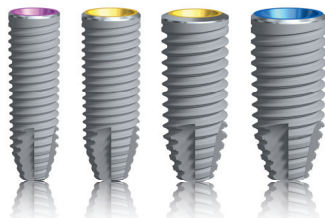


NobelParallel™ konisk forbindelse

Brugsanvisning



Vigtigt: Læs dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkelig eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivls-tilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Implantat:

NobelParallel™ Conical Connection (CC) tandimplantater er fremstillet af biokompatibelt, handelsmæssigt rent titanium grad 4 med TiUnite®-overflade.

Implantatet leveres pakket sammen med en dækskrue, som er fremstillet af titanlegering Ti-6Al-4V.

Værktøj:

Nobel Biocare Twist Drill, Twist Step Drill, Cortical Drills og Screw Taps er fremstillet af rustfrit stål og belagt med et amorf diamantlag, og bør bruges sammen med NobelParallel™ CC implantater.

Planlagt brug:

NobelParallel™ CC implantater er tandimplantater, som er beregnet til anvendelse i over- eller underkæbeknoglen (osseointegration) til forankring eller støtte af tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

Indikationer:

NobelParallel™ CC implantatrekonstruktioner kan være alt lige fra en enkelt tand til en fast/ aftagelig brokonstruktion eller aftagelig protese for at genoprette tyggefunktionen. Dette kan opnås med en 2-trins eller 1-trins kirurgisk teknik i kombination med øjeblikke-, tidlige eller udsudte belastningsprotokoller, idet der tages hensyn til tilstrækkelig primær stabilitet og passende okklusal belastning for den valgte teknik. Implantaterne giver også mulighed for bikortikal forankring for at opnå høj initialstabilitet i tilfælde med reduceret knogletæthed.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at isætte NobelParallel™ CC implantater hos følgende patienter:

- som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- med utilstrækkelig knoglevolumen, medmindre en procedure til knogleaugmentation kan komme i betragtning.

– hvor det ikke er muligt at isætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer og dermed opnå understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.

– allergi eller overfølsomhed over for handelsmæssigt rent titanium (grad 4) eller titanlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).

Advarsler:

Hvis den faktiske længde på boret vurderes forkert i forhold til røntgenundersøgelserne, kan det medføre permanente skader på nerver eller andre vitale strukturer. Hvis der bores længere end den tiltænkte dybde ved kirurgisk indgreb i underkæben, kan det potentielt resultere i permanent følelsesløshed i underlæben og hagen eller blødning i mundbunden.

Ud over de obligatoriske forholdsregler for kirurgi, som f.eks. aseptik, skal man under boring i kæbeknoglen undgå skader på nerver og kar ved at udnytte anatomisk viden og præoperative røntgenbilleder.

Forholdsregler:

Generelt:

100 % succes med implantater kan ikke garanteres. Hvis de angivne begrænsninger i anvendelsen og brugsanvisningen ikke overholdes, kan det resultere i fejl og udstyrssvigt.

Behandling med implantater kan medføre knoglevævstab og biologiske eller mekaniske fejl, herunder træthedsbrud i implantater.

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen, der udfører rekonstruktionen, og tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

Det anbefales kraftigt, at NobelParallel™ CC implantater kun anvendes sammen med de specifikt anbefalede kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter fra Nobel Biocare, eftersom kombination af komponenter, der ikke er dimensioneret til korrekt parring, kan medføre mekanisk og/eller instrumentfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Det anbefales på det kraftigste, at klinikere, både nye og erfarne implantatbrugere, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

For at undgå eventuelle komplikationer bør der første gang arbejdes sammen med en kollega, som har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Forud for kirurgisk indgreb:

Der skal udføres en grundig klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden indgrebet for at fastlægge patientens psykologiske og fysiske status.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, oro-facial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv).

Der bør udvises særlig forsigtighed hos patienter i behandling med bifosfonat.

Implantatisætningen og udarbejdelsen af protetikken skal generelt tilpasses den enkelte patients tilstand. I tilfælde af bruksisme eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at genvurdere behandlingsvalget.

Rutinemæssig behandling anbefales ikke til pædiatriske patienter, før kæbeknoglen vækstfase er stoppet og behørigt dokumenteret.

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan give et uønsket æstetisk resultat eller resultere i en ugunstig implantatvinkel.

Under kirurgisk indgreb:

Vær særlig forsigtig ved isætning af Narrow Platform-implantater i den posteriore del af munden grundet risiko for protetisk overbelastning.

Alle instrumenter og værktøj, der anvendes under indgrebet, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Da komponenterne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem.

