

Guided (Pilot Drill) Sleeves, Guided Anchor Pin Sleeves och Mounting Tools

Bruksanvisning



Guided Pilot Drill Sleeves



Guided Sleeves



Guided Anchor Pin Sleeves

Viktigt! Läs detta.

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:

Guided (Pilot Drill) Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves:

Guided (Pilot Drill) Sleeves är precisionscylindrar inbäddade i den kirurgiska guiden avsedda att ange placering, riktning och höjd/djup för implantatets startborrhål. Den kirurgiska guiden är en plastrandning som ska fästas på patientens mjukvävnad. I fall med fullständig eller partiell tandlöshet kan den också fästas i käkens återstående tänder. Guided (Pilot Drill) Sleeves har en lång axel som är identisk med den långa axeln på implantatets planerade position. Guided (Pilot Drill) Sleeves yttre krage bestämmer djupet på den kirurgiska preparationen och implantatpositionen, eftersom det finns en fördefinierad relation mellan denna nivå och implantat-/distansanslutningen.

Den kirurgiska guiden innehåller även cylindrar för Guided Anchor Pin Sleeves. Dessa cylindrar styr preparation och insättning av Anchor Pins. Anchor Pins är tunna metallstavar placerade nästan horisontellt i käkbenet för att fästa den kirurgiska guiden i dess avsedda position under implantatkirurgi. Guided Anchor Pin Sleeves är valfritt.

Mounting Tools for Guided (Pilot Drill) Sleeves:

Vid lokal tillverkning av kirurgiska guider kan laboratoriet eller tandläkaren använda Mounting Tools for Guided (Pilot Drill) Sleeves för att klistra fast Guided (Pilot Drill) Sleeves i den kirurgiska guiden. Mounting Tools for Guided (Pilot Drill) Sleeves riktar in Guided (Pilot Drill) Sleeves så att de är i jämnhöjd med den övre skuldran av den kirurgiska guidens stödmaterial. För fixering av cylindrarna behövs ett biokompatibelt lim/cement/fästmaterial.

Mounting Tool Pins for Guided Pilot Drill Sleeves har en diameter på 1,5 mm eller 2,0 mm diameter och Mounting Tool Base är utformat för att passa för båda diametrar. På grund av deras konstruktion kan Mounting Tools for Guided Pilot Drill Sleeves inte användas tillsammans med förtillverkade mastermodeller.

Mounting Tools for Guided Sleeves (guidad cylinder med stift, implantatreplika) kan användas på ett dentallaboratorium vid tillverkning av en gipsmodell baserad på den kirurgiska guiden. De guidade cylindrarna har en ytterdiameter som passar innermedlet

på Guided Sleeves (NP, RP och 6,0/WP) och förs in i Guided Sleeves, inbäddade i den kirurgiska guiden. En implantatreplika från Nobel Biocares standardsortiment skruvas fast på stiftet som löper genom den guidade cylindern. Eftersom den guidade cylindern har ett väldefinierat säte i Guided Sleeve, placeras implantatreplikans överdel i samma position i förhållande till den kirurgiska guiden, då implantatet installeras i patientens käke. Det gör det möjligt att framställa en gipsmodell genom att använda undersidan av den kirurgiska guiden (som motsvarar patientens mjukvävnadsyta) och de bifogade implantatreplikorna (som motsvarar de fördefinierade implantatsätena). Den guidade cylinderns implantatkoppling ska matcha de tillgängliga implantatkopplingarna tri-channel, extern hex och konisk koppling. I det analoga arbetsflödet sätts produkten, tillsammans med en Guided Sleeve, ihop med implantaten som har installerats i den formgjutna modellen. Därigenom placeras Guided Sleeves i rätt läge och kan formas till en kirurgisk guide framställd på dentallaboratoriet.

Avsedd användning:

- Guided (Pilot Drill) Sleeves är avsedda att användas tillsammans med kirurgiska guider för att underlätta implantatinstallationen genom att styra de instrument som används i rätt riktning.
- Guided Pilot Drill Sleeves är avsedda att styra det första borret (antingen 1,5 mm eller 2,0 mm).
- Mounting Tools är avsedda att användas i dentallaboratoriet för att se till att Guided (Pilot Drill) Sleeves hamnar i rätt position i den kirurgiska guiden.
- Guided Anchor Pin Sleeves är avsedda att användas i kirurgiska guider för att uppnå tillräcklig fixering och stabilitet genom att styra preparation och insättning av Anchor Pins.

Indikationer:

Komponenterna (Guided (Pilot Drill) Sleeves, Guided Anchor Pin Sleeves och Mounting Tools) är avsedda för montering i en kirurgisk guide och behandling av tandlösa och partiellt tandlösa käkar (inklusive patienter som saknar en enskild tand) för placering av implantat och, om så är indicerat, tillsammans med omedelbar funktion för att återställa utseende och funktion (t.ex. tuggförmåga, tal). Följande förutsättningar måste finnas:

- Tillräcklig käkbensvolym (höjd och bredd).
- Kvaliteten på käkbenet måste bedömas som tillräcklig.
- Tillräcklig munöppning (minst 40 mm) för att rymma verktygen som används vid guidad kirurgi.
- Uteslutande av sjukdomstillstånd som är oförenliga med tandimplantatsbehandling.
- Adekvat samtycke.

Kontraindikationer:

Användning av kirurgisk guide är kontraindicerat hos:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- patienter hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, av lämpligt antal eller i önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt rent titan grad 4, rostfritt stål, Surgical Template-material eller bindningsmaterial.

Varningar:

- Om de faktiska borrhöjden inte fastställs på rätt sätt i förhållande till mätningar från röntgen kan permanenta skador uppstå på nerver eller andra vitala strukturer. Om kirurgen borrar för djupt vid operation i underkäken kan det orsaka permanenta domningar i underläppen och hakan eller ge upphov till blödningar i munbotten.
- Förutom de obligatoriska försiktighetsåtgärderna vid alla kirurgiska ingrepp, till exempel angående aseptik, är det mycket viktigt att undvika nerv- och kärlskador vid bormning i käkbenet. Detta görs genom anatomiska kunskaper och röntgenbilder före operationen.
- Underlåtenhet att använda rätt storlek på cylindern resulterar i att verktygen inte passar.

Viktigt!

Allmänt:

Vi rekommenderar starkt att Nobel Biocare Guided (Pilot Drill) Sleeves och Mounting Tools endast används tillsammans med kirurgiska instrument, implantat och protetiska komponenter från Nobel Biocare, samt med kirurgiska guider designade utifrån data framtagna i programvaran för 3D-planering, DTX Studio Implant, eftersom mekaniska fel och/eller instrumentfel, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat kan uppkomma om komponenter används tillsammans som inte är korrekt dimensionerade för att användas med varandra.

Det går inte att helt garantera att implantatbehandlingen lyckas. Särskilt kan användning utanför de angivna användningsområdena och arbetsstegen 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.

Vi rekommenderar starkt att alla kliniker, såväl nya som erfarna implantatanvändare, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare har ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på <http://www.nobelbiocare.com>.

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 klinisk undersökning och röntgen av patienten måste utföras och diagnos ställas före operationen för att avgöra patientens psykiska och fysiska status.

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

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

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 ingrepp måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation:

Särskild försiktighet ska iaktas när Narrow Platform-implantat placeras i posteriora regionen på grund av risken för överbelastning av protetiken.

Det är viktigt att instrumenten hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas.

Eftersom enheterna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

När implantatet har installerats är det kirurgens utvärdering av benkvaliteten och den primära stabiliteten som avgör när implantaten kan belastas. Osseointegrationen kan misslyckas, antingen direkt efter operationen eller när den redan har påbörjats, av flera olika anledningar, t.ex. bristande kvantitet av och/eller kvalitet på kvarvarande benvävnad, infektioner eller spridda sjukdomar.

