Nobel Biocare verktyg för guidad kirurgi

Bruksanvisning

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 ansvariga 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:

Nobel Biocare verktyg som används vid guidad kirurgi är utformade för att användas med en NobelGuide® Surgical Template för att vägleda placeringen av Nobel Biocare-tandimplantat som är avsedda för behandling av tandlösa och delvis tandlösa käkar, inklusive patienter som saknar en enstaka tand.

Nobel Biocare verktyg för guidad kirurgi används för kirurgisk åtkomst, guidad preparation av implantatsätet, guidad gängtappning och guidad implantatinsättning. Verktygen möjliggör en förutsägbar och, om så indiceras, minimalt invasiv käkbensförankrad implantatinsättning i enlighet med den fallplanering som utförts av tandläkaren.

En NobelGuide® Surgical Template kan beställas från Nobel Biocare med en CAD-fil skapad av Nobel Biocares DTX Studio Implant-programvara, eller mallen kan produceras lokalt med samma CAD-fil.

- Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU2001 för information om NobelGuide® Surgical Templates. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com.
- Se bruksanvisningen för DTX Studio Implant (tillgänglig via programvaran eller på DTX Studio Go-webbplatsen https://go.dtxstudio.com) för information om programvaran DTX Studio Implant.

Nobel Biocare verktyg för guidad kirurgi innehåller följande komponenter:

- **Guided Drill Guides*** finns i olika diametrar för användning med olika guidade borrar och Guided Sleeves. De sätts in i Guided Sleeves som är inbäddade i Surgical Template och används för att styra borren under preparationen av osteotomin.
- **Handle for Guided Drill Guide*** förlänger det befintliga handtaget på Guided Drill Guides för enklare hantering och bättre åtkomst under kirurgin.
- **Guided Implant Mounts**** används för att underlätta implantatplaceringen genom cylindern i Surgical Template. Guided Implant Mounts har en ytterdiameter som passar cylindrarnas innermått. För NobelActive-implantatsystemet har monteringarna en ytterdiameter som matchar dimensionerna på implantatplattformen för NobelActive-implantatet och kommer därför att vara mindre än den guidade cylindern med ett obligatoriskt guidat Screw Tap-steg som ska utföras före implantatinsättning för att uppfylla de specifika behoven för det guidade NobelActive-förfarandet.
- **Guided Template Abutments*** används för att hålla den kirurgiska mallen i önskad position vid preparation av osteotomier och placering av de återstående implantaten.
- **Guided Tissue Punches**** kan valfritt användas under lambåfri guidad kirurgi, före borrprotokollet, för att ta bort mjukvävnaden fullständigt utan att lämna några "mjukvävnadsflikar".
- **Guidade Start Drills** ** är guidade runda borr som används för att preparera ingångspunkten för en osteotomi.
- **Guidade Twist Drills och Guided Twist Step Drills**** är guidade borrar som används för att preparera osteotomin före implantatplacering. Twist Drills och Twist Step Drills är utformade i olika diametrar och längder och har två skärdiametrar, med den mindre diametern i spetsen. Implantatstället utvidgas steg för steg till rätt diameter och djup enligt borrprotokollet.
- **Guided Dense Bone Drills Tapered**** används i tillägg till de andra borrarna för att förbereda en osteotomi i hårt ben för att minska det åtdragningsmoment som är nödvändigt för att placera ett implantat.
- **Guided Tapered Drills**** är specialanpassade per implantatlängd och diameter. Djupreferenssystemet bör vara från toppen på den guidecylinder som är inbäddad i Surgical Template. En cylindrisk del överst på borren bör ge vägledning genom guidecylindern eller en guidad borrguide. Ett hårt stopp vid borraxeln tvingar borren att stoppa i rätt höjd.
- **Guided Screw Taps**** är utformade för att skapa gängor i en osteotomi i hårt ben.

Obs! Guidad gängtappning krävs för guidad placering av NobelActive-implantat.

- **Guided Counterbores**** är utformade för att ta bort ben från runt cristan för att minska kompressionen runt implantathalsen och förhindra att Guided Screw Tap och Guided Implant Mount kolliderar med benet. De kan användas om placering under cristan önskas eller där specifik alveolär anatomi för cristan skulle förhindra full djupinsättning av Guided Implant Mount.

Följande komponenter används i guidade kirurgiska ingrepp men används också för andra applikationer och beskrivs därför i en separat bruksanvisning. Se den IFU som hänvisas till för ytterligare information om dessa komponenter.

- **Unigrip Screwdriver** används för att manuellt dra åt och lossa skruvar med ett Unigrip-gränssnitt, som används för att fixera tandkonstruktioner på Nobel Biocare-tandimplantat. Mer information om Unigrip Screwdriver finns i Nobel Biocare IFU1085.
- **Guided Anchor Pins** är tunna metallstavar av rostfritt stål som är placerade nästan horisontellt i käkbenet för att fästa mallen i dess avsedda position under kirurgi. Se Nobel Biocare IFU2001 för mer information om Guided Anchor Pins.
- **Manual Torque Wrench Surgical** används för att sätta in och skruva fast Nobel Biocare-implantat som ett alternativ till åtdragning med maskiner. Se Nobel Biocare IFU1046 för mer information om Manual Torque Wrench Surgical.
- **Manual Torque Wrench Prosthetic** är avsedd att användas för införande och åtdragning av Nobel Biocare-distanser och -distansskruvar och kan användas som ett alternativ till maskinell åtdragning. Se Nobel Biocare IFU1046 för mer information om Manual Torque Wrench Prosthetic.
- **Torque Wrench Prosthetic Adapter** används för att ansluta Screwdriver Machine Unigrip och Omnigrip Screwdriver till Manual Torque Wrench Prosthetic. Se Nobel Biocare IFU1046 för mer information om Torque Wrench Prosthetic Adapter.
- **Connection to Handpiece** används för att ansluta Implant Mount/implantatenheten till handstycket. Mer information om Connection to Handpiece finns i Nobel Biocare IFU1058.
- **Drill Extension Shaft** används för att öka längden på borraxlarna för att komma åt områden med begränsat interdentalt utrymme och kan användas för alla Nobel Biocare-implantatsystem. Se Nobel Biocare IFU1058 för mer information om Drill Extension Shaft.

* Klass Ir-produkt, se tillämplig CE-märkning (CE 2797) för information om tillverkare och distributör.

** Klass IIa-produkt, se tillämplig CE-märkning (CE 2797) för information om tillverkare och distributör.

Verktyg för guidad kirurgi finns i PureSet-kit för användning med följande Nobel Biocare-implantatplattformar:

- NobelParallel™ CC Guidad PureSet för placering av NobelParallel™ CC-implantat.
- NobelActive® Guided PureSet för placering av NobelActive®-implantat.
- NobelReplace® CC Guided PureSet för placering av NobelReplace® CC-implantat.

Se **Tabell 1** för tillhörande PureSet Wall Chart, som beskriver verktyget för guidad operation som ingår i varje kit.

Tabell 1: Verktyg för guidad kirurgi: PureSet Wall Charts

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

Verktyg för guidad kirurgi för användning med följande Nobel Biocare implantatplattformar finns som separata instrument. Se respektive Kirurgiskt protokoll i denna IFU för en lista över verktyg som är kompatibla med varje implantatplattform:

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

Avsedd användning/avsett syfte:

Guidade borrguider, Guided Drill Guides Tapered och Handle for Guided Drill Guide:
Avsedda att användas för att guida borrinstrument under preparation av en osteotomi.

Guided Implant Mounts:
Avsedda att användas för att föra in eller ta bort tandimplantat under dental implantatkirurgi.

Guided Template Abutments:
Avsedda för användning under dental implantatkirurgi för att säkra en kirurgisk mall eller guide i den angivna positionen.

Guided Tissue Punches:
Avsedd för användning under guidad tandimplantatkirurgi för att ta bort ett cirkulärt område med mjukvävnad före preparation 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 och Guided Counterbores:
Avsedda att användas för att förbereda eller underlätta preparationen av en osteotomi för placering av ett käkbensförankrat tandimplantat.

Indikationer:

Nobel Biocare verktyg för guidad kirurgi indiceras för användning för att stödja guidad preparation av en osteotomi, för att underlätta placering av käkbensförankrade tandimplantat och implantatsystemkomponenter som är avsedda att återställa tuggfunktionen.

Följande patientförutsättningar måste uppfyllas:

- Tillräcklig mängd av och kvalitet för käkbenet.
- Tillräcklig munöppning (minst 40 mm) för att rymma verktygen som används vid guidad kirurgi.

Guided Drill Guides och Guided Drill Guides Tapered:
Guided Drill Guides och Guided Drill Guides Tapered indiceras för att infogas i Guided Sleeves eller Guided Pilot Drill Sleeves i en tandkirurgisk mall för att underlätta preparationen av en osteotomi i över- eller underkäken under guidad tandimplantatkirurgi, enligt läge, riktning och höjd/djup som definierats i den kirurgiska planen.

Handle for Guided Drill Guide:
Handle for Guided Drill Guide är indicerat för användning för att förlänga det befintliga handtaget på Guided Drill Guides för att underlätta hanteringen av borrguiderna under guidad tandimplantatkirurgi.