NobelParallel™ CC implantater kan vinkles op til 45° i forhold til okklusalfladen. Ved brug med vinkler på mellem 30° og 45° gælder følgende: Det vinklede implantat skal fikseres. Der skal mindst bruges 4 implantater, når en fast protese understøttes i en helt tandløs kæbe.

Efter implantatisætningen afgør kirurgens vurdering af knoglekvalitet og initialstabilitet, hvornår implantaterne må belastes. Utilstrækkelig kvantitet og/eller kvalitet af tilbageværende knogle, infektion samt almene sygdomme er potentielle årsager til manglende osseointegration, både umiddelbart efter indgrebet og efter første opnåelse af osseointegration.

Efter kirurgisk indgreb:

For at sikre behandlingsresultatet på lang sigt bør der efter implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten og denne bør oplyses om god mundhygiejne.

Kirurgisk procedure

1. Under boring skal knoglevævs-kvaliteten tages i betragtning (se tabel A: anbefalede borsekvenser er baseret på knoglevævs-kvalitet for at sikre optimal primær stabilitet ved anvendelse af Immediate Function).

A NobelParallel™ CC

Anbefalet borsekvens baseret på knoglevævs-kvalitet. Bordata er angivet i mm, og bor anført i firkantet parentes angiver, at de er vejledende.

Borsekvens i henhold til knoglevævs-kvalitet:

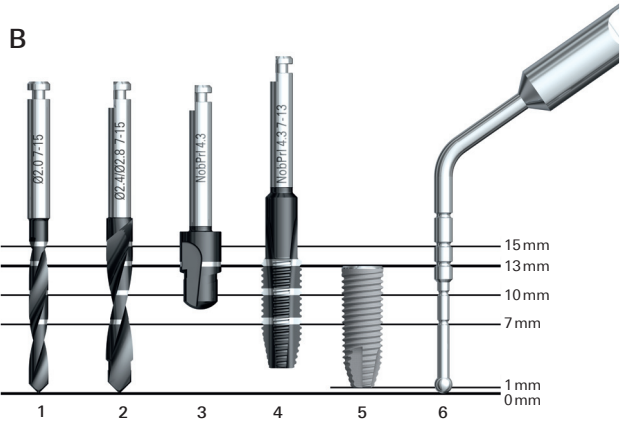
Platform	Implantat-diameter	Blødt knoglevæv Type IV	Mellemhårdt knoglevæv Type II-III	Hårdt knoglevæv Type I
NP	Ø 3,75	2,0 [2,4/2,8]	2,0 2,4/2,8 Cortical Drill 3,75 [Screw Tap 3,75]	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Cortical Drill 3,75 Screw Tap 3,75
RP	Ø 4,3	2,0 2,4/2,8 [3,2/3,6]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill 4,3 [Screw Tap 4,3]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill 4,3 Screw Tap 4,3
RP	Ø 5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 [3,8/4,2]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Cortical Drill 5,0 [Screw Tap 5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Cortical Drill 5,0 Screw Tap 5,0
WP	Ø 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 [4,2/5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Cortical Drill 5,5 [Screw Tap 5,5]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Cortical Drill 5,5 Screw Tap 5,5

Bemærk: alle data er angivet i millimeter.

Boring skal foretages med høj hastighed (maks. 2000 omdr./min. for Step/Twist Drills) under konstant og rigelig skylning med steril saltvandsopløsning ved stuetemperatur. I tilfælde af hårdt knoglevæv skal der bores i en kontinuerlig bevægelse frem og tilbage.

Dybdemålingssystem: De parallelle bor har et dybdemålingssystem, som måler den korrekte dybde. Alle bor og komponenter er mærket, så stedet kan klargøres til den korrekte dybde, og en sikker og forudsigelig position opnås.

Forsigtig: Twist/Step Drill går op til 1 mm længere end implantatet, når det er på plads. Tag højde for denne ekstra længde, når der bores i nærheden af vitale anatomiske strukturer (se billede **B** for borreferencelinjer).



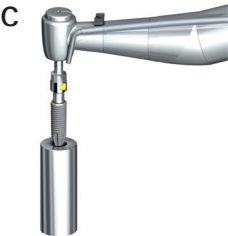
Bemærk: Mærkerne på Twist/Step Drills angiver faktiske millimeterlængder og svarer til toppen af implantatkraven. Den endelige vertikale placering afhænger af flere kliniske parametre, bl.a. æstetik, vævstykkelse og tilgængelig lodret plads.

I situationer, hvor tilstødende naturlige tænder kommer i vejen for kontravinkelhovedet og forhindrer boret i at nå den ønskede dybde, kan der bruges et Drill Extension Shaft.

