

NobelParallel™ CC- og NobelParallel™ CC TiUltra™-implantater

Brugsanvisning



Vigtigt – Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun anvendes 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 tvivlstilfælde 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 af de produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er godkendt af myndighederne, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Denne brugsanvisning beskriver Nobel Biocare NobelParallel™ CC- og NobelParallel™ TiUltra™-implantaterne og understøttende komponenter, herunder de instrumenter, som kræves under den kirurgiske procedure og håndteringsproceduren ved præparation af implantatstedet og placering af implantatet.

NobelParallel™ CC-/NobelParallel™ TiUltra™-implantater er endossale gevindskårne implantater, der fås i diameter på 3,75, 4,3, 5,0 og 5,5 mm. Implantatet har følgende funktioner:

- NobelParallel™ CC-/NobelParallel™ CC TiUltra™-implantatet: moderat rodformet implantat med lige krave, dobbelt gevind og kanalfærsere ved spidsen.
- NobelParallel™ CC-/NobelParallel™ TiUltra™-implantaterne er forsynet med en intern konisk forbindelse (CC) og fås i platformstørrelserne Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) og Wide Platform (WP). Implantaterne er kompatible med Nobel Biocares rekonstruktionskomponenter med intern konisk forbindelse.
- NobelParallel™ CC-implantater er forsynet med en anodiseret TiUnite-overflade.
- NobelParallel™ TiUltra™-implantater er forsynet med en anodiseret TiUltra™-overflade.
- TiUltra™ har det ekstra beskyttende lag bestående af natriumhypofosfit (NaH_2PO_4) og magnesiumchlorid (MgCl_2).

Tabel 1: Specifikationer for NobelParallel™ CC- og NobelParallel™ TiUltra™-implantater

Platform	Implantat-diameter	Grænseflade til abutment	Længde	Cover Screw	Farvekodning
NP	Ø 3,75 mm	Ø 3,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC: sampakket NobelParallel™ TiUltra™: ikke sampakket	NobelParallel™ CC: Magenta NobelParallel™ TiUltra™: ingen platformsspecifik farvekodning
RP	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC: sampakket NobelParallel™ TiUltra™: ikke sampakket	NobelParallel™ CC: Gul NobelParallel™ TiUltra™: ingen platformsspecifik farvekodning
RP	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC: sampakket NobelParallel™ TiUltra™: ikke sampakket	NobelParallel™ CC: Gul NobelParallel™ TiUltra™: ingen platformsspecifik farvekodning
WP	Ø 5,5 mm	Ø 4,4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	NobelParallel™ CC: sampakket NobelParallel™ TiUltra™: ikke sampakket	NobelParallel™ CC: Blå NobelParallel™ TiUltra™: ingen platformsspecifik farvekodning

Forsigtig: Bemærk, at NobelParallel™ CC TiUltra™-implantatplatformen er gul uanset implantatets størrelse, hvilket ikke afspejler Nobel Biocares platformfarver.

Forsigtig: Implant Driver, Healing Abutment og protetiske komponenter samt dækskrue er farvekodede ifølge tabel 1 for at angive den kompatible implantatdiameter og platformstørrelse (NP, RP, WP).

Instrumenter:

Følgende instrumenter kræves under kirurgiske procedurer og håndteringsprocedurer ved placering af NobelParallel™ CC- og NobelParallel™ CC TiUltra™-implantater:

- Cortical Drills, Twist Drills og Twist Step Drills er nødvendige ved forberedelsen af osteotomien til placering af NobelParallel™ CC- og NobelParallel™ CC TiUltra™-implantater. Twist Drills og Twist Step Drills fås med forskellige diameter og længder til trinvis udvidelse af osteotomien til den rette diameter og dybde. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1001 for at få yderligere oplysninger om Twist Drills og Twist Step Drills.
- Screw Taps NobelParallel™ CC NP/RP/WP kan anvendes til at skære gevind i en osteotomi i hårdt knoglevæv.
- Den Z-formede Depth Probe 7-18 mm bruges til at kontrollere dybden på osteotomien. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1090 for at få yderligere oplysninger om den Z-formede Depth Probe 7-18 mm.

