

Återanvändbara instrument och komponenter från Nobel Biocare

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:

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

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

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

Tabell 1: Kompatibilitet med All-on-4 Guide:

Implantatfamilj	Borrar
NobelActive (IFU1001) NobelActive TiUltra (IFU1076)	Unigrip Screwdrivers Twist Drill Ø 2.0 mm Drill with Tip Tapered 2.0 mm
NobelParallel Conical Connection (IFU1002) NobelParallel Conical Connection TiUltra (IFU1078)	
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) (IFU1010)	
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC) (IFU1012)	
NobelSpeedy Groovy (IFU1007)	
Brånemark System (IFU1015)	
Nobel Zygoma 0° och 45° (IFU1050 och IFU1051)	

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

Tabell 2: Kompatibilitet för Multi-unit Aligning-instrument

Implantatfamilj	IFU	Kopplingstyp	Implantatbärare
NobelActive TiUnite NobelActive TiUltra	IFU1001 IFU1076	Intern konisk koppling	Implantatbärare med konisk koppling
NobelParallel Conical Connection NobelParallel Conical Connection TiUltra	IFU1002 IFU1078		
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010	Trekansalskoppling	NobelReplace-implantatbärare
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012		

- **Combined Open-end Wrench:** Combined Open-end Wrench används tillsammans med en Unigrip Screwdriver vid montering och borttagning av hållare från implantat, före eller efter placering av implantatet. Den har två huvuden, ett för Brånemark System-implantathållare och ett för interna koniska kopplingar, trekanalskopplingar och Trefoil-implantathållare. Huvudena har två "tänder" som placeras över det fyrkantiga huvudet på hållaren och används för att fästa i hållaren. Information om implantathållare finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU2011 och information om Trefoil-proceduren finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1099.
- **Depth Probe 7-18 mm Z-shaped och NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm:** Depth Probes används för att verifiera djupet för en osteotomi. Markeringarna på instrumenten motsvarar den önskade implantatatlängden.
- **Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm och Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0:** Riktningsskivare används för att verifiera osteotomin riktning. Markeringarna på instrumenten visar djupet på osteotomin i förhållande till borrhansen.
- **Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides:** Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides är utformat för att underlätta hanteringen av Implant Rescue Collars och Rescue Drill Guides i patientens mun. Information om Implant Rescue Collars finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1097 och information om Rescue Drill Guides finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1043.
- **Handle for Machine Instruments:** Enheten är utformad för att anslutas till Screwdrivers Machine Unigrip, Omnigrip Screwdrivers Machine och Omnigrip Mini Screwdrivers för att dra åt/lossa skruvar. Det kan också användas med Abutment Screw Removers, Abutment Screw Retrieval Instruments och Screw Tap Repairs för att ta bort skruvar manuellt. Mer information om skruvmejslarna finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085. Information om instrument för uttagning av distansskruvar finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1043.
- **Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP:** Adaptrar som används för att ansluta Brånemark System- eller NobelSpeedy-implantat till Brånemark System Manual Torque Wrench. Mer information om Brånemark System Manual Torque Wrench finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1098.

Tabell 3 sammanfattar implantaten och momentnycklarna som är kompatibla med Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System. Mer information om respektive implantat finns i motsvarande bruksanvisning.

Tabell 3: Kompatibilitet för Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System

Implantat	IFU	Momentnyckel
Brånemark System	IFU1015	Brånemark System Manual Torque Wrench
NobelSpeedy	IFU1007	

- **Surgical Driver NobelReplace:** Surgical Driver NobelReplace ansluts till en NobelReplace-implantatbärare, Nobel Biocare N1™ Implant Driver eller Implant Driver Conical Connection,

och används för manuell insättning/borttagning av implantatsystem med intern konisk koppling, triangulär konisk koppling och trekanalskoppling. Information om implantatbärarna finns i Nobel Biocare-bruksanvisningarna IFU1058 och IFU1087.