2. Klargør implantatsted. Ved brug af flapless-teknik skal det bløde vævs tykkelse lægges til bordybden.

3. Implantatstedets endelige dybde til den relevante implantatlængde måles med en Depth Probe med samme mål som Twist/Step Drills.

4. Åbn implantatpakken, og tag implantatet op af det indvendige hylster med implantatdriveren (se **C**). Implantaterne skal ideelt isættes med lav hastighed, maks. 25 omdr./min. med et boreinstrument.



Tag implantatet op af det indvendige hylster med implantatdriveren

5. Isæt og spænd implantatet med et isættelsesmoment på maks. **45 Ncm**.
- Forsigtig:** Overskrid aldrig et isættelsesmoment på **45 Ncm** for implantaterne. Overspænding af implantatet kan medføre skade på implantatet, brud eller nekrose på knoglestedet. Hvis der anvendes en Surgical Driver til at isætte implantatet, er det nødvendigt at være særlig forsigtig for ikke at spænde det for hårdt.
- Hvis implantatet sætter sig fast under isættelsen, eller der opnås **45 Ncm**, før det sidder fuldstændigt på plads, drejes implantatet mod uret med et boreinstrument (modsat rotation) eller en manuel kirurgisk momentnøgle. Herefter fjernes implantatet fra stedet. Sæt implantatet tilbage i det indvendige hylster, før der fortsættes.
6. Protokol for mellemhårdt og hårdt knoglevæv:
- a. I tilfælde af et tykt lag cortex eller hårdt knoglevæv er et Cortical Drill og/eller en Screw Tap obligatorisk for at kunne få implantatet til at sidde fuldstændigt på plads og for at lette trykket omkring implantathalsen.
- b. Vælg et Cortical Drill og/eller en Screw Tap, der passer til implantatets diameter:
- Hvis der anvendes Cortical Drill: fortsæt med at bore ved høj hastighed, maks. 2000 omdr./min. og bor til den ønskede dybde (se billede **B**).
 - Hvis der anvendes Screw Tap: anbring Screw Tap på det klargjorte implantatsted med lav hastighed 25 omdr./min. og bor til den ønskede dybde (se billede **B**). Indstil boreinstrumentet med håndstykke til modsat rotation, og fjern Screw Tap.
- c. Fortsæt med implantatisering, indtil den ønskede placering opnås, med et moment på maks. **45 Ncm**.
7. Med Immediate Function bør implantatet kunne tåle et afsluttende moment på **35–45 Ncm**.
8. Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en dækskrue eller et abutment og sutur. Se tabel **D** for implantatspecifikationer.

D

Implantatspecifikationer

Platform	Platform-diameter	Implantat-diameter	Længde
NP	Ø 3,5	Ø 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	Ø 3,9	Ø 4,3	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
		Ø 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	Ø 5,1	Ø 5,5	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15

Bemærk: alle data er angivet i millimeter.

Du kan få yderligere oplysninger om kirurgiske procedurer i behandlingsretningslinjerne "Fremgangsmåder og produkter" til NobelParallel™ CC på www.nobelbiocare.com. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Materialer:

NobelParallel™ CC implantat: handelsmæssigt rent titanium, grad 4.
CC dækskrue: titanlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).
Twist Drills, Twist Step Drills, Cortical Drills og Screw Taps: rustfrit stål.

Rengøring og sterilisation:

Alle NobelParallel™ CC implantater og Twist/Step Drills, Cortical Drills og Screw Taps leveres sterile og er udelukkende beregnet til engangsbrug inden den anførte holdbarhedsdato på etiketten.

Advarsel: Udstyret må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Forsigtig: Implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Cortical Drills og Screw Taps er til engangsbrug og er ikke beregnet til gensterilisering og -anvendelse. Gensterilisering kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

MR-sikkerhedsoplysninger:

Bemærk, at produktet ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Produktet er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

Yderligere oplysninger om rengøring og sterilisering samt magnetisk resonansscanning findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer for Nobel Biocare-produkter, herunder MRI-oplysninger" i afsnittet "Retningslinjer for sterilisering" på www.nobelbiocare.com/sterilization. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Opbevaring og håndtering:

Produktet skal opbevares i originalemballagen på et tørt sted ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke instrumentets egenskaber og føre til instrumentfejl.

Kassering:

Bortskaffelse af udstyret skal ske i overensstemmelse med lokale regler og miljøkrav, idet der skal tages hensyn til individuelle kontamineringsniveauer.

Producent: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



0086



Steriliseret med stråling



Se brugsanvisningen



Holdbarhedsdato



Må ikke genanvendes



Lotnummer



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget

DA Alle rettigheder forbeholdes.
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold.