering av angränsande strukturer/restorationer, bihåleinflammation eller sensoriska/motoriska störningar. Under användning av denna enhet kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Det finns inga biverkningar förknippade med Irrigation Needle.

Meddelande gällande allvarliga incidenter:

För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringssystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här enhetens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

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

Hanteringsprocess

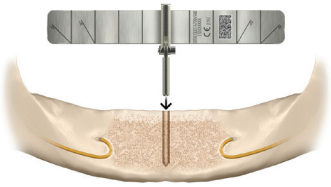
All-on-4® Guide:

All-on-4 Guide® används under All-on-4®-proceduren för att underlätta preparationen av osteotomin genom att tillhandahålla referenslinjer för att styra borrens vinkel.

1. Information om implantat och borrar som är kompatibla med All-on-4 Guide finns i tabell 1 i denna bruksanvisning, och mer information om preparation av implantatsätet och insättning av implantat finns i komponenternas bruksanvisning.

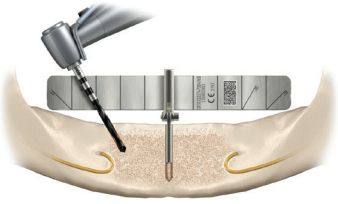
2. När lambån har lyfts ska du förbereda en osteotomi som är cirka 8 mm djup i mittlinjen med hjälp av en Ø 2 mm Twist Drill.

3. Placera All-on-4® Guide i osteotomin (Figur A) och säkerställ att guiden sitter ordentligt.



Figur A – Placering av All-On-4® Guide i den första (Ø 2 mm) osteotomin

4. Fortsätt med att borra de två bakre implantatpositionerna med hjälp av guiden för att verifiera rätt vinkel (Figur B).



Figur B – Preparation av den andra osteotomin

5. Placera implantaten på de bakre implantatpositionerna tillsammans med den vinklade Multi-unit abutment.

6. Fortsätt med att borra de främre osteotomierna på samma sätt som den bakre osteotomin med hjälp av guiden för att verifiera rätt vinkel.

7. Ta bort All-on-4® Guide från operationsområdet.

8. Fortsätt med placering av de önskade implantaten i de främre osteotomierna, enligt det kirurgiska protokollet/hanteringsförfarandena i bruksanvisningen för respektive implantat.

Combined Open-end Wrench

När det är tillämpligt kan Combined Open-end Wrench användas för att underlätta anslutningen eller borttagningen av ett Guided Implant Mount eller Trefoil™ Implant Mount. Mer information om Guided Implant Mount finns i IFU2011 och mer information om Trefoil™ Implant Mount finns i IFU1099.

1. Placera Guided Implant Mount eller Implant Mount på implantatet och använd Combined Open-end Wrench för att hålla Implant Mount på plats när skruven dras åt med Unigrip™ Screwdriver (Figur C)

Figur C – Använda Combined Open-end Wrench för att hålla fast implantathållaren

2. För att ta bort Implant Mount, använd nyckeln för att hålla Implant Mount på plats medan du skruvar loss skruven med Unigrip™ Screwdriver.

Connection to Handpiece och NOBELREPLACE® Connection to Handpiece

<u>Connection to Handpiece:</u>

Connection to Handpiece (Figur D) används under guidad kirurgi med implantat från Brånemark System® eller NobelSpeedy® implants för att ansluta guidade implantathållare till ett ISO 1797-kompatibelt handstycke. Den kan också användas med Zygoma Handpiece för att underlätta hantering och implantation av Nobel Biocare Zygoma RP-tandimplantat.

Figur D – Connection to Handpiece

Se IFU2011 för detaljerad information om användning av Connection to Handpiece under en guidad kirurgisk tillämpning. Se IFU1095 för information om användning av Connection to Handpiece med Zygoma Handpiece under ingrepp med Zygomatic-implantat.

<u>NOBELREPLACE® Connection to Handpiece:</u>

NOBELREPLACE® Connection to Handpiece (Figur E) används under guidad kirurgi med implantaten NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelReplace® CC, NobelReplace®, Replace Select™ eller Trefoil™ för att ansluta guidade implantathållare till ett ISO 1797-kompatibelt handstycke.