Efter operation:

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att man gör en omfattande regelbunden patientuppföljning efter implantatbehandlingen och att man informerar om lämplig munhygien.

Hanteringsprocess:

1. Kontrollera den lokalt tillverkade kirurgiska guiden.

- Kontrollera cylindernas säten och se till att de är fria från materialrester och inte har några skarpa, utskjutande kanter. Avlägsna materialrester och/eller slipa ner kanter vid behov.
- Kontrollera att den lokalt tillverkade kirurgiska guiden är framställd av lämpligt material: materialet ska vara biokompatibelt och ha mekaniska egenskaper som lämpar sig för ändamålet. Rekommenderade materialegenskaper anges i tabell 1.
- Kontrollera att passformen är optimal på gipsmodell om tillämpligt och/eller i patientens mun före ingreppet.

2a. Fixera Guided Pilot Drill Sleeves i den kirurgiska guiden.

- För in Guided Pilot Drill Sleeve (1,5 mm – singelförpackning, artikelnummer 300438, 20-pack, artikelnummer 300439; 2,0 mm – singelförpackning, artikelnummer 300440, 20-pack, artikelnummer 300441) i cylindersätet på den kirurgiska guiden.
- OBS!** Se till att den plana övre delen av cylindern ligger an mot den kirurgiska guidens ockusalyta.
- För korrekt fixering av Guided Pilot Drill Sleeve, använd skruvdeln av monteringsverktyget (Mounting Tool Pin for Guided Pilot Sleeve 1,5 mm – artikelnummer 300442; Mounting Tool Pin for Guided Pilot Sleeve 2,0 mm – artikelnummer 300443) underifrån (djuptryckta sidan/insidan av den kirurgiska guiden) och den gängade delen (Mounting Tool Base for Guided Pilot Sleeve 1,5/2,0 mm – artikelnummer 300444) ovanifrån (ockusalytan/utsidan av den kirurgiska guiden) (se bild 2). Dra åt för hand.
- OBS!** Ytterdiametern på Guided Pilot Drill Sleeves är densamma.
- Kontrollera att rätt cylinderstorlek används för varje position genom att jämföra lasermarkeringen på Guided Pilot Drill Sleeves med planeringsvyn innan du för in cylindern i guiden (se bild 1).

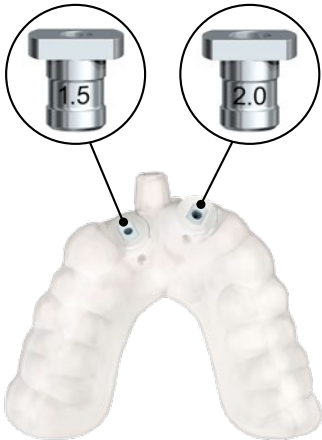


Bild 1: Exempel på jämförelse av lasermarkeringen på Guided Pilot Drill Sleeves med planeringsvyn

PID	Cylindernamn	Artikel-id
1	Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 mm	300438
2	Guided Pilot Drill Sleeve 2,0 mm	300440

2b. Fixera Guided Pilot Sleeve i den kirurgiska guiden.

- För in Guided Sleeve (NP artikelnummer 32754; RP artikelnummer 32765 eller WP artikelnummer 32766) i cylindersätet på den kirurgiska guiden.
- OBS!** Eftersom Guided Sleeve är symmetrisk finns det ingen över- eller underdel.
- För korrekt fixering av Guided Sleeve används den övre delen av Guided Cylinder with Pin (NP artikelnummer 37172; RP artikelnummer 37173; WP artikelnummer 37950) och den undre delen för att fixera Guided Sleeve. Dra åt den nedre delen av Guided Cylinder

With Pin till lämplig implantatreplik (NP artikelnummer 36697; RP artikelnummer 36698; WP artikelnummer 37879) (se bild 3). Sätt ihop alla delar och dra åt för hand eller genom att använda en skruvmejsel (t.ex. Unigrip™).