Guided Implant Mounts:
Guided Implant Mounts är indicerade för användning under guidad dental implantatkirurgi för att underlätta införandet av implantatet genom Guided Sleeves or Guided Pilot Drill Sleeves som är inbäddade i den Surgical Template och i osteotomin.

Guided Template Abutments:
Guided Template Abutments indiceras för användning under guidad dental implantatkirurgi i över- eller underkäken, i partiellt eller helt tandlösa käkar, som en ersättning för Guided Implant Mount, för att fixera den Surgical Template i rätt läge när du prepererar och placerar återstående implantat, och för att underlätta avlägsnande av den Surgical Template efter kirurgin.

Guided Tissue Punches:
Guided Tissue Punches är indicerade för användning under lambåfri guidad dental implantatkirurgi i över- eller underkäken eller för att kunna ta bort mjukvävnad fullständigt från operationsstället innan en osteotomi prepareras.

Guided Start Drills:
Guided Start Drills är indicerade för användning under guidad dental implantatkirurgi i över- eller underkäken, innan du använder 1,5 mm Guided Pilot Twist Drill eller 2 mm Guided Twist Drill för att preparera ingångspunkten för en osteotomi i ojämnt ben eller i spetsigt ben inklusive "knivkant" och nya extraktionsalveoler.

Guided Twist Drills, Guided Twist Step Drills, the Guided Twist Drill Tapered och Guided Drills Tapered:
Guided Twist Drills, Guided Twist Step Drills, Guided Twist Drill Tapered och Guided Drills Tapered är indikerade för användning under guidad dental implantatkirurgi i över- eller underkäken för att preparera en osteotomi för placering av ett käkbensförankrat tandimplantat.

Guided Dense Bone Drills Tapered:
Guided Dense Bone Drills Tapered indiceras för användning under guidad dental implantatkirurgi i över- eller underkäken för att preparera en osteotomi i hårt ben för placering av ett käkbensförankrat tandimplantat.

Guided Screw Taps, Guided Screw Taps Tapered och Guided Dense Bone Screw Taps:
Guided Screw Taps, Guided Screw Taps Tapered och Guided Dense Bone Screw Taps är indicerade för användning under guidad dental implantatkirurgi i över- eller underkäken för att skapa gängor i en osteotomi för att minska åtdragningsmomentet som är nödvändigt för att placera ett käkbensförankrat tandimplantat i hårt ben.

Guided Counterbores:
Guided Counterbores indiceras för att ta bort ben från runt cristan för att minska kompressionen runt implantathalsen och förhindra att Guided Screw Tap och Guided Implant Mount kolliderar med benet.

Guided Start Drills/Counterbores:
Guided Start Drills/Counterbores indiceras för att ta bort ben från runt cristan för att minska kompressionen runt implantathalsen och förhindra att Guided Screw Tap och Guided Implant Mount kolliderar med benet.

Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att använda Nobel Biocare verktyg för guidad kirurgi för:

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- Patienter med otillräcklig benvolym om inte bentransplantation går att genomföra.
- Patienter med otillräcklig gapförmåga (minst 40 mm) för att rymma verktygen som används vid guidad kirurgi.
- Patienter hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, lämpligt antal eller 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, beläggning av diamantlikt kol (DLC) eller Surgical Template-material som akrylatbaserad fotopolymer.

Varningar:

Om de faktiska borrdjupen 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 borrning i käkbenet. Detta görs genom anatomiska kunskaper och röntgenbilder före operationen.

Försiktighetsåtgärder:

Allmänt:
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.

Vi rekommenderar att Nobel Biocares verktyg för guidad kirurgi endast används med kompatibla instrument och/eller komponenter och/eller protetiska komponenter från Nobel Biocare. Användning av [instrument och/eller komponenter och/eller protetiska komponenter] som inte är avsedda att användas i kombination med Nobel Biocares verktyg för guidad kirurgi kan leda till mekaniska fel i produkten, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat.

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.

Det är särskilt viktigt med rätt spänningsfördelning genom inpassning av kronan eller bron, genom ocklusionskorrigering till motsatt käke. Dessutom ska extrema transversala belastningar undvikas, speciellt i fall med direktbelastning.

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 skall övervägas.

Enheterna har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte förrän det har dokumenterats att det juvenila käkbenet 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 eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iakttas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Innan guidad kirurgi utförs måste Surgical Template kontrolleras noga och godkännas av tandläkaren som utför operationen. Optimal passform på gipsmodell och i patientens mun måste bekräftas. Kontakta Nobel Biocares tekniska support vid tveksamhet.

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

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. ett halsskydd).

-När implantatet har satts in 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.

Använd riklig kylning och lämplig skyddsutrustning vid justering av konstruktionen. Undvik att andas in damm.

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:

- Nobel Biocare verktyg för guidad kirurgi ska användas av tandvårdspersonal.
- Nobel Biocare verktyg för guidad kirurgi ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade sidoeffekter:

Kliniska fördelar med Nobel Biocare verktyg för guidad kirurgi:
Nobel Biocare verktyg för guidad kirurgi är en behandlingskomponent 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 för Nobel Biocare verktyg för guidad kirurgi:
Användningen av Nobel Biocare verktyg för guidad kirurgi 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, perforering av angränsande strukturer, bihåleinflammation eller sensoriska/motoriska störningar. Under användning av dessa enheter kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Not 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
https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Kirurgiskt protokoll: NobelParallel™ CC verktyg för guidad kirurgi:

1. Förankra vid behov Surgical Template med hjälp av tillräckligt antal Anchor Pins med strategisk positionering och riktning för att säkra Surgical Template i rätt position. Under ingreppet måste Surgical Template ägnas maximal uppmärksamhet för att se till att den är i korrekt position i patientens mun och att den inte rör sig i någon riktning när den hanteras med instrument (t.ex. sidoförskjutning genom otillräcklig hantering av Twist Drills i kritiska situationer eller deformation av Surgical Template på grund av överdriven tillämpad vertikal kraft under implantatets insättning). I situationer där två eller flera implantat placeras intill varandra, oavsett om det är med fria ändar eller med en eller flera distala tänder som stöd till Surgical Template, rekommenderas användning av minst en Anchor Pin i detta område. Placera vid behov implantaten med "sicksackteknik".
2. Om du väljer en lambåfri teknik rekommenderar vi att du använder Guided Soft Tissue Punch för att skapa ett snyggt snitt innan något annat instrument används. Surgical Template kan tas bort tillfälligt efter stansning för att försiktigt ta bort den stansade mjukvävnaden. Surgical Template sätts noga tillbaka liksom Anchor Pins i de befintliga förankringshålen i benet.

   Om du väljer en (mini-)lambåteknik rekommenderar vi att Surgical Template först positioneras och att Anchor Pins placeras innan något ingrepp sker i mjukvävnaden. Ta bort Anchor Pins och Surgical Template, gör snittet med hänsyn till implantatens position och lyft lambån. Vid behov kan du försiktigt modifiera Surgical Template genom att lossa så mycket material som behövs för lambån och skölja med steril koksaltlösning innan du försiktigt sätter tillbaka den.
3. Vid preparation bör hänsyn tas till benkvaliteten. (Se **Tabell 2** för rekommenderade borrscheman baserade på benkvalitet för att säkerställa att optimal primär implantatstabilitet uppnås vid Immediate Function.) Använd Guided Start Drill före Guided Twist Drill 2 mm (med lämplig Guided Drill Guide för Ø 2 mm) för att skapa en startpunkt för efterföljande borr. Välj sedan lämplig Guided Drill Guide baserat på cylinderns storlek och Guided Twist/Step Drill. Handle for Guided Drill Guide kan användas för enklare hantering av Guided Drill Guide. Borrningen måste utföras vid hög hastighet (upp till 800 varv/min för Guided Twist/Step Drills) under kontinuerlig och riklig extern kylning med steril koksaltlösning. Inåt- och utåtgående borrörelser, över hela sätet, krävs vid preparation av sätet för att undvika överhettning. Drill Extension Shaft kan användas om det behövs för enklare åtkomst.

Tabell 2: Rekommenderad borrsekvens för NobelParallel™ CC-implantat baserat på benkvalitet*

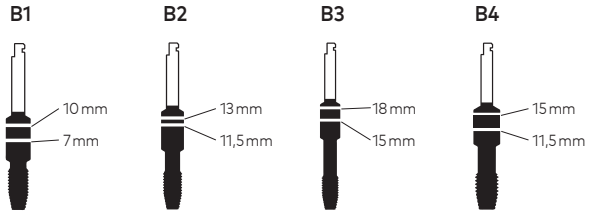
Implantatets diameter	Mjukt ben (klass IV)	Medium ben (klass II–III)	Hårt ben (klass I)
Ø 3,75	2.0 | #2 (2.4/2.8) | (#3)	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 Guided Counterbore 3.75 | C (Guided Screw Tap 3.75) | (S)	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 2.8/3.2 | #4 Guided Counterbore 3.75 | C Guided Screw Tap 3.75 | S
Ø 4,3	2.0 | #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

* Borrdata anges i mm. Borrdiametrarna inom parentes (-) gäller endast vidgning av det kortikala benet.