Figur E – NOBELREPLACE® Connection to Handpiece

Se IFU2011 för detaljerad information om användning av NOBELREPLACE® Connection to Handpiece under en guidad kirurgisk tillämpning.

Depth Probe 7-18 mm Z-shaped och NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

Depth Probes kan användas under preparationen av en osteotomi för att verifiera djupet.

1. När osteotomin har skapats, för in Depth Probe i osteotomin tills Depth Probe möter botten på osteotomin.

2. Djupmarkeringarna på varje sida av instrumentet motsvarar den önskade implantatlängden. Längden är markerad i millimeter på skaftet till Depth Probe.

Obs NobelSpeedy® Depth Probe har bara en sida eftersom den är specifikt utformad för att användas med de långa NobelSpeedy®-implantaten (18-25 mm).

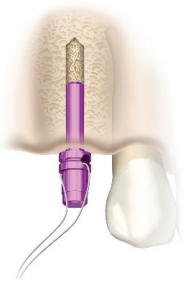
Figur F – Depth Probe 7-18 mm Z-shaped

Viktigt Användning av fel Depth Probe resulterar i felaktigt osteotomidjup.

Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm och Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Riktningsindikatorer används för att verifiera osteotomins riktning innan du går vidare till nästa steg i borrprotokollet.

1. Dra en bit tandtråd genom hålet på riktningsindikatorn för att förhindra att instrumentet aspireras eller sväljs (se Figur G).



Figur G – Säkra riktningsindikatorn med tandtråd

2. När osteotomin har skapats ska du sätta in instrumentet i osteotomin för att verifiera riktningen. Djupmarkeringarna på Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm motsvarar implantatlängden.

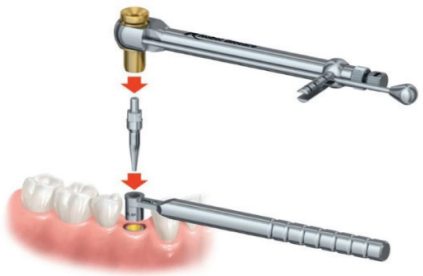
Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides

Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides används för att underlätta hanteringen av Implant Rescue Collars och Rescue Drill Guides i patientens mun.

Använd med Implant Rescue Collars

Implant Rescue Collars används för att underlätta borttagning av implantat med intern trekanalskoppling, där implantatets anslutningsyta är skadad eller har kollapsat. De placeras runt implantatets krage för att förhindra att kragen expanderar när implantatet tas bort. Mer information Implant Rescue Collars finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1097.

1. Anslut Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides på Implant Rescue Collar och anslut det sedan till implantatets anslutningsyta enligt Figur H.



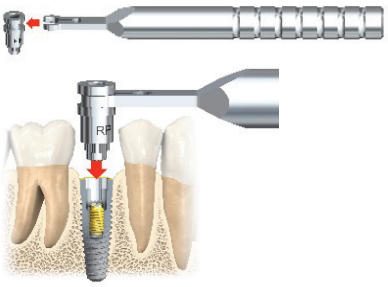
Figur H – Ansluta Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides till Implant Rescue Collar

2. Fortsätt med att ta bort implantatet med lämpligt Implant Retrieval Instrument som beskrivs i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1097.

Använd med Rescue Drill Guides

Rescue Drill Guides används för att skydda implantatets anslutningsyta och för att guida Abutment Screw Retrieval Reverse Drill när du borrar ett hål i skruvfragmentet. Mer information om Rescue Drill Guides finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1043.

1. Anslut Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides till Rescue Drill Guide och sätt sedan in det i implantatets anslutningsyta enligt Figur I.



Figur I – Anslutning av Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide till Rescue Drill Guide och införing av Rescue Drill Guide i implantatets anslutningsyta

2. Fortsätt med att ta bort skruven med Abutment Screw Retrieval Reverse Drill enligt beskrivningen i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1043.

Handle for Machine Instruments

Handle for Machine Instruments (Figur J) kan anslutas till olika maskinellt drivna Nobel Biocare-skruvmejslar så att det kan användas för att dra åt eller lossa skruvar manuellt. Det kan också användas med instrument för borttagning av distansskruvar.

