

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)



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, udtrykkeligt 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 undersøgelser 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 produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Implantat:

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® og Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) er rodformede endossale implantater, som giver en større initialstabilitet end et parallelt implantat. Implantaterne er fremstillet af biokompatibelt, handelsmæssigt rent titanium grad 4 med TiUnite®-overflade. Implantaterne anodiseres med farvekodningen fra den protetiske platform, og implantatpakningerne er farvekodet efter implantaternes diameter. Replace Select™ Tapered TiUnite® har en 1,5 mm maskinfremstillet krave, og Replace Select™ Tapered PMC har en 0,75 mm maskinfremstillet krave. Både Replace Select™ Tapered TiUnite® og Replace Select™ Tapered PMC leveres pakket sammen med en Cover Screw, som er fremstillet af titaniumlegering Ti-6Al-4V.

Instrumenter:

Nobel Biocare Drill with Tip Tapered, Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps bør anvendes sammen med NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® og Replace Select™ Tapered PMC implantater. Tapered Drills vandkøles internt, og der kræves en speciel teknik for at undgå, at vandkølingshullerne stoppes til med knoglevæv. Genanvendelige Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps er fremstillet af rustfrit stål og belagt med DLC (diamantlignende carbon), og de skal udskiftes efter ca. 20-30 ganges brug eller når de ikke længere er helt skarpe. Tapered Drills svarer entydigt til hver implantatlængde.

Planlagt brug:

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® og Replace Select™ Tapered PMC implantater er beregnet til anvendelse i over- eller underkæbeknoglen (osseointegration) til forankring eller støtte af tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

Indikationer:

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® og Replace Select™ Tapered PMC 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.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at isætte NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® og Replace Select™ Tapered PMC implantater hos 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.
- som er allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent titanium (grad 4), titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), rustfrit stål eller belægning med DLC (diamantlignende carbon).

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 navnlig resultere i fejl og udstyrssvigt.

Behandling med implantater kan medføre knoglevævstab og biologiske eller mekaniske fejl, herunder træthedbrud 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 på det kraftigste, at NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® og Replace Select™ Tapered PMC implantater kun anvendes sammen med kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter fra Nobel Biocare, eftersom kombination af komponenter, der ikke er dimensioneret til korrekt parring, kan medføre mekanisk fejl 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. Implantatisættelsen 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 bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i en ugunstig implantatvinkling.

Under kirurgisk indgreb:

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

Efter implantatisættelsen 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.

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.

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® og Replace Select™ Tapered PMC implantater kan vinkles op til 45° i forhold til okklusalladen. 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 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. Boring skal foretages med høj hastighed (maks. 800 omdr./min. for Tapered Drills) under konstant og rigelig ekstern vandkøling med steril saltvandsopløsning ved stuetemperatur. Tapered Drills vandkøles internt, og der kræves en speciel teknik for at undgå, at vandkølingshullerne stoppes til med overskydende knoglevæv. Under boring bevæges boret ud og ind, og der bores i knoglevævet i 1-2 sekunder. Træk boret op uden at stoppe håndstykket, således at vandkølingen skyller overskydende knoglevæv væk.

Forsigtig: Tapered Drills 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.

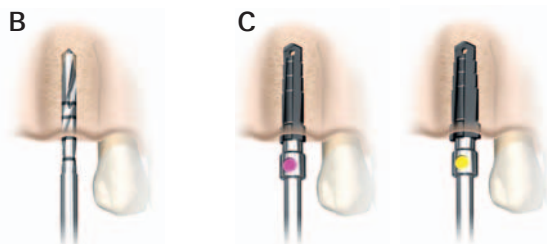
Billede (A) viser protokoltrin og "Produktreferencelinje" for rodformede implantater, 13mm lange og med Regular Platform.



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

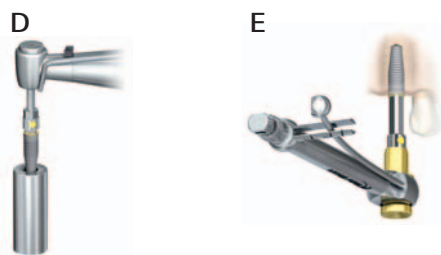
– I situationer, hvor tilstødende strukturer (naturlige tænder) kommer i vejen for vinkelhovedet og forhindrer boret i at nå den ønskede dybde, kan der bruges et Drill Extension Shaft.

2. Klargør implantatstedet med Twist Drill with Tip Tapered 2mm (B) og relevante Tapered Drills afhængigt af det implantat, som skal isættes, længden og platformen (C).