Viktigt! Guided Twist/Step Drills känns igen på (10+)-beteckningen på skaftet. Det betyder att borren är 10 mm längre än Twist/Step Drills för kirurgi på fri hand för att kompensera för höjden på Surgical Template och Guided Drill Guide. Djupmarkeringarna på Guided Twist/Step Drills motsvarar implantat av längderna 7, 10 och 13 mm för 7–13 mm borr och 7, 10, 13, 15 och 18 mm för 7–18 mm borr (**Figur A**). Nivån ska mätas med Guided Drill Guide på plats. Borren är upp till 1mm längre än implantatet när det sitter på plats. Räkna med denna extra längd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer.

Figur A: Djupmarkörerna på Guided Twist/Step Drills

4. Preparera implantatsätet.
5. Protokoll för medium och hårt ben: ska användas när implantatet inte kommer att sättas helt på plats.
   - Välj Guided Counterbore som passar implantatets diameter. Placera Guided Counterbore direkt i Guided Sleeve på Surgical Template och borra till det inbyggda borrstoppet vid en maxhastighet på 800 varv/min med riklig kylning.
   - Välj Guided Screw Tap som passar implantatets diameter och längd. För att välja en lämplig Guided Screw Tap, placera den i det preparerade implantatsätet med låg hastighet (25 varv/minut) och applicera fast tryck. När gängorna tar ska Guided Screw Tap få mata på utan tryck tills korrekt djup uppnås. **Figur B1** visar djupmarkeringar som motsvarar fulldjupsgängning på 7 mm och 10 mm för implantat med Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 och Ø 5,5. **Figur B2** visar djupmarkeringar som motsvarar fulldjupsgängning på 11,5 mm och 13 mm för implantat med Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 och Ø 5,5. **Figur B3** visar djupmarkeringar som motsvarar fulldjupsgängning på 15 mm och 18 mm för implantat med Ø 3,75, Ø 4,3 och Ø 5,0 och **Figur B4** visar djupmarkeringar som motsvarar fulldjupsgängning på 11,5 mm och 15 mm endast för implantat med Ø 5,5.
   - Byt rotationsriktning på borren och avlägsna Guided Screw Tap.



Figurerna B1–B4: Djupmarkörer på Guided Screw Taps

6. Öppna implantatförpackningen. Anslut Guided Implant Mount NobelParallel™ CC till implantatet med Unigrip™ Screwdriver. För in Connection to Handpiece i borrmaskinens handstycke och plocka upp det monterade implantatet. NobelParallel™ CC-implantaten ska sättas in vid låg hastighet, högst 25 varv/min, med maskin. Placera och skruva fast implantatet med ett maximalt åtdragningsmoment på **45 Ncm**. Sluta dra åt implantatet när Guided Implant Mount vidrör Surgical Template. Guided Implant Mount NobelParallel™ CC inkluderar ett vertikalt stopp. Kontrollera att Guided Implant Mount befinner sig i mitten av Guided Sleeve under hela insättningsprocessen.

Viktigt! Överskrid aldrig åtdragningsmomentet på **45 Ncm** för NobelParallel™ CC-implantaten. Om ett implantat dras åt för hårt kan implantatet skadas eller så kan det uppstå en fraktur eller nekros i benet.

7. Om implantatet fastnar under installationen eller om **45 Ncm** uppnås innan implantatet nått rätt position ska implantatet vridas moturs med borrmaskinen (motsatt rotationsriktning) eller med Manual Torque Wrench så att implantatet avlägsnas från sätet. Lägg tillbaka implantatet i innerförpackningen innan du fortsätter (se avsnittet om Protokoll för medium och hårt ben). Fortsätt implantatinsättningen tills önskad position har uppnåtts utan att ta bort Surgical Template. För Immediate Function ska implantatet klara ett avslutande åtdragningsmoment på **35–45 Ncm**.
8. I partiellt tandlösa och tandlösa käkar rekommenderar vi användning av implantat med Guided Template Abutments i stället för Guided Implant Mounts på de första 1–2 implantatsätena. Lossa Guided Implant Mount med Unigrip™ Screwdriver och avlägsna bäraren. Förankra Surgical Template med hjälp av Guided Template Abutment och dra åt manuellt med Unigrip™ Screwdriver. Säkerställ att den kirurgiska guiden upprätthåller korrekt position när positionen för nästa implantat förbereds.
9. Preparera och sätt in de återstående implantaten.
10. När alla implantat har satts in tar du bort Guided Implant Mounts och Guided Template Abutments med hjälp av Unigrip™ Screwdriver. Avlägsna Anchor Pins (om tillämpligt) och Surgical Template.
11. Det avslutande vridmomentet för implantatinsättningen kan mätas manuellt med hjälp av Torque Wrench Surgical när Surgical Template tagits bort.
12. Beroende på vilket kirurgiskt protokoll som används ska en Cover Screw eller distans sättas på plats med hjälp av Unigrip™ Screwdriver resp. Torque Wrench Prosthetic Adapter och vävnaden sutureras. Se tillämplig Nobel Biocare-bruksanvisning för mer information om stöd och täckskruvar.

För ytterligare information om NobelParallel™ CC-implantatet, se Nobel Biocare IFU1002.

Kirurgiskt protokoll: NobelActive® Guided Surgery Tooling:

1. Förankra vid behov Surgical Template med hjälp av tillräckligt antal Anchor Pins med strategisk positionering och riktning för att säkra Surgical Template i rätt position. Under ingreppet måste Surgical Template ägnas maximal uppmärksamhet för att se till att den är i korrekt position i patientens mun och att den inte rör sig i någon riktning när den hanteras med instrument (t.ex. sidoförskjutning genom otillräcklig hantering av Twist Drills i kritiska situationer eller deformation av Surgical Template på grund av överdriven tillämpad vertikal kraft under implantatets insättning). I situationer där två eller flera implantat placeras intill varandra, oavsett om det är med fria ändar eller med en eller flera distala tänder som stöd till Surgical Template, rekommenderas användning av minst en Anchor Pin i detta område. Placera vid behov implantaten med "sicksackteknik".
2. Om du väljer en lambåfri teknik rekommenderar vi att du använder Guided Soft Tissue Punch för att skapa ett snyggt snitt innan något annat instrument används. Surgical Template kan tas bort tillfälligt efter stansning för att försiktigt ta bort den stansade mjukvävnaden. Surgical Template sätts noga tillbaka liksom Anchor Pins i de befintliga förankringshålen i benet.

   Om du väljer en (mini-)lambåteknik rekommenderar vi att Surgical Template först positioneras och att Anchor Pins placeras innan något ingrepp sker i mjukvävnaden. Ta bort Anchor Pins och Surgical Template, gör snittet med hänsyn till implantatens position och lyft lambån. Vid behov kan du försiktigt modifiera Surgical Template genom att lossa så mycket material som behövs för lambån och skölja med steril koksaltlösning innan du försiktigt sätter tillbaka den.
3. Vid preparation bör hänsyn tas till benkvaliteten. (Se **Tabell 3** för rekommenderade borrscheman baserade på benkvalitet för att säkerställa att optimal primär implantatstabilitet uppnås vid Immediate Function.) Använd Guided Start Drill före Guided Twist Drill 2 mm (med lämplig Guided Drill Guide för Ø 2 mm) för att skapa en startpunkt för efterföljande borr. Välj sedan lämplig Guided Drill Guide baserat på cylinderns storlek och Guided Twist/Step Drill. Handle for Guided Drill Guide kan användas för enklare hantering av Guided Drill Guide. Borrningen måste utföras vid hög hastighet (upp till 800 varv/min för Guided Twist/Step Drills) under kontinuerlig och riklig extern kylning med steril koksaltlösning. Inåt- och utåtgående borrörelser, över hela sätet, krävs vid preparation av sätet för att undvika överhettning. Drill Extension Shaft kan användas om det behövs för enklare åtkomst.

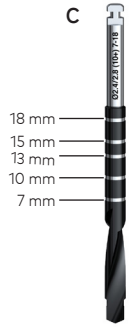
Obs! Gängtappning är ett obligatoriskt steg vid implantatinsättning.

Tabell 3: Rekommenderad borrsekvens för NobelActive®-implantat baserat på benkvalitet*

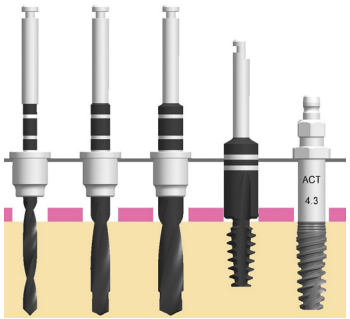
Implantatets diameter	Mjukt ben (klass IV)	Medium ben (klass II–III)	Hårt ben (klass I)
Ø 3,75	2.0 | #2 (2.4/2.8) | (#3) Guided Screw Tap 3.5 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 (2.8/3.2) | (#4) Guided Screw Tap 3.5 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 2.8/3.2 | #4 Guided Dense Bone Screw Tap 3.5 | S
Ø 4,3	2.0 | #2 2.4/2.8 | #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

* Borrdata anges i mm. Borrdiametrarna inom parentes (-) gäller endast vidgning av det kortikala benet.