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

Tabell 4 sammanfattar implantatfamiljerna och motsvarande implantatbärare som är kompatibla med Surgical Driver NobelReplace. Mer information om implantaten finns i respektive bruksanvisning.

Tabell 4: Kompatibilitet för Surgical Driver NobelReplace

Implantatfamilj	IFU	Implantatbärare
NobelActive TiUnite NobelActive TiUltra	IFU1001 IFU1076	Implantatbärare med konisk koppling
NobelParallel konisk koppling NobelParallel Conical Connection TiUltra	IFU1002 IFU1078	
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010	NobelReplace-implantatbärare
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra	IFU1087	Nobel Biocare N1™ Implant Driver

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

Avsedd användning/avsett syfte:

All-on-4 Guide:

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

Multi-unit Aligning-instrument:

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

Combined Open-end Wrench:

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

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

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

Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm och Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0:

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

Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides:

Avsett att användas för att underlätta borttagning av komponenter i tandimplantatsystem.

Handle for Machine Instruments:

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

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

Avsett att användas för att införa eller ta bort tandimplantat under dental implantatkirurgi.

Surgical Driver NobelReplace:

Avsett att användas för att införa eller ta bort tandimplantat under dental implantatkirurgi.

Irrigation Needle:

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

Indikationer:

All-on-4 Guide:

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

Multi-unit Aligning-instrument:

Multi-unit Aligning Instrument är indicerat för användning med Nobel Biocare-implantatbärare

med intern konisk koppling eller trekanalskoppling och används för att bestämma vinkeln för ett tandimplantat, för att kunna identifiera ett Multi-unit Abutment med lämplig vinkel.

Combined Open-end Wrench:

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

Depth Probe 7-18 mm Z-shaped:

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

NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm:

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

Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm:

Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm är indicerad för användning vid beredning av en osteotomi för placering av NobelActive-, NobelParallell CC-, Nobel Speedy- och Brånemark System-implantat i överkäken eller underkäken.

Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0:

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

Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides:

Samma som avsedd användning/avssett syfte.

Handle for Machine Instruments:

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

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

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

Surgical Driver NobelReplace:

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

Irrigation Needle:

Samma som avsedd användning/avssett syfte.

Kontraindikationer:

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

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- Patienter som är allergiska eller överkänsliga mot följande material:
 - All-on-4 Guide, Multi-unit Aligning Instrument, Combined Open-end Wrench, Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm, Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP, Depth Probe 7-18 mm Z-shaped, NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm och Surgical Driver NobelReplace (main body), Handle for Machine Instruments, Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides: rostfritt stål.
 - Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0: titanlegering Ti-6Al-4V.
 - O-ring for Surgical Driver NobelReplace: fluoroelastomer PAI Compound 9844.

Det finns inga kontraindikationer för Irrigation Needle.

Information om kontraindikationer som är specifika för implantatet eller tandimplantatsystemkomponenten finns i motsvarande bruksanvisning.

Viktigt!

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.

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

Det rekommenderas starkt att återanvändbara instrument och komponenter från Nobel Biocare endast används med andra kompatibla instrument och komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument och/eller komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med återanvändbara instrument och komponenter från Nobel Biocare kan leda till produktfel, 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.

Före operation:

Utförlig psykisk och fysisk 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 iaktas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

Enheten har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte förrän det har dokumenterats att det juvenila käkbenet 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 iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation:

Det är viktigt att sterila instrument hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Sterilisering av 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 stödjeverktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. ett halsskydd).