Figur J – Handle for Machine Instruments

Mer information om skruvmejslarna finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085. Information om instrument för borttagning av distansskruvar finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1043.

Använd med skruvmejslar

1. Anslut Handle for Machine Instruments till önskad maskinellt driven skruvmejsel.

2. Håll skruvmejseln i bäraren och använd ett lätt tryck för att skruva skruven med skruvmejseln.

3. Dra åt eller lossa skruven för hand.

Använd med instrument för borttagning av distansskruvar

1. Anslut Handle for Machine Instruments till önskat instrument för borttagning av distansskruvar (Abutment Screw Remover, Abutment Screw Retrieval Instrument eller Screw Tap Repair).

2. Håll skruvmejseln i bäraren och skruva skruven/skruvfragmentet med instrumentet.

3. Fortsätt med att ta bort skruven för hand enligt Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1043. Vid behov kan bäraren också användas med verktyget Screw Tap Repair för att ta bort rester från implantatets gängor.

Implant Drivers Brånemark System®/ Conical Connection/NobelReplace®

Implant Drivers fästs på ett dentalt handstycke, en Surgical Driver eller en manuell momentnyckeln och på den inre eller yttre anslutningen på ett tandimplantat, och används för att hantera implantatet och tillämpa det åtdragningsmoment som behövs för att gänga fast implantatet i benet.

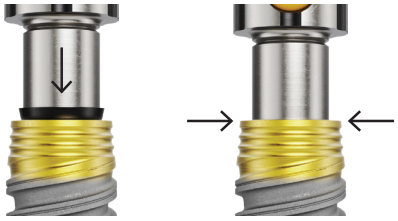
Ta upp/hantera implantat

1. Anslut lämplig Implant Driver till ett dentalt handstycke, en Surgical Driver eller en manuell momentnyckel.

2. För in Implant Driver i implantatet. Lägg ett lätt tryck på Implant Driver och vrid sedan höljet försiktigt moturs tills Implant Driver sitter ordentligt. Implant Drivers har markeringar för att göra det lättare att föra in dem i implantatet (Figur K). Se till att Implant Driver sitter ordentligt på o-ringen (Figur L).

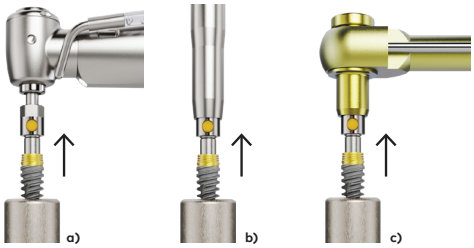
Intern trekanalsfattning Intern konisk koppling

Figur K – Exempelmarkeringar på Implant Driver för att underlätta införing i implantat



Figur L – Se till att Implant Driver sitter ordentligt på o-ringen

3. Plocka upp implantatet från det inre höljet (Figur M).



Figur M – Plocka upp implantatet med hjälp av Implant Driver och dentalt handstycke (a), Surgical Driver (b) eller manuell momentnyckel (c)

Placera ett implantat

Implantatplacering med hjälp av maskin:

1. Anslut Implant Driver till det dentala handstycket.

2. För in Implant Driver i implantatet och placera implantatet på det slutliga djupet i låg hastighet (max. 25 rpm) (se Figur N). Se bruksanvisningen för implantatsystemet för specifika instruktioner och vridmomentvärden.

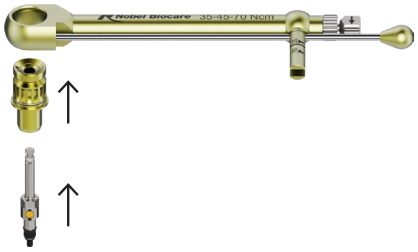
Figur N – Implantatplacering med hjälp av maskin

Viktigt Överskrid aldrig det maximala insättningsmomentet som anges för implantatet. Om ett implantat dras åt för hårt kan implantatet skadas eller fraktur eller nekros uppstå i benet.