Implant Drivers Conical Connection NP/RP/WP skal bruges til at placere NobelParallel™ CC- og NobelParallel™ CC TiUltra™-implantater. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1090 for at få yderligere oplysninger om Implant Drivers.

Tilsigtet anvendelse:

NobelParallel™ CC-/NobelParallel™ CC TiUltra™-implantater:

Beregnet til at blive brugt som et endossalt tandimplantat i over- eller underkæben til forankring eller understøttelse af protetisk for at genoprette tyggefunktionen.

Screw Tap NobelParallel™/NobelParallel™ CC Cortical Drill:

Beregnet til at præparere eller understøtte præparationen af en osteotomi til isættelse af et endossalt tandimplantat.

Indikationer:

NobelParallel™ CC-implantater:

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 Immediate, tidlige eller udskudte 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.

NobelParallel™ CC TiUltra™-implantater:

NobelParallel™ CC TiUltra™-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 Immediate, tidlige eller udskudte 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.

Screw Taps NobelParallel™:

Screw Taps NobelParallel™ er indiceret til anvendelse i over- eller underkæben som præparation til en osteotomi i hårdt knoglevæv ved placering af NobelParallel™ CC-implantater og NobelParallel™ TiUltra™.

Cortical Drill NobelParallel™:

Cortical Drill NobelParallel™ er indiceret til anvendelse i over- eller underkæben som præparation af en osteotomi ved placering af et tandimplantat.

Kontraindikationer:

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

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter med utilstrækkelig knoglevolumen, med mindre en procedure til knogleaugmentation kan komme i betragtning.
- Patienter, hos hvem det ikke er muligt at isætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer til at opnå sikker understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- Patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent titanium (grad 4) titanlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), rustfrit stål, DLC-belægning (diamantlignende carbon), natriumhypofosfit (NaH_2PO_4) eller magnesiumchlorid (MgCl_2).

Advarsler:

Hvis den faktiske længde på borene 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 produktets indikationer for anvendelsen samt de(n) kirurgiske/håndteringsmæssige fremgangsmåde(r) ikke overholdes, kan det resultere i fejl og udstyrssvigt.

Behandling med implantater kan medføre knoglevævsstab og biologiske eller mekaniske fejl, herunder træthedsskader i implantater.

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

NobelParallel™ CC og NobelParallel™ CC TiUltra™ må kun bruges sammen med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og/eller komponenter og/eller proteselementer. Brug af instrumenter og/eller komponenter og/eller proteselementer, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med NobelParallel™ CC og NobelParallel™ CC TiUltra™, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Når en ny enhed eller behandling skal benyttes for første gang, kan mulige komplikationer forebygges ved at arbejde sammen med en kollega med erfaring med den nye enhed eller behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Det er særlig vigtigt at opnå korrekt trykfordeling via justering og tilpasning af kronen eller broen ved at justere okklusionen efter den modsatte kæbe. Desuden skal kraftig tværbelastning undgås, især i tilfælde af øjeblikksbelastninger.

Før indgrebet:

Der skal foretages en grundig psykologisk og fysiologisk vurdering efterfulgt af en klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden det kirurgiske indgreb for at fastlægge patientens egnethed til behandling.

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, orofacial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv). Særlig forsigtighed tilrådes hos patienter, der får behandling med bisfosfonater.

Generelt skal isættelse af implantater og protesedesign tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af bruksisme, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Instrumentet er ikke blevet evalueret hos pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknogles vækstfase hos den unge patient er ophørt, og dette er korrekt dokumenteret.

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

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

Under kirurgisk indgreb:

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

Pleje og vedligeholdelse af sterile instrumenter er afgørende for, at behandlingen kan lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men er også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

Da disse instrumenter er meget små, skal der udvises forsigtighed, så patienten ikke kommer til at sluge eller indånde dem. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofferdam eller halsværn).

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

Efter implantatisætningen afgør kirurgens vurdering af knoglekvalitet og primær stabilitet, 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.