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

Efter operation:

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

Avsedda användare och patientgrupper:

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

Återanvändbara instrument och komponenter från Nobel Biocare (med undantag för Irrigation Needle) ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade sideeffekter:

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

Enheterna som beskrivs i denna bruksanvisning är komponenter för behandling med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som en klinisk fördel med behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

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

Enheterna som beskrivs i denna bruksanvisning 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>

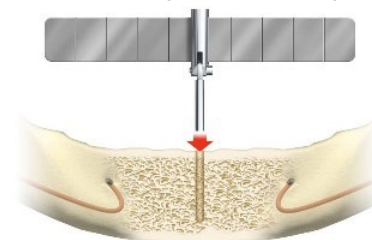
Hantering:

All-on-4 Guide:

All-on-4 Guide används under All-on-4-proceduren för att underlätta preparationen av osteotomin genom att tillhandahålla referenslinjer (1 steg om 4 mm) för att styra borrens vinkel.

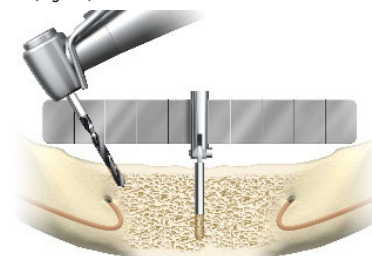
1. Information om implantat och borrar som är kompatibla med All-on-4 Guide finns i tabell 1 i denna bruksanvisning och mer information om preparation av implantatsätet och insättning av implantat finns i komponentens bruksanvisning.

2. När lambån har lyfts ska du förbereda en osteotomi som är cirka 8 mm djup i mittlinjen med hjälp av en Ø 2 mm Twist Drill.
3. Placera All-On-4 Guide i osteotomin (Figur A) och säkerställ att guiden sitter ordentligt.



Figur A: Placering av All-On-4 Guide i den första (Ø 2 mm) osteotomi

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



Figur B: Preparation av den andra osteotomin

5. Placera implantaten på de bakre implantatpositionerna tillsammans med den vinklade Multi-unit abutment.
6. Fortsätt med att borra de främre osteotomierna på samma sätt som de bakre osteotomierna med hjälp av guiden för att verifiera rätt vinkel.
7. Ta bort All-on-4 Guide från operationsområdet.
8. Fortsätt med placering av de önskade implantaten i de främre osteotomierna, enligt det kirurgiska protokollet/hanteringsförfarandena i bruksanvisningen för respektive implantat.

Multi-unit Aligning-instrument:

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

1. Montera Multi-unit Aligning-instrumentet på implantatbäraren och säkra instrumentet med tandtråd enligt Figur C.



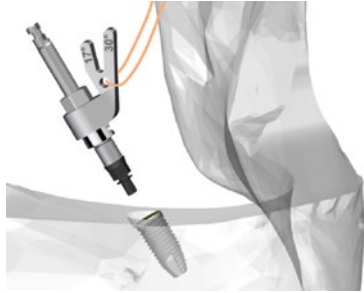
Figur C: Montering av Multi-unit Aligning-instrumentet på implantatbäraren

Obs! För implantatbärare med en trekanalskoppling, säkerställ att lasermarkeringen på implantatbäraren (en röd pil) är i linje med Multi-Unit Aligning-instrumentet enligt Figur D.



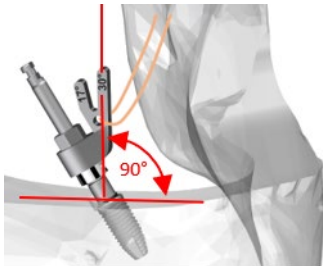
Figur D: Inriktning av Multi-unit Aligned-instrumentet på implantatbäaren med trekanalskoppling

2. För in implantatbäaren och Multi-unit Aligned-instrumentet i implantatet (se **Figur E**).



Figur E: Insättning av Multi-unit Aligned-instrumentet i implantatet

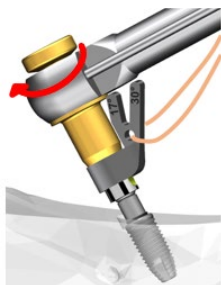
3. Vinklindikatorn för Multi-Unit Aligned-instrumentet indikerar positionen för protesskruvhålet när du placerar en Multi-Unit Abutment på 17° eller 30°. Vinklindikator armen, som är vinkelrätt mot benet efter placering, indikerar vilken Multi-unit Abutment som rekommenderas (17° eller 30°). Den röda linjen på **Figur F** illustrerar 30°-alternativet.