Viktigt! Guided Twist/Step Drills känns igen på (10+)-beteckningen på skaftet. Detta betyder att borren är 10 mm längre än Twist/Step Drills för kirurgi på fri hand för att kompensera för höjden på Surgical Template och Guided Drill Guide. Djupmarkeringarna på Guided Twist/Step Drills motsvarar implantat av längderna 7, 10 och 13 mm för 7–13 mm borr och 7, 10, 13, 15 och 18 mm för 7–18 mm borr (**Figur C**). Nivån ska mätas med Guided Drill Guide på plats. Borren är upp till 1 mm längre än implantatet när det sitter på plats (**Figur D**). Räkna med denna extra längd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer.



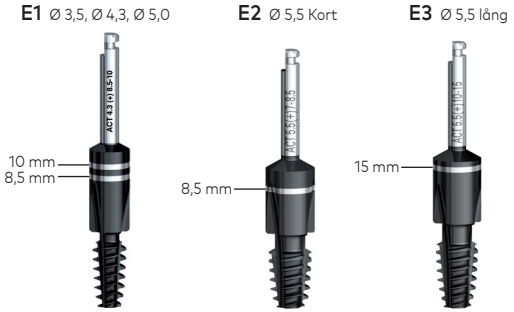
Figur C: Djupmarkörer på borrar



Figur D: Borrförlängning

4. Förbered implantatsätet som tidigare angivits.
5. Efter prepareringen av sätet med hjälp av Guided Twist/Step Drills är det obligatoriskt att använda Guided Screw Tap.

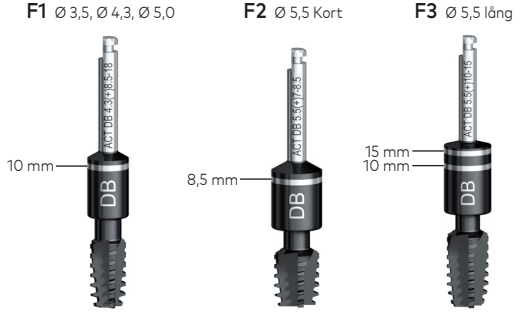
Mjukt och medium ben – använd Guided Screw Tap (se **Tabell 3** för rekommenderade Screw Taps). Välj Guided Screw Tap NobelActive® som passar implantatets diameter. För att välja en lämplig Guided Screw Tap, placera den i det preparerade implantatsätet med låg hastighet (25 varv/minut) och applicera fast tryck. När gängorna tar ska Guided Screw Tap få mata på utan tryck tills korrekt djup uppnås. **Figur E1** visar Guided Screw Tap-djupmarkeringar som motsvarar fulldjupsgängning på 8,5 mm och 10 mm för implantat med Ø 3,5, Ø 4,3 och Ø 5,0. **Figur E2** visar Guided Screw Tap-djupmarkeringar som motsvarar fulldjupsgängning på 8,5 mm för implantat med Ø 5,5. **Figur E3** visar Guided Screw Tap-djupmarkeringar som motsvarar fulldjupsgängning på 15 mm för implantat med Ø 5,5.



Figurerna E1–E3: Djupmarkeringar på Guided Screw Taps

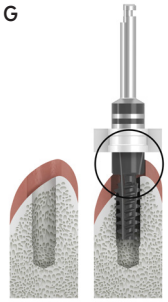
Hårt ben – använd Guided Dense Bone Screw Tap (se **Tabell 3** för rekommenderade Screw Taps) som är märkta med "DB" på guidecylindern. Välj Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® som passar implantatets diameter. För att välja en lämplig Guided Dense Bone Screw Tap, placera den i det preparerade implantatsätet med låg hastighet (25 varv/minut) och applicera fast tryck. När gängorna tar ska Guided Dense Bone Screw Tap få mata på utan tryck tills korrekt djup uppnås. **Figur F1** visar Guided Dense Bone Screw Tap djupmarkörer som motsvarar fulldjupsgängning på 10 mm för implantat med Ø 3,5, Ø 4,3 och Ø 5,0. **Figur F2** visar Guided Dense Bone Screw Tap-djupmarkeringar som motsvarar fulldjupsgängning på 8,5 mm för implantat med Ø 5,5. **Figur F3** visar Guided Dense Bone Screw Tap-djupmarkörer som motsvarar fulldjupsgängning på 10 mm och 15 mm för implantat med Ø 5,5.

Obs! Gängningsdjupet med hjälp av en Guided Screw Tap eller Guided Dense Bone Screw Tap beror på benkvaliteten. Gängning av bara två till tre gängor (den kortikala benhöjden) kan vara tillräckligt. Överväg alltid att fulldjupsgängning kanske inte är möjligt på grund av anatomiska begränsningar.



Figurerna F1–F3: Djupmarkeringar på Guided Dense Bone Screw Taps

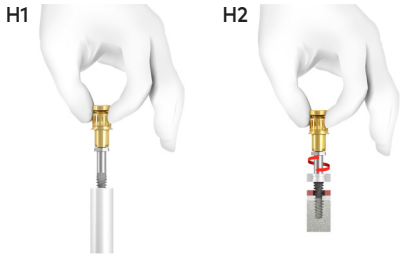
Varning! Undvik tidig benkontakt (**Figur G**). Innan man använder gängtappen bör formen på cristan kontrolleras för att undvika tidig kollision mellan den övre halvan av skruven (med den största diametern) och benet. Detta kan blockera gängtappen och äventyra preparationen av sätet. Avlägsna ben så att gängtappen kan sättas in.



Figur G: Undvik tidig benkontakt med gängtappen

6. Öppna implantatförpackningen. Anslut Guided Implant Mount NobelActive® till implantatet med Unigrip™ Screwdriver. Plocka upp det monterade implantatet med hjälp av Surgical Adaptor från Manual Torque Wrench Surgical (**Figur H1**). Dra åt de första varven för hand. Starta med en försiktig vridning åt vänster tills du känner att implantatet går i det förgängade spåret. Vrid sedan åt höger i det förgängade spåret. Denna teknik gör det enklare att hitta rätt förgängat spår och att optimera implantatets insättning (**Figur H2**).

Kontrollera visuellt att Guided Implant Mount befinner sig i mitten av Guided Sleeve under hela insättningsprocessen.



Figurerna H1 och H2: Använda Surgical Adapter och Manual Torque Wrench Surgical för att börja placera implantatet

7. Ta bort Surgical Adaptor och fortsätt med implantatinsättningen med hjälp av Connection to Handpiece och borrmaskin. NobelActive®-implantaten måste sättas in med låg hastighet, högst 25 varv/min, med borrutrustning. För slutligt införande av implantatet, använd Manual Torque Wrench för att undvika att implantatet skruvas fast för hårt. Det maximala åtdragningsmomentet för implantatet är **70 Ncm** för NobelActive® implantat med Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 och Ø 5,5 och kan mätas med NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical. Sluta dra åt implantatet när Guided Implant Mount vidrör Surgical Template.

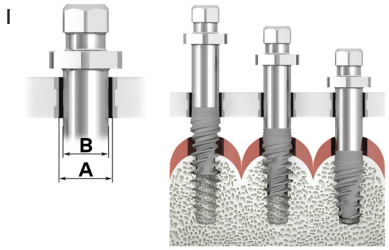
Viktigt! Överskrid aldrig åtdragningsmomentet på **70 Ncm** för NobelActive®-implantat med Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 och Ø 5,5. Om ett implantat dras åt för hårt kan implantatet skadas eller så kan det uppstå en fraktur eller nekros i benet.

Obs! Guided Implant Mount NobelActive® inkluderar ett vertikalt stopp. Implant Mount har samma ytterdiameter som implantatplattformen och är därför mindre än ytterdiametern på Guided Sleeve i Template Sleeve (se **Tabell 4** och **Figur I**). Detta gör det möjligt att planera och sätta in implantaten under cristan utan att ta bort ytterligare ben eller intilliggande crista bara för att få Implant Mount-diametern att komma igenom. Detta gör det dessutom möjligt att mäta verkliga kliniska vridmomentvärden mellan implantat och ben.

Tabell 4: Diameterreferenser för NobelActive® CC Guided Components

Komponenter	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
Diameterskillnad	0,59	1,12	2,32	1,14

Diametrar och diameterskillnader i mm.