Bøjningsmomenter: De kræfter, der forårsager bøjningsmomenter er kendt for at være de mest uheldsmæssige, da de potentielt kan kompromittere stabiliteten af en implantatunderstøttet rekonstruktion på langt sigt. For at reducere bøjningsmomenterne skal fordelingen af kræfterne optimeres ved hjælp af tværbuestabilisering, minimering af distale udhæng, afbalanceret okklusion samt reduceret tyggefladehældning på de protetiske tænder.

Hvis restaureringen ændres, skal man anvende rigelig vandkøling og egnet sikkerhedsudstyr. Undgå at indånde støv.

Efter kirurgisk indgreb:

For at sikre et godt behandlingsresultat på lang sigt bør der efter implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten, og patienten bør oplyses om god mundhygiejne.

Tilsigtede brugere og patientgrupper:

NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™/NobelParallel™ Conical Connection (CC)-implantater må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™/NobelParallel™ Conical Connection (CC)-implantater må kun anvendes hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af NobelParallel™ CC TiUltra-/NobelParallel™ CC-implantater og -instrumenter:

NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC, Screw Taps og Cortical Drills er en behandlingskomponent, der anvendes i forbindelse med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og -broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder erstattet og/eller kronen rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger med NobelParallel™ CC TiUltra-/NobelParallel™ CC-implantater og -instrumenter:

Placering af et tandimplantat og dækskruer indebærer en invasiv behandling, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet hos patienten kan boring ned i kæben eller efterfølgende placering af implantatet (i sjældne tilfælde) medføre knoglefraktur, beskadigelse eller perforering af tilstødende strukturer/rekonstruktioner, sinusitis eller følelses- eller balanceforstyrrelser. Isætning af et implantat og dækskrue kan fremprovokere opkastningsfølelser hos patienter med særligt følsom refleks.

Tandimplantater er understrukturen af et multikomponentsystem, der erstatter tænder, og som et resultat kan patienten opleve bivirkninger svarende til dem, der er forbundet med tænder, som f.eks. mucositis, tandsten, periimplantitis, fistler, sår, hyperplasi af blødt væv og/eller vigende hårdt væv. Nogle patienter kan opleve en grålig misfarvning af slimhindeområdet. Under helingsperioden for den forsinkede del kan der vokse knoglevæv over dækskruen. I nogle tilfælde kan dækskruer blive blotlagt for tidligt.

Brug af Screw Taps og Cortical Drills indebærer en invasiv behandling, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som knoglenekrose, inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet på patienten kan det i sjældne tilfælde medføre knoglefenestrering eller -fraktur, beskadigelse/perforering af tilstødende strukturer/rekonstruktioner, bihulebetændelse eller følelses-/balanceforstyrrelser. Anvendelsen af disse instrumenter kan fremprovokere opkastningsfølelser hos patienter med en særligt følsom opkastningsrefleks.

Hvis det kræves i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR, EU 2017/745), er der et tilgængeligt resumé om udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne (SSCP) for den eller de [implanterbare udstyrstyper]. Resuméet kan findes på følgende websted:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

1 Webstedet er tilgængeligt, når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åbnes.

Meddelelse om alvorlige hændelser:

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af dette instrument eller som resultat heraf har fundet sted, indberettes hændelsen til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

Nobel Biocare AB

https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Kirurgisk procedure:

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/NobelParallel™ CC TiUltra™
Anbefalet borsekvens baseret på knoglevævs kvalitet. Bordata er angivet i mm, og bor anført i parentes angiver, at de er vejledende.

Tabel A: Borsekvens i henhold til knoglevævs kvalitet				
Platform	Implantatdiameter	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 (3,8/4,2) 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 (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

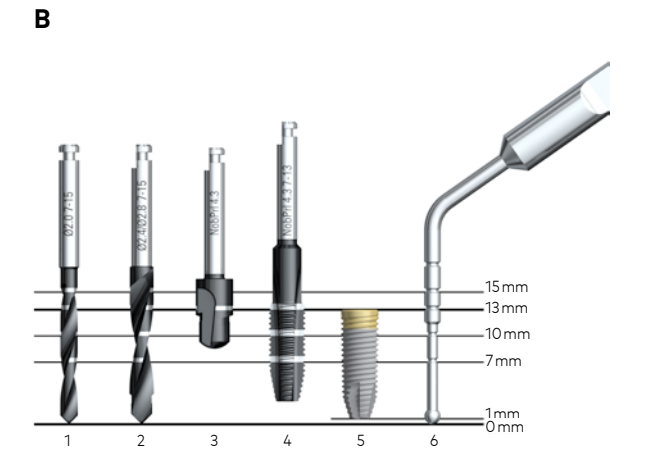
Bemærk: Alle data er i millimeter.