Figur F: Vinklindikatorn identifierar den rekommenderade Multi-unit Abutment (exempel: 30°)

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

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



Figur G: Justering av implantatets rotationsposition med Manual Torque Wrench Surgical

5. Ta bort implantatbäaren och Multi-unit Aligned-instrumentet och sätt i lämplig Multi-unit Abutment. **Figur H** illustrerar en Multi-unit Abutment på 30° inklusive insättningshandtaget.



Figur H: 30° Multi-unit Abutment (inklusive insättningshandtaget)

Combined Open-end Wrench:

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

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



Figur I: Använda Combined Open-end Wrench för att hålla fast Implant Mount

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

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

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

1. När osteotomin har skapats, för in Depth Probe i osteotomi tills Depth Probe möter botten på osteotomin.
2. Djupmarkeringarna på varje sida av instrumentet motsvarar den önskade implantatlängden. Längden är markerad i millimeter på skaftets till Depth Probe.

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

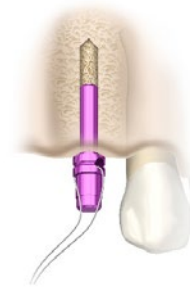


Figur J: Depth Probe 7-18 mm Z-shaped

Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm och Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0:

Riktningsskyltar används för att verifiera osteotomins riktning innan du går vidare till nästa steg i borrhöret.

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



Figur K: Säkra riktningsskyltarna med tandtråd

2. När osteotomin har skapats ska du sätta in instrumentet i osteotomi för att verifiera riktningen. Djupmarkeringarna på Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm motsvarar implantatlängden.

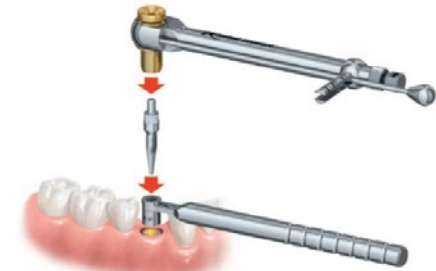
Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides:

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

Använd med Implant Rescue Collars:

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

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



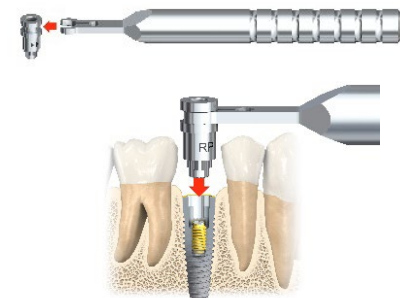
Figur L: Ansluta Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides till Implant Rescue Collar

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

Använd med Rescue Drill Guides:

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

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



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

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

Handle for Machine Instruments:

Handle for Machine Instruments kan anslutas till olika maskinellt drivna Nobel Biocare-skruvmejslar så att det kan användas för att dra åt eller lossa skruvar manuellt. Det kan också användas med instrument för borttagning av distansskruvar. Mer information om skruvmejslarna finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085. Information om instrument för borttagning av distansskruvar finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1043.

Använd med skruvmejslar:

1. Anslut Handle for Machine Instruments till önskad maskinellt driven skruvmejsel.
2. Håll skruvmejseln i bäraren och använd ett lätt tryck för att skruva skruven med skruvmejseln.
3. Dra åt eller lossa skruven för hand.

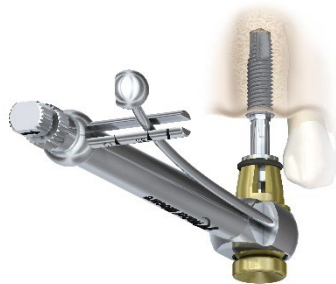
Använd med instrument för borttagning av distansskruvar:

1. Anslut Handle for Machine Instruments till önskat instrument för borttagning av distansskruvar (Abutment Screw Remover, Abutment Screw Retrieval Instrument eller Screw Tap Repair).
2. Håll skruvmejseln i bäraren och skruva skruven/skrufragmentet med instrumentet.
3. Fortsätt med att ta bort skruven för hand enligt Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1043. Vid behov kan bäraren också användas med verktyget Screw Tap Repair för att ta bort rester från implantatets gängor.