2c. Fixera Guided Anchor Pin Sleeve.

- För in Guided Anchor Pin Sleeve (artikelnummer 30908) i cylindersätet på den kirurgiska guiden.
- Obs!** Eftersom Guided Anchor Pin Sleeve är symmetrisk finns det ingen över- eller underdel.
- Se till att den övre delen av cylindern sätts in i jämnhöjd med sätessockeln på den kirurgiska guiden (se bild 4).

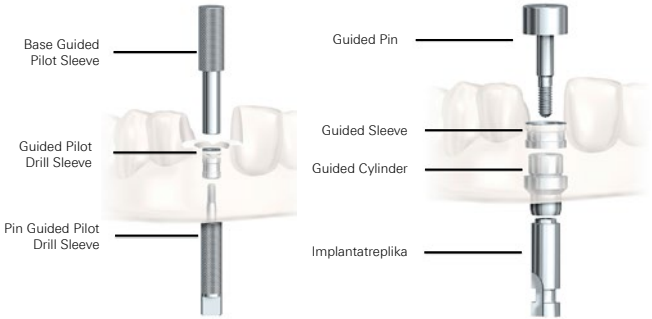


Bild 2: Fixera Guided Pilot Drill Sleeve

Bild 3: Fixera Guided Sleeve



Bild 4: Installation av Anchor Pin Sleeve

3. Bondingprocess för Guided (Pilot Drill) Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves.

- Kontrollera att cylinderna är i jämnhöjd med den kirurgiska guidens omgivande toppyta. Om inte, avlägsna överflödigt material.
- För permanent fixering av cylinderna behövs ett biokompatibelt lim/cement/fästmaterial. Användaren måste använda ett biokompatibelt material och följa tillverkarens instruktioner. Rekommenderade materialegenskaper anges i tabell 2.
- OBS!** När samtliga Guided (Pilot Drill) Sleeve och Guided Anchor Pin Sleeve är på plats ska de limmas fast i den kirurgiska guiden.
- Placera blandningskanylens spets i limhålet på den kirurgiska guiden.
- Tryck långsamt in bondingmaterialet i limhålet tills det nått hela vägen runt Guided (Pilot Drill) Sleeve eller Guided Anchor Pin Sleeve.
- Upprepa appliceringen av bondingmaterial på alla Guided (Pilot Drill) Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves.
- När bondingmaterialet har hårdnat skruvar du loss Mounting Tools.
- Kontrollera så att det inte finns något bondingmaterial på ovan- eller undersidan av Guided (Pilot Drill) Sleeve eller Guided Anchor Pin Sleeve.

Dubbel härdning rekommenderas för att kunna styra härdningsprocessens förlopp och se till att materialet är fullständigt härdat.

Viktigt! Använd bara så mycket bondingmaterial som behövs för att täcka ytterdiametern på Guided (Pilot Drill) Sleeve eller Guided Anchor Pin Sleeve i limkanalen. Du bör kunna se hur bondingmaterialet sprids medan du applicerar det. Undvik att använda för stor mängd bondingmaterial. Låckt bondingmaterial ska avlägsnas omedelbart med hjälp av ett lämpligt instrument.

Varning! Applicera inte bondingmaterial på den inre diametern av Guided (Pilot Drill) Sleeve eller Guided Anchor Pin Sleeve. Det kan påverka den guidade kirurgin negativt.

Ytterligare information om kirurgiska protokoll finns i konceptmanualen för NobelGuide på www.nobelbiocare.com. Du kan också be din lokala representant för Nobel Biocare om den senaste tryckta versionen.

Material:

Guided (Pilot Drill) Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves är tillverkade av rostfritt stål. Mounting Tools för Guided Pilot Drill Sleeves är tillverkade av rostfritt stål. Mounting Tools för Guided Sleeves är tillverkade av titan.

Materialrekommendationer:

För tillverkning av kirurgisk guide:

Användaren måste använda ett certifierat material avsett för att framställa kirurgiska guider. Användaren måste också följa tillverkarens instruktioner samt de rekommenderade parametrarna och procedurerna.