3. Ta bort Implant Driver med en försiktig rörelse uppåt.

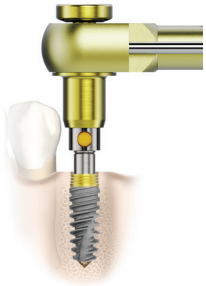
Manuell implantatplacering med momentnyckel:

1. Anslut Implant Driver till en manuell momentnyckeladapter och till lämplig manuell momentnyckel (Figur O). Se Nobel Biocare IFU1098 för mer information om manuella momentnycklar och momentnyckeladaptrar.



Figur O – Implant Driver med manuell momentnyckel och momentnyckeladapter

2. För in Implant Driver i implantatet och placera implantatet på slutligt djup (se Figur P). Se bruksanvisningen för implantatsystemet för specifika instruktioner och vridmomentvärden.



Figur P – Manuell implantatplacering med momentnyckel

Viktigt Överskrid aldrig det åtdragningsmoment som anges i implantatets bruksanvisning. Om implantatet dras åt för hårt kan implantatet skadas eller fraktur eller nekros uppstå i benet. Om en Surgical Driver används för att sätta in implantatet är det särskilt viktigt att vara uppmärksam på att implantatet inte skruvas fast för hårt.

3. Ta bort Implant Driver med en försiktig rörelse uppåt.

Manuell implantatplacering med Surgical Driver:

1. En Surgical Driver kan användas för att föra in eller justera den slutliga positionen för implantatet (Figur Q). Om en Surgical Driver används för att sätta in implantatet är det särskilt viktigt att vara uppmärksam på att implantatet inte dras åt för hårt. Se bruksanvisningen för implantatsystemet för specifika instruktioner och vridmomentvärden.

Figur Q – Manuell placering eller justering av implantat med Surgical Driver

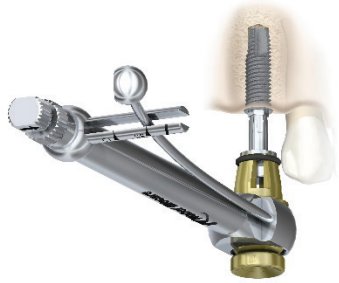
Viktigt Överskrid aldrig det åtdragningsmoment som anges i implantatets bruksanvisning. Om implantatet dras åt för hårt kan implantatet skadas eller fraktur eller nekros uppstå i benet. Om en Surgical Driver används för att sätta in implantatet är det särskilt viktigt att vara uppmärksam på att implantatet inte skruvas fast för hårt.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® används för att ansluta Brånemark System®- eller NobelSpeedy®-implantat till Brånemark System® Manual Torque Wrench. Information om Brånemark System®-implantat finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1015 och information om NobelSpeedy®-implantat finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1007.

Viktigt Det är obligatoriskt att använda ett vinkelstycke med sexkantig spännhylsa (DIN EN ISO 17509).

1. Anslut Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® till Manual Torque Wrench Brånemark System® enligt Figur R.



Figur R – Ansluta Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® till Manual Torque Wrench Brånemark System®

2. Sätt in Implant Driver i Brånemark System®- eller NobelSpeedy®-implantatets anslutningsyta och fortsätt med att dra åt implantatet med Manual Torque Wrench Brånemark System® till önskat åtdragningsmoment.

Irrigation Needle

Spolkanylen (Figur S) är ansluten till en spruta som innehåller rengöringslösning och används för att spola inre kanaler/lumina i kanylerade borrar och tappar under bearbetning/omsterilisering.

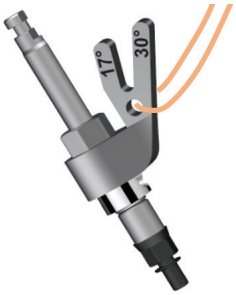
Figur S – Irrigation Needle

1. Anslut spolkanylen till en 20 ml-spruta.
2. Använd spolkanylen för att spola inre kanaler/lumina i borren/tappen med rengöringslösning.
3. Kontrollera kanaler/lumina för kvarvarande föroreningar och/eller rester och upprepa spolningen vid behov för att ta bort alla synligt rester.