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

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

1. Anslut Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System till Manual Torque Wrench Brånemark System enligt **Figur N**.



Figur N: Ansluta Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System till Manual Torque Wrench Brånemark System

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

Surgical Driver NobelReplace:

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

1. Anslut önskad implantatbärare till Surgical Driver NobelReplace.
2. Medan du håller implantatbäraren med Surgical Driver NobelReplace ska du ansluta implantatbäraren till implantatet, placera implantatet i osteotomi och dra åt implantatet för hand enligt de angivna bruksanvisningarna.

Irrigation Needle:

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

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

Material:

- All-on-4 Guide, Multi-unit Aligning Instrument, Combined Open-end Wrench, Direction Indicator \varnothing 2/ \varnothing 2.4-2.8 mm, Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP, Depth Probe 7-18 mm Z-shaped, NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm, Surgical Driver NobelReplace (main body), Irrigation Needle, Handle for Machine Instruments, Handle for Implant Rescue Collars and Drill Guides: rostfritt stål enligt EN 10088-3/ASTM F899.
- Direction Indicator Tapered: titanlegering Ti-6Al-4V i enlighet med ASTM F136.
- O-ring (Surgical Driver): fluoroelastomer PAI Compound 9844.

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

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

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

Före varje användning måste återanvändbara instrument och komponenter från Nobel Biocare inspekteras för tecken på försämring som kan begränsa enhetens livslängd eller prestanda, till exempel följande:

- Synlig korrosion.
- Mekaniskt slitage, nötning, skada eller deformation.
- O-ring fortfarande på plats (gäller för Surgical Driver).

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

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

Obs! Direction Indicator \varnothing 2/ \varnothing 2.4-2.8 mm, Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0, Depth Probe 7-18 mm Z-shaped och NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm 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:

Återanvändbara instrument och komponenter från Nobel Biocare 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.

Viktigt! Avvik inte från de omsteriliseringsinstruktioner som beskrivs.

Viktigt! Oliktatade metaller ska separeras från varandra under steriliseringen för att motverka korrosion.

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

Obs! All-on-4 Guide, Multi Unit Alignment, Combined Open End Wrench, Direction Indicators, Implant Driver Wrench Adapter, Depth Probe, Irrigation Needle, Surgical Driver, Handle for Machine Instruments och Handle for Rescue Collars and Drill Guides har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Initial behandling på användningsstället före omsterilisering:

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

Inneslutning och transport/frakt till omsteriliseringsområdet:

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

Obs! Återanvändbara enheter ska omsteriliseras genom att påbörja de förskrivna

automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa effektiv omsterilisering.

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

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 alla synliga föroreningar är borta.
4. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (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 alla synliga föroreningar 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 används 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 (131 °F) kranvatten och 0,5 % milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean).
 - Tömning.
 - Minst 3 minuters neutralisering med kallt avsaltat vatten.
 - Tömning.
 - Minst 2 minuters sköljning med kallt avsaltat vatten.
 - Tömning.
4. Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122 °F) i minst 10 minuter.
5. Torka med komprimerad luft eller rena och luftfria 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 alla synliga föroreningar är borta.
3. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP, högst 45 °C (113 °F)) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
4. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (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 alla synliga föroreningar 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, effektivt 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 håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
8. Skölj de yttre ytorna på enheterna grundligt med renat eller steril vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
9. Torka med komprimerad luft eller rena och luftfria engångsservetter.



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Temperaturgräns



Tandnummer



Övre temperaturgräns



Steriliserad med ånga eller värme



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 skalnliga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.