Minimikraven på mekaniska egenskaper i det material som ska användas för att framställa kirurgiska guider kan ses i tabell 1. Därutöver måste materialet vara biokompatibelt.

Data efter härdning	Metrisk	Metod
Draghållfasthet	≥41 MPa	ASTM D 638
Elasticitetsmodul	≥2 030 MPa	ASTM D 638
Brottöjning	4 - 7 %	ASTM D 638
Värmeledningstemperatur vid 66 Psi vid 264 Psi	46 °C 41 °C	ASTM D 638
Böjhållfasthet	≥50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Böjmodul	≥1 500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Shore-hårdhet	≥80 D	ASTM D2240

Tabell 1. Minimikrav på mekaniska egenskaper i materialet som används för att framställa kirurgisk guider

För cylindrar som ska fästas i den kirurgiska guiden:

Minimikraven på mekaniska materialegenskaper i det lim som ska användas för att fästa cylindrarna i den kirurgiska guiden kan ses i tabell 2.

Mekaniska egenskaper	Accepterat intervall/nivå
Tryckhållfasthet	≥200 MPa
Böjhållfasthet	>2 000 MPa
Vattensorption	≤200 µg/mm³

Tabell 2. Minimikrav på mekaniska egenskaper i bondingmaterial

Ytterligare krav på bondingmaterialet:

- Bondingmaterialet ska vara biokompatibelt och lämpa sig för dental användning.
- Bondingmaterialet bör kunna binda metaller till polymerer.

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

Levereras icke-steril och för engångsbruk:

Guided (Pilot Drill) Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves levereras icke-sterila, är avsedda endast för engångsbruk och behöver inte steriliseras före användning.

Viktigt! Guided (Pilot Drill) Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves är engångsprodukter och får inte återanvändas. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Rengöring av den kirurgiska guide-konstruktionen.

Efter att Guided (Pilot Drill) Sleeves och (valfritt) Guided Anchor Pin Sleeves har fixerats i den kirurgiska guiden, ska den kirurgiska guide-konstruktionen rengöras och desinficeras, enligt guidematerialtillverkarens instruktioner, före intraoral användning. Det valda rengöringsprotokollet ska vara lämpligt för det kirurgiska guide-materialet, enligt materialtillverkarens instruktioner. Guided (Pilot Drill) Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves är resistent mot milda pH-enzymatiska rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme/Enzol), starka desinfektionsmedel (t.ex. Cidex OPA), 0,5 % alkaliska rengöringsmedel (t.ex. neodisher Mediclean) och temperaturer upp till 90 °C. Om du vill ha mer information kontaktar du Nobel Biocares lokala kontor.

Rengöring av Mounting Tools:

Levereras icke-sterila för multipel användning och får bara användas extraoralt.

Mounting Tools används endast i dentallaboratoriet (ej intraoral användning) och det finns inga krav på rengöring och sterilisering.

Information om MR-säkerhet (magnetresonans):

Guided (Pilot Drill) Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Den har inte testats med avseende på värme, migration eller bildartefakter i MR-miljö. Guided (Pilot Drill) Sleeves och Guided Anchor Pin Sleeves har inte utvärderats med avseende på säkerhet i MR-miljö.

Om en patient som har denna enhet genomgår magnetröntgen kan patienten skadas.

Ytterligare information om undersökning med MR-kamera finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI information of Nobel Biocare Products" på www.nobelbiocare.com.

Du kan också be din lokala Nobel Biocare representant om den senaste tryckta versionen.

Förvaring och hantering:

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

Kassering:

Enheten ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och miljökrav, med hänsyn till olika kontamineringsnivåer.



Tillverkare: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.

Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Viktigt!



Icke-steril



Läs bruksanvisningen



Får ej återanvändas



Lotnummer



Tillverkningsdatum



Artikelnummer



Får ej användas om förpackningen är skadad

SE 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 är inte nödvändigtvis skalnlga.