Multi-unit Aligning-instrument

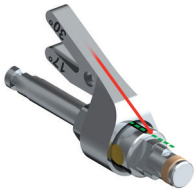
Multi-unit Aligning-instrumentet används för att bestämma vinkeln på ett tandimplantat, för att kunna identifiera ett Multi-Unit Abutment med lämplig vinkel.

1. Montera Multi-unit Aligning-instrumentet på Implant Driver och säkra instrumentet med tandtråd enligt Figur T.



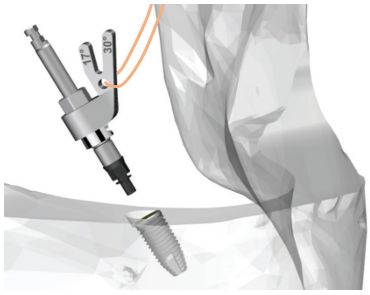
Figur T – Montering av Multi-unit Aligning-instrumentet på Implant Driver

Obs För Implant Drivers med en trekanalskoppling, säkerställ att lasermarkeringen på Implant Driver (röd pil) är i linje med Multi-Unit Aligning-instrumentet enligt Figur U.



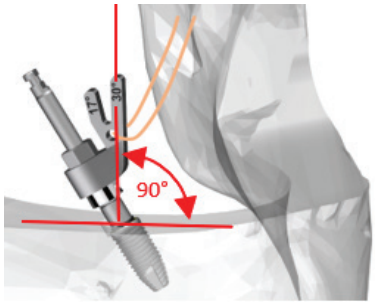
Figur U – Inriktning av Multi-unit Aligning-instrumentet på Implant Driver med trekanalskoppling

2. För in Implant Driver och Multi-unit Aligning-instrumentet i implantatet (se Figur V).



Figur V – Insättning av Multi-unit Aligning-instrumentet i implantat

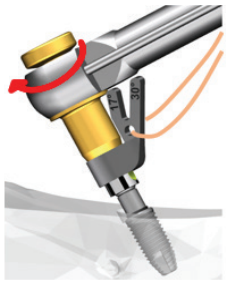
3. Vinklingsindikatorn för Multi-Unit Aligning-instrumentet indikerar positionen för protesskruvhålet när du placerar en Multi-Unit Abutment på 17° eller 30°. Vinklingsindikatorarmen, som är vinkelrätt mot benet efter placering, indikerar vilken Multi-unit Abutment som rekommenderas (17° eller 30°). Den röda linjen på Figur W illustrerar 30°-alternativet.



Figur W – Vinklingsindikatorn identifierar den rekommenderade Multi-unit Abutment (exempel: 30°)

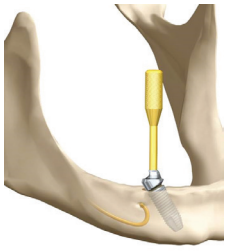
4. Vrid implantatet till dess slutposition med Manual Torque Wrench Surgical (se Figur X). Mer Information om Manual Torque Wrench Surgical finns i bruksanvisningen IFU1098.

Viktigt Överskrid aldrig det åtdragningsmoment som anges i implantatets bruksanvisning. Om implantatet dras åt för hårt kan implantatet skadas eller fraktur eller nekros uppstå i benet. Om en Surgical Driver används för att sätta in implantatet är det särskilt viktigt att vara uppmärksam på att implantatet inte skruvas fast för hårt.



Figur X – Justering av implantatets rotationsposition med Manual Torque Wrench Surgical

5. Ta bort Implant Driver och Multi-unit Aligning-instrumentet och sätt i lämplig Multi unit Abutment. Figur Y illustrerar en Multi-unit Abutment på 30° inklusive insättningshandtaget.



Figur Y – 30° Multi-unit Abutment (inklusive insättningshandtaget)

Surgical Driver NobelReplace®

Surgical Driver NobelReplace® (Figur Z) kan anslutas till en Implant Driver med intern konisk koppling, triangulär konisk koppling eller intern trekanalskoppling och används för manuell insättning av implantat. Surgical Driver ger förbättrad taktil känsla och kontroll under insättning av implantat, vilket är särskilt önskvärt när implantat placeras i det främre området.

Figur Z – Surgical Driver NobelReplace®

1. Anslut önskad Implant Driver till Surgical Driver NobelReplace®.

2. Medan du håller Implant Driver med Surgical Driver NobelReplace® ska du ansluta Implant Driver till implantatet, placera implantatet i osteotomin och dra åt implantatet för hand enligt de angivna bruksanvisningarna.

Tissue Punches

Tissue Punches (Figur AA) används efter att man borrat ett pilothål för att avlägsna ett cirkulärt område med mjukvävnad vid osteotomin, för att underlätta borrning och placering av implantatet.

Figur AA – Tissue Punch

Obs Den här tekniken rekommenderas endast om det finns en tillräcklig mängd anslutande slemhinna. Efter stansning bör det finnas minst 1 mm anslutande slemhinna tillgänglig runt operationsingången och senare runt distansen.

1. Anslut Tissue Punch till vinkelhuvudet.

2. Använd hög hastighet (max. 800 rpm) och skär genom mjukvävnaden ned till det alveolära benet.

Skär runt mjukvävnadspluggen vinkelrätt mot den alveolära cristan med en skalpell för att frigöra mjukvävnadspluggen från den alveolära cristan.

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Nobel Biocare instrument och komponenter för flergångsbruk levereras icke-sterila och är avsedda för återanvändning. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt det manuella eller automatiserade protokollet i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

Varning Användning av icke-sterila produkter kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Innan varje användning måste Nobel Biocare instrument för flergångsbruk kontrolleras avseende tecken på försämring som kan begränsa enhetens livslängd eller prestanda, som till exempel följande:

– Synlig korrosion

– Mekaniskt slitage, nötning, skada eller deformering

Kassera enheten om något av dessa tecken på nedbrytning är synbart.

Varning Får ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare eftersom enhetens sterilitet och/eller integritet kan ha försämrats.

Obs Artiklar som ingår i en PureSet Tray kan behandlas som enskilda enheter enligt anvisningarna för rengöring och sterilisering nedan, eller tillsammans med andra enheter i en PureSet Tray (gäller inte artikel 2042 spolkanyl) enligt rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1067. Denna bruksanvisning finns på ifu.nobelbiocare.com.

Instruktioner för rengöring och sterilisering

Nobel Biocare instrument och komponenter för flergångsbruk levereras icke-sterila och är avsedda för återanvändning. Före varje användning måste enheterna rengöras och steriliseras av användaren.

Enheterna kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Varje enhet måste sedan förseglas individuellt i en steriliseringspåse och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

– Manuell och automatiserad rengöring: AAMI TIR 12

– Sterilisering: AAMI ST79 and ISO 17665 -1

Enligt EN ISO 17664 är det användarens/den omsteriliseringsansvariges ansvar att säkerställa att bearbetningen/omsteriliseringen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringsansvarige för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheten/enheterna måste noggrant följas om tillämpligt.

Obs All-on-4® Guide, Multi-unit Aligning Instrument, Combined Open-end Wrench, Connection to Handpieces, Depth Probe 7-18 mm Z-shaped, NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm, Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm, Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0, Handle for Implant Rescue Collar och Drill Guides, Handle for Machine Instruments, Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP, Surgical Driver NobelReplace®, Irrigation Needle och Tissue Punches har validerats för att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Viktigt Avvik inte från följande anvisningar för omsterilisering.

Initial behandling på användningsstället före omsterilisering

1. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.

2. Avlägsna smuts och rester från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliseras med absorberande pappersservetter. Använd en dental sond för att avlägsna föroreningar och rester från håligheter, där så är tillämpligt.

3. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till omsteriliseringsområdet

1. Efter att föroreningar och rester har avlägsnats ska enheterna förvaras i en behållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att undvika kontaminering av personal eller omgivning.

2. Transportera enheterna till omsteriliseringsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen till omsteriliseringsområdet blir försenad ska du överväga att täcka över enheterna med en fuktig duk eller förvara dem i en sluten behållare för att undvika att smuts och/eller rester torkar in.

Obs Återanvändbara enheter ska omsteriliseras genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa effektiv omsterilisering.

3. Om enheterna transporteras till en annan anläggning för omsterilisering måste de förvaras i en transportbehållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal eller omgivningen.

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring)

Förrengöring

1. Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.

2. Fyll lumina (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta. Upprepa detta steg tills all synlig smuts på lumina har tagits bort.

3. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED – 100.33) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.

4. Borsta av de inre ytorna, lumen och håligheterna (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.

5. Skölj alla yttre och inre ytor, lumen och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.

6. Skölj lumen (om sådana finns) med 20 ml kranvatten med en 20 ml-spruta.

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskin användes av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Obs Vi rekommenderar att den automatiserade rengöringen och torkningen utförs med en last på högst 11 individuella enheter.

1. Placera enheterna i ett lämpligt ställ eller hållare (t.ex. en trådkorg av metall).

2. Ladda enheterna i diskmaskinen. Kontrollera att stället eller hållaren är placerad i en horisontell position.

3. Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar är baserade på Vario TD-programmet på Miele G7836 CD-diskmaskinen:
   - Minst 2 minuters förtvätt med kallt kranvatten.
   - Tömning
   - Minst 5 minuters rengöring med minst 55 °C (131 °F) kranvatten och 0,5 % milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean).
   - Tömning
   - Minst 3 minuters neutralisering med kallt avsaltat vatten.
   - Tömning
   - Minst 2 minuters sköljning med kallt avsaltat vatten.
   - Tömning

4. Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122 °F) i minst 10 minuter.

5. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter om fukt finns kvar efter torkcykeln.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras avseende oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor i förslutningar. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Manuell rengöring och torkning

1. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.

2. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.

3. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP, högst 45 °C (113 °F)) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.

4. Borsta av de inre ytorna, lumen och håligheterna (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.

5. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.

6. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).

7. Spola inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.

8. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.

9. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras beträffande oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Sterilisering

Följande ångsterilisatorer användes i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 (förvakuumcykel); Amsco Century Sterilizer (tyngdkraftscykel).

Obs Vi rekommenderar att utföra steriliseringen med en last på högst 11 enheter individuellt förseglade i steriliseringspåsar.

1. Förslut varje enhet i en lämplig steriliseringspåse. Steriliseringspåsen ska uppfylla följande krav:
   - EN ISO 11607 och/eller DIN 58953-7.
   - Lämplig för ångsterilisering (temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
   - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.

I tabell 8 – visas exempel på lämpliga steriliseringspåsar.

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse

2. Märk steriliseringspåsen med informationen som krävs för att kunna identifiera enheten (t.ex. produktnamn med artikelnummer och lot-/batchnummer (om tillämpligt)).

3. Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.

4. Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan tillämpas med användning av följande rekommenderade parametrar (tabell 9):

Tabell 9 – Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid	Minsta tryck
Gravitationscykel[1]	132 °C (270 °F)	15 minuter	20 minuter	≥ 2 868,2 mbar[4]
Förvakuumcykel[1]	132 °C (270 °F)	4 minuter		
Förvakuumcykel[2]	134 °C (273 °F)	3 minuter		≥ 3 042 mbar[5]
Förvakuumcykel[3]	134 °C (273 °F)	18 minuter		

[1] Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10^{-6} i enlighet med EN ISO 17665-1.

[2] Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

[3] Rekommendation från Världshälsoorganisationen (WHO) för ångsterilisering av instrument med potentiell TSE/CJD-kontaminering. Säkerställ att förpackningen och övervakningssystemen (kemiska/biologiska indikatorer) som används för denna cykel har validerats för dessa förhållanden.

[4] Mättat ångtryck vid 132 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

[5] Mättat ångtryck vid 134 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

Obs Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten av steriliseringsprocessen. Sjukvårdsanläggningarna ska därför validera processerna som de använder, med den utrustning och de operatörer som faktiskt bearbetar enheterna rutinmässigt. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla kraven i och valideras, underhållas och kontrolleras enligt SS-EN 13060, SS-EN 285, SS-EN ISO 17665-1 och/eller AAMI ST79, eller tillämplig nationell standard. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas strikt.