Boring skal foretages med høj hastighed (maks. 2.000 omdr./min. for Step/Twist Drills) under konstant og rigelig vandkøling med steril saltvandsopløsning ved stuetemperatur. I tilfælde af hårdt knoglevæv skal der bores i en kontinuerlig bevægelse frem og tilbage.

Dybdemålningssystem: De parallelle bor har et dybdemålningssystem, som måler den korrekte dybde. Alle bor og komponenter er mærket, så stedet kan forberedes til den korrekte dybde, og der opnås en sikker og forudsigelig position.

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 borereferencelinjer).

Bemærk: Det anbefales ikke at bruge et Cortical Drill ved hævnings af sinus. Dette er med henblik på at maksimere potentialet for primær stabilitet.



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.

Bemærk: Når dybdemarkeringen på Screw Tap er rettet ind efter implantatlængden, er den apikale del ikke for-skåret for at muliggøre direkte indgreb med den apikale del.

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 Implant Driver (se C). Implantaterne skal ideelt isættes med lav hastighed, maks. 25 omdr./min. med et boreinstrument.

C



Tag implantatet op af det indvendige hylster med Implant Driver.

5. Isæt og spænd implantatet med et isættelsesmoment på maks. 45 Ncm.

Forsigtig: Overskrid aldrig et isætningsmoment 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 sætte 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 et isættelsesmoment på 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:

- 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 fuldstændig fast og for at lette trykket omkring implantathalsen.
- 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. 2.000 omdr./min. og bór til den ønskede dybde (se billede B).
 - Hvis der anvendes Screw Tap: Anbring Screw Tap i det klargjorte implantatsted med lav hastighed (25 omdr./min.) og påfør et fast tryk. Når gevindet får fat, skal Screw Tap påføres uden tryk til ønsket dybde (se billede B). Indstil boreinstrumentet med håndstykke til modsat rotation, og fjern Screw Tap.
- Fortsæt med implantatisættelsen, indtil den ønskede placering opnås, med et isættelsesmoment på maks. 45 Ncm.
- Med Immediate Function bær implantatet kunne tåle et afsluttende moment på 35-45 Ncm.
- Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en dækskrue eller et abutment og sutur. Se tabel D for implantatspecifikationer.

Tabel D: Implantatspecifikationer

Platform	Platformdiameter	Implantatdiameter	Længde
NP	Ø 3,5	Ø 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	Ø 3,9	Ø 4,3 Ø 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 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 i millimeter.

Du kan få yderligere oplysninger om kirurgiske procedurer i behandlingsretningslinjerne "Fremgangsmåder og produkter" til NobelParallel™ CC/NobelParallel® CC TiUltra™ 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 i henhold til ASTM F67.
- NobelParallel® CC TiUltra™-implantat: Handelsmæssigt rent titanium grad 4 i henhold til ASTM F67. Implantater er forsynet med en anodiseret TiUltra™-overflade. TiUltra™ har det ekstra beskyttende lag bestående af natriumhypofosfit (NaH_2PO_3) og magnesiumchlorid (MgCl_2).
- Cover Screw: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminum, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Twist Drills, Twist Step Drills, Screw Taps, Cortical Drills og Implant Drivers: Rustfrit stål, DLC-belægning (diamantlignende carbon) pr. 1.4197 Type 420F Mod i henhold til ASTM A895 og ISO 5832-1.
- Depth Probe: Rustfrit stål i henhold til ASTM F899.

Oplysninger om sterilitet og genbrug:

NobelParallel™ CC-/NobelParallel™ CC TiUltra™-implantater, Cortical Drills og Screw Taps er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling og er kun til engangsbrug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkatet.

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

Forsigtig: NobelParallel™ CC-/NobelParallel™ CC TiUltra™-implantater, Cortical Drills og Screw Taps er til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Advarsel: Brug af ikke-sterilt udstyr kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR):

Bemærk: Kun NobelParallel™ CC-/NobelParallel™ CC TiUltra™-implantaterne er blevet vurderet som MR med forbehold. De øvrige Twist/Step Drills, Cortical Drills og Screw Taps er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø, og er heller ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

Hvis der ikke er noget MR-symbol på produktmærkaten, betyder det, at enheden ikke er blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø, og den er heller ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

Funktionskrav og begrænsninger:

For at sikre den ønskede ydeevne må NobelParallel™ CC TiUltra™-/NobelParallel™ CC-implantaterne og instrumenterne kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse for det enkelte produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med NobelParallel™ CC TiUltra™/NobelParallel™ CC og instrumenterne, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Faciliteter og undervisning:

Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår specialundervisning, før de tager et nyt produkt i brug for første gang. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

Opbevaring, håndtering og transport:

Produktet skal opbevares og transporteres tørt i originalemballagen ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring og transport kan påvirke enhedens egenskaber og føre til fejl.

Bortskaffelse:

Kassér potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsenet samt de nationale og regionale bestemmelser og politikker.

Adskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, hvis relevant.

Producent- og forhandleroplysninger:



Producent:

Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sverige
www.nobelbiocare.com

Sælges i Australien af:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australien
Telefon: +61 1800 804 597

Sælges i New Zealand af:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657



CE-mærke for
enheder i Klasse IIa/IIb

Bemærk: Se produktmærkatet for at fastsætte det relevante CE-mærke for hvert enkelt enhed.

Generelle UDI-DI-oplysninger:

Følgende tabel viser de generelle UDI-DI-oplysninger for de instrumenter, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™	733274700000012773
Screw Tap NobelParallel™	73327470000001226R
NobelParallel™ CC Cortical Drill	73327470000001206M

Implant Card:

NobelParallel™ CC-/NobelParallel™ CC TiUltra™-implantater leveres med et implantatkort, som indeholder vigtige oplysninger til patienter vedrørende implantatet.

Udfyld implantatkortet ved at angive de patient- og instrumentspecifikke oplysninger som beskrevet, og giv det udfyldte implantatkort til patienten.

Symboloversigt:

Følgende symboler vises muligvis på produktmærkningen eller i den medfølgende dokumentation.
Se produktmærkningen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.



Lotnummer



Artikelnummer



Dato



Fremstillingsdato



Producent



Serienummer



Entydigt enheds-id



Læge eller lægeklinik



Patient-id



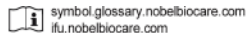
Patientnummer



Tandnummer



Se brugsanvisningen



Link til onlineportal med
symboloversigt og brugsanvisninger



Websted med
patientoplysninger



Forsigtig



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes,
hvis pakningen
er beskadiget.
Se brugsanvisningen



Holdbarhedsdato



Temperaturforhold



Øvre tempera-
turgænse



Må ikke udsættes
for sollys



Opbevares tørt



Indeholder biologisk
materiale af animalsk
oprindelse



Indeholder
farlige stoffer



Indhold eller
tilstedeværelse
af DEHP-phthalat



Indhold eller
tilstedeværelse
af naturgummilætex



Indhold eller
tilstedeværelse
af phthalat



Ikke-pyrogenisk



Magnetisk
resonans,
forbehold



Beskyttet mod
magnetisk
resonans



Ikke-steril



Steriliseret med
ethylenoxid



Steriliseret med
stråling



Steriliseret med
damp eller brug
af varme



System med
én steril barriere



System med én steril
barriere og indvendig
beskyttende emballage



System med én steril
barriere og udvendig
beskyttende emballage



System med
to sterile barrierer



Autoriseret
repræsentant
i Schweiz



Autoriseret
repræsentant
Det Europæiske
Fællesskab / Den
Europæiske Union



Ansvarshavende
i Storbritannien



CE-mærke



CE-mærke med
nummer for
bemyndiget organ



Importør i EU



Importør i Schweiz



UKCA-mærke



UKCA-mærke
med nummer på
autoriseret institution



Medicinsk udstyr

Rx only

Kun til brug
på ordination

DK 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. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.