3. Åbn implantatpakken, og tag implantatet op af det indvendige hylster med Implant Driver (D). Implantaterne skal ideelt isættes med lav hastighed (maks. 25 omdr./min.) med et boreinstrument eller manuelt med Manual Torque Wrench Surgical.

Isæt og spænd implantatet med et isættelsesmoment på maks. 45 Ncm (E).



Anbring ubdugningerne på en af trekanalsforbindelserne i buccal/facial position, så der sikres perfekt placering af abutmentet. Se markeringerne på Implant Driver for at gøre det lettere at placere den rigtigt (E).

Forsigtig: Overskrid aldrig et isættelsesmoment på **45 Ncm**. 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 Manual Torque Wrench. Herefter fjernes implantatet fra stedet. Sæt implantatet tilbage i det indvendige hylster, før der fortsættes.

4. Protokol for hårdt knoglevæv – efter indikation:

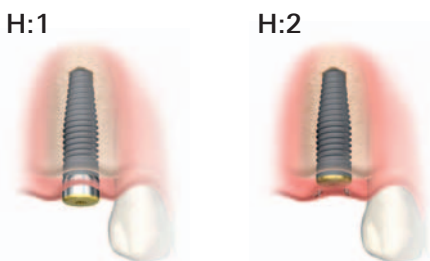
- a. Dens Bone Drill Tapered (F) er kun nødvendig til 13 mm og 16 mm implantater. Hvis der anvendes kortere implantater, skal du gå direkte til trin c. Vælg det Dens Bone Drill, der svarer til diameteren og længden (13 eller 16 mm) af det endelige Tapered Drill.
- b. Bor én gang i det klargjorte sted ved høj hastighed (800 omdr./min.) ved hjælp af Bone Drill.
- c. For Screw Tap referenceproduktserie i forhold til implantatlængde, se (G:1). Vælg den Screw Tap Tapered, der svarer til diameteren af det endelige Tapered Drill. Anbring det i det klargjorte implantatsted med lav hastighed (25 omdr./min.).
- d. Påfør et fast tryk, og begynd at dreje Screw Tap langsomt. Når gevindet får fat, skal Screw Tap påføres uden tryk til ønsket dybde (G:2).



- e. Indstil håndstykket til modsat rotation, og drej Screw Tap ud.

Fortsæt med implantatisættelsen, indtil den ønskede placering opnås med et moment på højst **45 Ncm**.

5. Med Immediate Function bør implantatet kunne tåle et afsluttende moment på **35–45 Ncm**.
6. Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en Cover Screw eller abutment og suturer (H:1, H:2).



Se tabel (I) for implantatspecifikationer.

Tabel I – Implantatspecifikation

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® og Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar

Platform	Platformdiameter	Længde
NP	Ø 3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 4,3 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
WTP	Ø 5,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
G.0	Ø 6,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm*

* 16 mm implantat er ikke tilgængeligt til Replace Select™ Tapered TiUnite®.

Yderligere oplysninger om kirurgiske fremgangsmåder findes i behandlingsretningslinjerne "Fremgangsmåder og produkter" for NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® og Replace Select™ Tapered PMC på www.nobelbiocare.com. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Materialer:

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® og Replace Select™ Tapered PMC implantat: Handelsmæssigt rent titanium, grad 4.

CC Cover Screw: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).

Tapered Drills, Dens Bone Drill og Screw Taps: Rustfrit stål, DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Drill with Tip Tapered: Rustfrit stål.

Rengøring og sterilisation:

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC implantater og Drill with Tip 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 og Drill with Tip Tapered er engangsprodukter, og de er ikke beregnet til gensterilisering og -anvendelse. Gensterilisering kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

Tapered Drills, Dens Bone Drills og Screw Taps leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før brug.

For USA: Engangsproduktet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132 °C (270 °F) i 3 minutter.

Uden for USA: Engangsproduktet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132–135 °C (270–275 °F) i 3 minutter.

Alternativ, Storbritannien: Engangsproduktet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 134–135 °C (273–275 °F) i 3 minutter.

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

Alle anbefalede parametre 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.

MR-sikkerhedsoplysninger:

Bemærk, at produktet ikke er 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 resonans-scanning 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 produktets egenskaber og føre til fejl.

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

CE 0086

STERILE R

Steriliseret med stråling



Se brugsanvisningen



Holdbarhedsdato



Må ikke genanvendes

LOT

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.