Figur I: Implant Mount är mindre än Guided Sleeve

8. Om implantatet fastnar under insättningen eller **70 Ncm** uppnås för NobelActive®-implantat med Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 och Ø 5,5 innan implantatet nått rätt position ska du rotera implantatet motsols ca ett ½ varv så att implantatets självgängande funktion aktiveras eller backa ut det och lägga tillbaka det i innerförpackningen innan sätet vidgas ytterligare. Fortsätt implantatinsättningen tills önskad position har uppnåtts utan att ta bort Surgical Template. För Immediate Function ska implantatet klara ett avslutande åtdragningsmoment på **35–70 Ncm**.
9. I partiellt tandlösa och helt tandlösa situationer kan Guided Implant Mount bytas ut mot Guided Template Abutment på de första 1–2 implantaten. Lossa Guided Implant Mount med Unigrip™ Screwdriver och avlägsna bäraren. Förankra Surgical Template med hjälp av Guided Template Abutment och dra åt manuellt med Unigrip™ Screwdriver. Säkerställ att den kirurgiska guiden upprätthåller korrekt position när positionen för nästa implantat förbereds.
10. Preparera och sätt in de återstående implantaten.
11. När alla implantat har satts in tar du bort Guided Implant Mounts och Guided Template Abutments med hjälp av Unigrip™ Screwdriver. Avlägsna Anchor Pins (om tillämpligt) och Surgical Template.
12. Beroende på vilket belastningsprotokoll som används ska en Cover Screw eller distans sättas på plats med hjälp av Unigrip™ Screwdriver resp. Torque Wrench Prosthetic Adapter och vävnaden sutureras.

Se för NobelActive®-bruksanvisningen (IFU1001) för mer information om NobelActive®-implantat.

Kirurgiskt protokoll: Verktyg för Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® (endast RP) och NobelSpeedy® Groovy Guided Surgery:

Tabell 5 visar en sammanfattning av vilka av Nobel Biocares verktyg för guidad kirurgi som är kompatibla med Brånemark System®:

Tabell 5: Verktyg för guidad kirurgi för Brånemark System

Artikelnummer	Beskrivning
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 m. Screw Brånemark System NP
32804	Guided Template Abutment med Screw Brånemark System RP
32807	Guided Template Abutment m. Screw Brånemark System WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP för Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP för Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP för Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP för Ø 2,8 mm
32818	Guided Drill Guide RP för Ø 2,8 mm
32819	Guided Drill Guide NP för Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP för Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP för Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP för Ø 3,2 mm
32823	Guided Drill Guide RP för Ø 3,4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP för Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP för 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 visar en sammanfattning av de Nobel Biocare-verktyg för guidad kirurgi som är kompatibla med NobelSpeedy® Groovy implantatplattform:

Tabell 6: Guidade verktyg för kirurgi för NobelSpeedy® Groovy Implant Platform

Artikelnummer	Beskrivning
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 m. Screw Brånemark System NP
32804	Guided Template Abutment med Screw Brånemark System RP
32807	Guided Template Abutment m. Screw Brånemark System WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP för Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP för Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP för Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP för Ø 2,8 mm
32818	Guided Drill Guide RP för Ø 2,8 mm
32819	Guided Drill Guide NP för Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP för Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP för Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP för Ø 3,2 mm
32823	Guided Drill Guide RP för Ø 3,4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP för Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP för 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 för Ø 2 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP för Ø 3 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP för Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP för Ø 4,2 mm
32826	Guidad Drill Guide 6.0/WP för Ø 6 till Ø 5 mm
32868	Guided Implant Mount Brånemark System WP
32807	Guided Template Abutment m. Screw Brånemark System WP

1. Förankra vid behov Surgical Template med hjälp av tillräckligt antal Anchor Pins med strategisk positionering och riktning för att säkra Surgical Template i rätt position. Under ingreppet måste Surgical Template ägnas maximal uppmärksamhet för att se till att den är i korrekt position i patientens mun och att den inte rör sig i någon riktning när den hanteras med instrument (t.ex. sidoförskjutning genom otillräcklig hantering av Twist Drills i kritiska situationer eller deformation av Surgical Template på grund av överdriven tillämpad vertikal kraft under implantatets insättning). I situationer där två eller flera implantat placeras intill varandra, oavsett om det är med fria ändar eller med en eller flera distala tänder som stöd till Surgical Template, rekommenderas användning av minst en Anchor Pin i detta område. Placera vid behov implantaten med "sicksackteknik".
2. Om du väljer en lambåfri teknik rekommenderar vi att du använder Guided Soft Tissue Punch för att skapa ett snyggt snitt innan något annat instrument används. Surgical Template kan tas bort tillfälligt efter stansning för att försiktigt ta bort den stansade mjukvävnaden. Surgical Template sätts noga tillbaka liksom Anchor Pins i de befintliga förankringshålen i benet.

   Om du väljer en (mini-)lambåfri teknik rekommenderar vi att Surgical Template först sätts tillbaka och att Anchor Pins placeras innan något ingrepp sker i mjukvävnaden. Ta bort Anchor Pins och Surgical Template, gör snittet med hänsyn till implantatens position och lyft lambån. Vid behov kan du försiktigt modifiera Surgical Template genom att lossa så mycket material som behövs för lambån och skölja med steril koksaltlösning innan du försiktigt sätter tillbaka den.
3. Vid preparation bör hänsyn tas till benkvaliteten. (Se **Tabell 7** för rekommenderade borrscheman baserade på benkvalitet för att säkerställa att optimal primär implantatstabilitet uppnås vid Immediate Function.) Använd Guided Start Drill före Guided Twist Drill 2 mm (med lämplig Guided Drill Guide för Ø 2 mm) för att skapa en startpunkt för efterföljande borr. Välj sedan lämplig Guided Drill Guide baserat på cylinderns storlek och Guided Twist Drill. Handle for Guided Drill Guide kan användas för enklare hantering av Guided Drill Guide. Preparation måste utföras vid hög hastighet (upp till 800 varv/min för Guided Twist Drills) under kontinuerlig och riklig extern kylning med steril koksaltlösning. Inåt- och utåtgående borrörelser, över hela sätet, krävs vid preparation av sätet för att undvika överhettning. Drill Extension Shaft kan användas om det behövs för enklare åtkomst.

Tabell 7: Rekommenderad borrsekvens för Brånemark System®-implantat baserat på benkvalitet*

Plattform	Implantatets diameter	Mjukt ben (klass IV)	Medium ben (Typ II–III)	Hårt ben** (Typ 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

* Borrdata anges i mm. Borrdiametrarna inom parentes (-) gäller endast vidgning av det kortikala benet.

** Screw taps finns tillgängliga och rekommenderas om åtdragningsmomentet överskrider 45 Ncm.

*** För Brånemark System® Mk III TiUnite® RP-implantat ska du använda Guided Start Drill Counterbore, tidigare Mk III RP, (Komponentnr 33113).

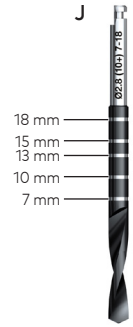
Tabell 8: Rekommenderad borrsekvens för NobelSpeedy® Groovy-implantat baserat på benkvalitet*

Plattform	Implantatets diameter	Mjukt ben (klass IV)	Medium ben (Typ II–III)	Hårt ben** (Typ I)
NP	Ø 3,3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP	Ø 4,0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5,0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2
6.0	Ø 6,0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2	2.0 3.0 3.8 4.2 5.0

* Borrdata anges i mm. Borrdiametrarna inom parentes (-) gäller endast vidgning av det kortikala benet.

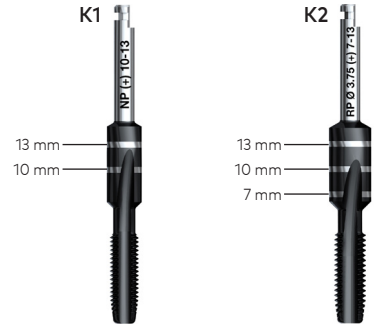
** Screw taps finns tillgängliga och rekommenderas om åtdragningsmomentet överskrider 45 Ncm.

Viktigt! Guided Twist Drills känns igen på (10+)-beteckningen på skaftet. Det betyder att borren är 10 mm längre än Twist Drills för kirurgi på fri hand för att kompensera för höjden på Surgical Template och Guided Drill Guide. Djupmarkeringarna på Guided Twist Drills motsvarar implantat av längderna 7, 10 och 13 mm för 7–13 mm borr och 7, 10, 13, 15 och 18 mm för 7–18 mm borr (**Figur J**). Nivån ska mätas med Guided Drill Guide på plats. Borren är upp till 1mm längre än implantatet när det sitter på plats. Räkna med denna extra längd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer.



Figur J: Djupmarkörer på Guided Twist Drills

4. Preparera implantatsätet.
5. Protokoll för hårt ben: ska användas om åtdragningsmomentet överskrider **45 Ncm** och implantatet inte kommer ner helt på plats.
   - Välj Guided Screw Tap som passar implantatets diameter och längd. För att välja en lämplig Guided Screw Tap, placera den i det preparerade implantatsätet med låg hastighet (25 varv/minut) och applicera fast tryck. När gängorna tar ska Guided Screw Tap få mata på utan tryck tills korrekt djup uppnås. **Figur K1** visar djupmarkeringar som motsvarar fulldjupsgängning på 10 mm och 13 mm för implantat med Ø 3,3 mm. **Figur K2** visar djupmarkeringar som motsvarar fulldjupsgängning på 7 mm, 10 mm och 13 mm för implantat med Ø 3,75, Ø 4,0, Ø 5,0 och Ø 6,0.
   - Byt rotationsriktning på borren och avlägsna Guided Screw Tap.