Förvaring och underhåll

Efter sterilisering ska den märkta och förseglade steriliseringspåsen placeras på en torr och mörk plats. Följ instruktionerna från steriliseringspåsens tillverkare beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den omsteriliserade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska återanvändbara instrument och komponenter från Nobel Biocare endast användas med de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning och/eller i bruksanvisningen för andra kompatibla Nobel Biocare-produkter, och i enlighet med den avsedda användningen för varje produkt. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med återanvändbara instrument och komponenter från Nobel Biocare ska du kontrollera färgkod, mått, längd, anslutningstyp och/eller annan direkt märkning, där det är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning

Vi rekommenderar starkt att nya och erfarna användare av Nobel Biocare-produkter alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny produkt för första gången. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Förvaring, hantering och transport

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd mot direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering

Kassera potentiellt kontaminerade eller oanvändbara medicinska enheter på ett säkert sätt som hälso- och sjukvårdsavfall (kliniskt avfall) i enlighet med lokala hälso- och sjukvårdsriktlinjer, landsspecifik och myndighetsspecifik lagstiftning eller policy.

Sortering, återvinning eller kassering av förpackningsmaterial ska ske i enlighet med lokal lands- och myndighetsspecifik lagstiftning om förpackningar och förpackningsavfall, om tillämpligt.

Information gällande tillverkare och distributör

Tillverkare	Nobel Biocare AB Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarig person i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Distribueras i Turkiet av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribueras i Australien av	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113, Australia Telefon +61 1800 804 597
Distribueras i Nya Zeeland av	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105, New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
CE-märkning för klass I-produkter	CE
CE-märkning för klass Ir/IIa/IIb-produkter	CE 2797
UKCA-märkning för klass I-produkter	UK CA
UKCA för klass Im/Is/IIa/IIb-produkter	UK CA 0086

Obs Se produktetiketten för att fastställa tillämplig märkning om överensstämmelse för varje enhet.

Information om Basic UDI-DI

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
All-on-4® Guide	73327470000002006L
Multi-unit Aligning-instrument	733274700000021877
Combined Open-end Wrench	73327470000001927E
Connection to Handpiece NOBELREPLACE® Connection to Handpiece	73327470000001577C
Depth Probe 7-18 mm Z-shaped och NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm	73327470000001606Z
Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm och Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0	733274700000016377
Implant Drivers Brånemark System® Implant Drivers NobelReplace® Implant Drivers Conical Connection	73327470000001597G
Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP Surgical Driver NobelReplace®	73327470000001587E
Irrigation Needle	733274700000016479
Handle for Machine Instruments	73327470000001787L
Handle for Rescue Collars and Drill Guides	73327470000001747C
Connection to Handpiece NobelReplace® Connection to Handpiece	73327470000001577C
Tissue Punches	73327470000001867K

Juridiks information

SV Med ensamrätt.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalenliga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.

Symbolordlista

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljer enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.

EC REP Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	UK RP Ansvarig person i Storbritannien	CH REP Auktoriserad representant i Schweiz	STERILE EO Steriliserad med etylenoxid	STERILE R Steriliserad genom strålning	STERILE Steriliserad med ånga eller värme		
LOT Lotnummer	REF Artikelnummer	UDI Unik enhetsidentifierare	SN Serienummer	MD Medicinteknisk produkt	MR MR-säker		
Viktigt	MR MR-villkorad	NON STERILE Icke-steril	Innehåller farliga ämnen	PHT DEHP Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater	LATEX Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilatex	PHT Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater	BIO Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
CE CE-märkning	CE 2797 CE-märkning med nummer för anmält organ	UK CA UKCA-märkning	UK CA 0086 UKCA-märkning med nummer för godkänt organ	Läs bruksanvisningen	Rx only Receptbelagd användning enbart	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning	
Tillverkningsdatum	Tillverkare	Används före	Övre temperaturgräns	Temperaturgräns	STERILIZE Får ej omsteriliseras	Får ej återanvändas	Pyrogenfri
31 Datum	# Tandnummer	# Patientnummer	? Patientidentifikation	Vårdcentral eller läkare	Webbplats för patientinformation	EU EU-importör	CH Schweizisk importör
Dubbelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå	Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	