Figurerna K1 och K2: Djupmarkörer på Guided Screw Taps

6. Om implantatskuldran har planerats nedanför benkanten ska Guided Start Drill/Counterbore användas för att skapa tillräcklig åtkomst för Guided Implant Mount. Välj Guided Start Drill/Counterbore som passar implantatets diameter.

Obs! En specifik Guided Start Drill/Counterbore finns tillgänglig för Brånemark System® Mk III TiUnite® RP.

7. Preparera till det inbyggda stoppet med hög hastighet (upp till 800 varv/min för Guided Twist Drills) under kontinuerlig och riklig extern kylning med steril koksaltlösning.
8. Öppna implantatförpackningen. Anslut Guided Implant Mount till implantatet med Unigrip™ Screwdriver. För in Connection to Handpiece i borrmaskinens handstycke och plocka upp det monterade implantatet. Implantaten Brånemark System® och NobelSpeedy® Groovy ska sättas in vid låg hastighet, högst 25 varv/min, med borrmaskin. Placera och skruva fast implantatet med ett maximalt åtdragningsmoment på **45 Ncm**. Sluta dra åt implantatet när Guided Implant Mount vidrör Surgical Template. Guided Implant Mount inkluderar ett vertikalt stopp. Kontrollera att Guided Implant Mount befinner sig i mitten av Guided Sleeve under hela insättningsprocessen.

Viktigt! Överskrid aldrig åtdragningsmomentet **45 Ncm** för implantaten Brånemark System® och NobelSpeedy® Groovy. Om ett implantat dras åt för hårt kan implantatet skadas eller så kan det uppstå en fraktur eller nekros i benet.

9. Om implantatet fastnar under installationen eller om **45 Ncm** uppnås innan implantatet nått rätt position ska implantatet vridas moturs med borrmaskinen (motsatt rotationsriktning) eller med Manual Torque Wrench så att implantatet avlägsnas från sätet. Lägg tillbaka implantatet i innerförpackningen innan du fortsätter (se avsnittet om Protokoll för hårt ben). Fortsätt implantatinsättningen tills önskad position har uppnåtts utan att ta bort Surgical Template. För Immediate Function ska implantatet klara ett avslutande åtdragningsmoment på **35–45 Ncm**.
10. I partiellt tandlösa och tandlösa situationer kan Guided Implant Mount bytas ut mot Guided Template Abutment på de första 1–2 implantaten. Lossa Guided Implant Mount med Unigrip™ Screwdriver och avlägsna bäraren. Förankra Surgical Template med hjälp av Guided Template Abutment och dra åt manuellt med Unigrip™ Screwdriver. Säkerställ att den kirurgiska guiden upprätthåller korrekt position när positionen för nästa implantat förbereds.
11. Preparera de återstående implantatsätena och sätt in implantaten.
12. När alla implantat har satts in tar du bort Guided Implant Mounts och Guided Template Abutments med hjälp av Unigrip™ Screwdriver. Avlägsna Anchor Pins (om tillämpligt) och Surgical Template.
13. Det avslutande vridmomentet för implantatinsättningen kan mätas manuellt med hjälp av Torque Wrench Surgical när Surgical Template tagits bort.
14. Beroende på vilket kirurgiskt protokoll som används ska en Cover Screw eller distans sättas på plats med hjälp av Unigrip™ Screwdriver resp. Torque Wrench Prosthetic Adapter och vävnaden sutureras.

För ytterligare information om Brånemark System®, se Nobel Biocare-bruksanvisningen för implantatet (IFU1015).

För ytterligare information om NobelSpeedy® Groovy-implantat, se Nobel Biocare-bruksanvisningen för implantatet (IFU1007).

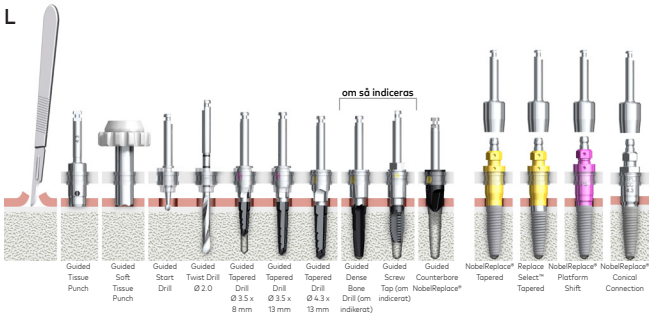
Kirurgiskt protokoll: NobelReplace® Tapered och Replace Select™ Tapered Guided Surgery Tooling:

1. Förankra vid behov Surgical Template med hjälp av tillräckligt antal Anchor Pins med strategisk positionering och riktning för att säkra Surgical Template i rätt position. Under ingreppet måste Surgical Template ägnas maximal uppmärksamhet för att se till att den är i korrekt position i patientens mun och att den inte rör sig i någon riktning när den hanteras med instrument (t.ex. sidoförskjutning genom otillräcklig hantering av Twist Drills i kritiska situationer eller deformation av Surgical Template på grund av överdriven tillämpad vertikal kraft under implantatets insättning). I situationer där två eller flera implantat placeras intill varandra, oavsett om det är med fria ändar eller med en eller flera distala tänder som stöd till Surgical Template, rekommenderas användning av minst en Anchor Pin i detta område. Placera vid behov implantaten med "sicksackteknik".
2. Om du väljer en lambåfri teknik rekommenderar vi att du använder Guided Soft Tissue Punch för att skapa ett snyggt snitt innan något annat instrument används. Surgical Template kan tas bort tillfälligt efter stansning för att försiktigt ta bort den stansade mjukvävnaden. Surgical Template sätts noga tillbaka liksom Anchor Pins i de befintliga förankringshålen i benet.

   Om du väljer en (mini-)lambåfri teknik rekommenderar vi att Surgical Template först sätts tillbaka och att Anchor Pins placeras innan något ingrepp sker i mjukvävnaden. Ta bort Anchor Pins och Surgical Template, gör snittet med hänsyn till implantatens position och lyft lambån. Vid behov kan du försiktigt modifiera Surgical Template genom att lossa så mycket material som behövs för lambån och skölja med steril koksaltlösning innan du försiktigt sätter tillbaka den.
3. Vid preparation bör hänsyn tas till benkvaliteten. (Se **Figur L** för rekommenderade borrscheman baserade på benkvalitet för att säkerställa att optimal primär implantatstabilitet uppnås vid Immediate Function.) Använd Guided Start Drill före Guided Twist Drill 2 mm (med lämplig Guided Drill Guide för Ø 2 mm) för att skapa en startpunkt för efterföljande borr. Välj sedan lämplig Guided Drill Guide baserat på cylinderns storlek och Guided Twist/Step Drill. Handle for Guided Drill Guide kan användas för enklare hantering av Guided Drill Guide. Borrningen måste utföras vid hög hastighet (upp till 800 varv/min för Guided Twist/Step Drills) under kontinuerlig och riklig extern kylning med steril koksaltlösning. Inåt- och utåtgående borrörelser, över hela sätet, krävs vid preparation av sätet för att undvika överhettning. Drill Extension Shaft kan användas om det behövs för enklare åtkomst.

Viktigt! Guided Tapered Drills når upp till 1 mm längre än implantatet när det sitter på plats. Räkna alltid med denna extralängd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer (den gula säkerhetszonen i programvaran DTX Studio Implant inkluderar de förlängda borrlängderna).

L



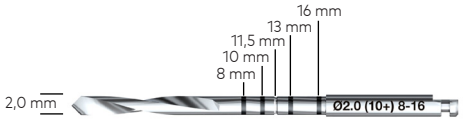
Figur L: Exempel på komplett borrsekvens för Ø 4,3 RP 13 mm-implantatet

Obs! Använd samma borrprotokoll för Replace Select™ Tapered PMC som för Replace Select™ Tapered. Använd samma borrprotokoll för NobelReplace® Conical Connection PMC som för NobelReplace® Conical Connection.

4. Preparera implantatsätet. Börja med Guided Start Drill med lämplig Guided Drill Guide Ø 2 mm för att skapa en startpunkt för efterföljande borr. Handle for Guided Drill Guide kan användas för enklare hantering av Guided Drill Guide. Borra till det fulla djupet som bestäms av det inbyggda borrstoppet med hög hastighet (upp till 800 varv/min) under kontinuerlig och riklig kylning. Guided Start Drill (rundborr) möjliggör exakt preparation av ingångspunkten för Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm.
5. Borra med Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm med samma Guided Drill Guide till avsett djup baserat på implantatet som ska placeras. Preparation måste utföras vid hög hastighet (upp till 800 varv/min för Guided Twist Drills) under kontinuerlig och riklig extern kylning med steril koksaltlösning. Inåt- och utåtgående borrörelser, över hela sätet, krävs vid preparation av sätet för att undvika överhettning. Drill Extension Shaft kan användas om det behövs för enklare åtkomst.

Viktigt! Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm känns igen på (10+)-beteckningen på skaftet. Det betyder att borren är 10 mm längre för att kompensera för höjden på Surgical Template och Guided Drill Guide (**Figur M**). Nivån ska mätas med Guided Drill Guide 2 mm på plats.

M



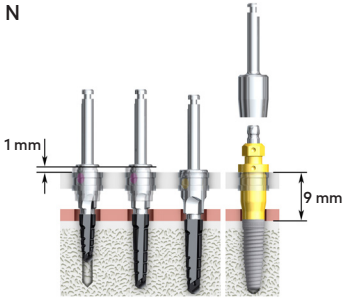
Figur M: Guided Twist Drill Tapered

6. Efter 2 mm Guided Twist Drill ska Guided Tapered Drill NP 8m m användas för alla implantat. Borrningen måste utföras med hög hastighet (upp till 800 varv/min) under kontinuerlig och riklig kylning med steril koksaltlösning som håller rumstemperatur. Inåt- och utåtgående rörelser, över hela sätet, krävs vid prepareringen av sätet för att undvika överhettning. Borren vägleds av cylindern i guiden innan den går in i benet och vägleder den längre NP Guided Drills (vid placering av ett implantat som är längre eller bredare än NP 8 mm).

Viktigt! För att uppnå rätt borrprecision är det obligatoriskt att använda Guided Tapered Drill NP 8 mm. Detta steg får inte hoppas över.

Viktigt! Guided Tapered Drills känns igen på (+)-beteckningen på skaftet. De inbyggda djupstoppen på Guided Tapered Drills motsvarar implantat av längderna 8, 10, 11,5, 13 och 16 mm. Det betyder att de koniska borrarna är 9 mm längre än de icke-guidade instrumenten för att kompensera för höjden på Surgical Templates inbyggda Guided Sleeve (**Figur N**). Borrar blir upp till 1 mm längre än implantatet när de sitter på plats.

N

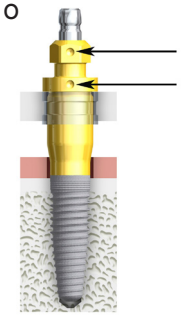


Figur N: Djupmarkörer på Guided Tapered Drills

7. Fortsätt med respektive Guided Tapered Drills beroende på implantatet som ska installeras, längden och plattformen. Om man till exempel planerat för ett implantat på 16 mm ska först Guided Tapered Drill NP 8 mm användas, följt av Guided Tapered Drill NP 13 mm och därefter Guided Tapered Drill NP 16 mm.
8. Efter den sista Guided Tapered Drill ska Guided Counterbore NobelReplace® användas vid högst 800 varv/min för att tillåta adekvat tillgång för Guided Implant Mount vid placering av implantatet. Borra till det inbyggda borrstoppet med riklig och kontinuerlig kylning.
9. Öppna implantatförpackningen. Anslut Guided Implant Mount till implantatet med Unigrip™ Screwdriver. För in Connection to Handpiece i borrmaskinen och plocka upp det monterade implantatet. Implantaten NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) och NobelReplace® Platform Shift ska sättas in vid låg hastighet, högst 25 varv/min, med borrmaskinen. Placera och skruva fast implantatet med ett maximalt åtdragningsmoment på **45 Ncm**.

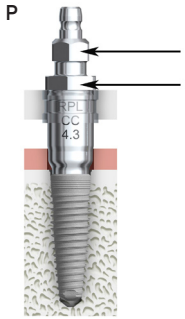
   Sluta dra åt implantatet när Guided Implant Mount vidrör Surgical Template. Guided Implant Mount inkluderar ett vertikalt stopp. Undvik att dra åt implantatet ytterligare eftersom detta kan påverka den korrekta placeringen av Surgical Template. Kontrollera att Guided Implant Mount befinner sig i mitten av Guided Sleeve under hela insättningsprocessen.
10. För att säkerställa optimal riktning på den protetiska distansen för interna trekanals-implantat ska en av kanalerna i trekanalslobfattningen placeras mot den buckala väggen. Prickarna på Guided Implant Mount anger positionen för trekanalslobfattningen (**Figur O**).

O



Figur O: Indikeringsmärken på Guided Implant Mount

11. För att säkerställa optimal riktning på den protetiska distansen för implantat med intern konisk koppling ska en av implantatets interna sexkantiga ytor placeras mot den buckala väggen. De plana ytorna på det sexkantiga inbyggda borrstoppet på Guided Implant Mount anger positionen för den interna sexkanten (**Figur P**).



Figur P: De plana ytorna på det sexkantiga inbyggda borrstoppet på Guided Implant Mount anger positionen för den interna sexkanten.

Viktigt! Överskrid aldrig åtdragningsmomentet **45 Ncm**. Om ett implantat dras åt för hårt kan implantatet skadas eller så kan det uppstå en fraktur eller nekros i benet.

Viktigt! Guided Implant Mount Conical Connection har endast tagits fram för NobelReplace® Tapered Conical Connection-implantat och får inte användas med NobelActive®-implantat.

12. Om implantatet fastnar under installationen eller om **45 Ncm** uppnås innan implantatet nått rätt position kan "protokoll för hårt ben" bli nödvändigt. Rotera implantatet moturs med borrmaskinen (motsatt rotationsriktning) eller Manual Torque Wrench så att implantatet avlägsnas från implantatsätet. Lägg tillbaka implantatet i innerförpackningen innan du fortsätter (se avsnittet om Protokoll för hårt ben). Fortsätt implantatinsättningen tills önskad position har uppnåtts utan att ta bort Surgical Template. För Immediate Function ska implantatet klara ett avslutande åtdragningsmoment på **35–45 Ncm**.
13. Protokoll för hårt ben: Dense Bone Drill ska tillsammans med Guided Screw Tap användas i situationer med hårt ben när implantatet inte kan sättas helt på plats.
    a. Guided Dense Bone Drill Tapered behövs bara för implantat på 13 mm och 16 mm. Om ett kortare implantat används, gå direkt till steg c. Välj den Guided Dense Bone Drill Tapered som har samma diameter och längd (13 eller 16 mm) som den slutliga Guided Tapered Drill som används.
    b. Borra en gång i det preparerade implantatsätet med hög hastighet (800 varv/min) med Guided Dense Bone Drill Tapered under kontinuerlig och riklig extern kylning med steril koksaltlösning till det inbyggda borrstoppet.
    c. Välj den gängtapp som passar implantatets diameter. En produktreferenslinje för Guided Screw Tap i förhållande till implantatlängd finns i (**Figur Q**). Använd Screw Tap i det preparerade implantatsätet med låg hastighet (25 varv/min).
    d. Använd fast, axiellt tryck och börja långsamt rotera Guided Screw Tap och håll den centrerad samtidigt som du för in den genom Guided Sleeve. När gängorna tar ska Guided Screw Tap få mata på utan tryck tills korrekt djup uppnås.
    e. Byt rotationsriktning på handstycket och backa ut Screw Tap.
14. Fortsätt implantatinstallationen tills önskad position har uppnåtts med ett maximalt åtdragningsmoment på **45 Ncm**.

Figur Q: Produktreferenslinje för Guided Screw Tap i förhållande till implantatlängd

15. I partiellt tandlösa och helt tandlösa situationer kan Guided Implant Mount bytas ut mot Guided Template Abutment på de första 1–2 implantaten. Lossa Guided Implant Mount med Unigrip™ Screwdriver och avlägsna bäraren. Förankra Surgical Template med hjälp av Guided Template Abutment och dra åt manuellt med Unigrip™ Screwdriver. Säkerställ att den kirurgiska guiden upprätthåller korrekt position när positionen för nästa implantat förbereds.
16. Preparera och sätt in de återstående implantaten.
17. När alla implantat har satts in tar du bort Guided Implant Mounts och Guided Template Abutments med hjälp av Unigrip™ Screwdriver. Avlägsna Anchor Pins (om tillämpligt) och Surgical Template.
18. Det avslutande vridmomentet för implantatinsättningen kan mätas manuellt med hjälp av Torque Wrench Surgical när Surgical Template tagits bort. Ändra inte implantatdjupet under mätningen av vridmomentet.
19. Beroende på vilket kirurgiskt protokoll som används ska en Cover Screw eller distans sättas på plats med hjälp av Unigrip™ Screwdriver resp. Torque Wrench Prosthetic Adapter och vävnaden sutureras.

För ytterligare information om implantaten NobelReplace® Tapered and Replace Select™ Tapered, se Nobel Biocare-bruksanvisningen (IFU) för implantaten (IFU1008 respektive IFU1010).

Material:

- Guided Drill Guides: Titanlegering Ti6Al4V ELI enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Handle for Guided Drill Guide: Rostfritt stål 1.4301 enligt ASTM F899.
- Connection to Handpiece: Rostfritt stål Sandvik Bioline 1RK91 enligt ASTM F899.
- Connection to Handpiece O-Ring: Fluorelastomerförening #9844Guided Implant Mounts Body NobelReplace: Titanlegering enligt ASTM F136.
- Guidade Implant Mounts Body NobelActive och NobelParallel: Rostfritt stål 1.4197 enligt ASTM F899.
- Guided Implant Mounts Screw: Titanlegering Ti6Al4V enligt ASTM F136.
- Guided Template Abutments, kropp: Rostfritt stål 1.4441 enligt ASTM F138.
- Guidad Template Abutments, skruv: Rostfritt stål Sandvik 1RK91 enligt ASTM F899.
- Guided Tissue Punch: Rostfritt stål 1.4542/UNS S17400 enligt ASTM A564M.
- Guided Anchor Pin: Rostfritt stållegering 303, 1.4305, enligt ASTM A582, AISI 303.
- Drill Extension Shaft: Rostfritt stål UNS S45500 enligt ASTM A564, Rostfritt stål 303 och Teflon.
- Drill Extension Shaft.
- Guided Start Drill: Rostfritt stål 630 enligt ASTM A564M/ASTM F899 med diamantliknande kol (DLC)-beläggning.
- Guidade Twist Drills och Guided Twist Step Drills: Rostfritt stål 420F Mod enligt ASTM A895/ASTM F899 med diamantliknande kolbeläggning (DLC)
- Guided Screw Tap: Rostfritt stål 420F Mod enligt ASTM A895/ASTM F899 med diamantliknande kolbeläggning (DLC)
- Guided Counterbore: Rostfritt stål 630 enligt ASTM A564M/ASTM F899 med diamantliknande kol (DLC)-beläggning.
- Guided Dense Bone Drills Tapered: Rostfritt stål 630 enligt ASTM A564M/ASTM F899 med diamantliknande kol (DLC)-beläggning.
- Guided Drill Tapered: Rostfritt stål 630 enligt ASTM A564M/ASTM F899 med diamantliknande kol (DLC)-beläggning.
- Guided Twist Drill Ø 1.5 × 20 mm: Rostfritt stål 420F Mod enligt ASTM A895/ASTM F899.
- Guided Twist Drill Tapered 2 × (10+) 8–16 mm: Rostfritt stål 420F Mod enligt ASTM A895/ASTM F899.

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

Guided Start Drills, Guided Twist/Step Drills, Guided Screw Taps och Guided Counterbores har steriliserats genom bestrålning och är endast avsedda för engångsbruk. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

Varning! Får ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Viktigt! Guided Start Drills, Guided Twist/Step Drills, Guided Screw Taps och Guided Counterbores är enheter för engångsbruk och får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

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 och Guided Dense Bone Drills Tapered levereras icke-sterila och är avsedda för återanvändning. Före första användningen och återanvändning ska produkterna rengöras, desinficeras och/eller steriliseras enligt den manuella eller automatiserade proceduren i anvisningarna för rengöring, desinficering och sterilisering.

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

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 och Guided Dense Bone Drills Tapered är återanvändbara komponenter som ska inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att integriteten och prestandan fortfarande är bibehållna. Enheterna ska kasseras om slitage, nötning av anodiseringen, deformation eller korrosion är synliga på komponenten.

Guided Implant Mounts måste specifikt inspekteras före varje användning för att säkerställa att den belagda sexkantiga fattningen på Implant Mounts kropp inte har någon synlig deformation. Om någon deformation observeras ska Implant Mounts kasseras.

Guided Drill Guide måste specifikt inspekteras före varje användning för att säkerställa att inga djupa repor, bucklor, flagor eller flisor syns på guideytan eller att ytkorrosion är synlig. Om några djupa repor, bucklor, flagor, flisor på guideytan eller ytkorrosion observeras, ska Guided Drill Guide kasseras.

Guided Template Abutments måste specifikt inspekteras före varje användning för kontroll om någon plastdeformation och/eller korrosion är synlig. I synnerhet ska Guided Template Abutment glida inuti hylsan utan att någon kraft behöver utövas. Om deformation och/eller korrosion är synlig i plasten eller kraft måste användas, ska Guided Template Abutments kasseras.

Nobel Biocare rekommenderar att Guided Screw Taps Tapered, Guided Drills Tapered och Guided Dense Bone Drills Tapered byts ut efter 20 användningar eller när skärförmågan försämras.

Viktigt! Utslitna och skadade borr ska kasseras och ersättas med nya, skarpa borr. Överdriven användning kan orsaka överhettning av ben och leda till implantatfel.

Obs! 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 och Guided Dense Bone Drills Tapered kan bearbetas som enskilda enheter som beskrivs i rengörings-, desinficerings- och steriliseringsinstruktionerna nedan eller tillsammans med andra enheter i en PureSet Tray enligt rengörings- och steriliseringsanvisningarna i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1067. Denna bruksanvisning finns på ifu.nobelbiocare.com.

Obs! Unigrip Screwdriver, Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic, Torque Wrench Prosthetic Adapter samt Connection to Handpiece är återanvändbara instrument som levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning och återanvändning. Innan återanvändning bör instrumenten också inspekteras för att säkerställa att integritet och prestanda fortfarande är bibehållna. Se följande Nobel Biocare-bruksanvisningar för information angående rengörings-, desinficerings- och steriliseringsförfaranden och återanvändbarhetskriterier för dessa instrument (**Tabell 9**):

Tabell 9: Instrument med information om rengöring/sterilisering och återanvändbarhet i annan bruksanvisning (IFU)

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

Obs! Nobel Biocares verktyg för guidad kirurgi kan bearbetas som enskilda enheter såsom beskrivs i rengörings- och steriliseringsinstruktionerna nedan, eller tillsammans med andra enheter i en PureSet Tray enligt rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1067. Denna bruksanvisning finns på ifu.nobelbiocare.com.

Anvisningar för rengöring och 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 och Guided Dense Bone Drills Tapered levereras icke-sterila av Nobel Biocare 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 och 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 varje rengöringsmedel och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheten/enheterna måste noggrant följas där tillämpligt.

Obs! Nobel Biocare verktyg för guidad kirurgi har validerats för att motstå dessa rengörings- och steriliseringsförfaranden.

Initial behandling på användningsstället före omsterilisering:

1. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
2. Avlägsna smuts och partiklar från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliseras med absorberande pappersservetter.
3. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till omsteriliseringsområdet:

1. Efter att smuts och partiklar 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 omgivningen.
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 partiklar torkar in.

Viktigt! 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.
3. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder tills allt synligt smuts är borta.
4. Borsta av de inre ytorna, lumina 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 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
5. Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. Skölj lumina (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 utföra den automatiserade rengöringen och torkningen 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 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 (122,0°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 för 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 20 sekunder tills allt synligt smuts är borta.
3. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
4. Borsta av de inre ytorna, lumina 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 10 sekunder tills all synlig smuts är borta.
5. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40°C (104°F)/högst 45°C (113°F).
7. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (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 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
9. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

Visuell inspektion:

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

Sterilisering:

Följande ångsterilisatorer användes av Nobel Biocare vid valideringen: Systec HX-320 (förvakuumcykel), Amsco Century Sterilizer (gravitationscykel).

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

1. Förslut varje enhet i en lämplig steriliseringsförpackning. 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.

Tabell 10 visar exempel på lämpliga behållare, påsar och omslag för sterilisering.

Tabell 10: Rekommenderade steriliseringspåsar

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

2. Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel 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 användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (**Tabell 11**):

Tabell 11: Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)	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 SN EN 13060, EN 285, 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 den yttre förpackningen 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 Nobel Biocare Guided Surgery Tooling 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 Nobel Biocare Guided Surgery Tooling 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.
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

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

Distribueras i Nya Zeeland av:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nya Zeeland
Telefon: +64 0800 441 657

CE CE 2797

CE-märkning för klass I-produkter CE-märkning för klass Ir-produkter

Obs! Se produktetiketten för att fastställa tillämplig CE-märkning för varje enhet.

Meddelande beträffande enhetslicens i Kanada: Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända enligt kanadensisk lag.

Information om Basic UDI-DI:

Följande tabell visar information om Basic UDI-DI för de enheter som beskrivs i denna bruksanvisning.

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
Guided Drill Guides, Guided Drill Guides Tapered och 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 och Guided Counterbores	733274700000014473
Guided Dense Bone Drills Tapered, Guided Drills Tapered, Guided Screw Taps Tapered	733274700000014677

Symbolordlista:

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

EC REP — Auktoriserad representant i EU

LOT — Lotnummer

REF — Artikelnummer

Viktigt!

CE-märkning

Läs bruksanvisningen

Innehåller farliga ämnen

PHT DEHP — Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater

31 — Datum

Tillverkningsdatum

STERILIZE — Får ej omsteriliseras

Får ej återanvändas

Får ej användas om förpackningen är skadad

Dubbelt sterilt barriärsystem

Rx Only — Receptbelagd användning enbart

Vårdcentral eller läkare

Skyddas från solljus

Förvaras torrt

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com
Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning

MR — MR-villkorad

Tillverkare

MD — Medicinteknisk produkt

Pyrogenfri

NON STERILE — Icke-steril

Patientidentifikation

Webbplats för patientinformation

Patientnummer

SN — Serienummer

Enkelt sterilt barriärsystem

Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti

Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå

STERILE EO — Steriliserad med etylenoxid

STERILE R — Steriliserad genom strålning

Temperaturgräns

Tandnummer

Övre temperaturgräns

STERILE — Steriliserad med ånga eller värme

UDI — Unik enhetsidentifierare

Används före

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 i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalenliga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.