

Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® og Brånemark System® Mk IV TiUnite®

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 af 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:

Brånemark System® tandimplantater med ekstern sekskantsforbindelse er fremstillet af biokompatibelt, handelsmæssigt rent titanium grad 4 med TiUnite® overflade. Cover Screw er fremstillet af titaniumlegering Ti-6Al-4V.

Brånemark System® Mk III Groovy er et implantat med parallelle vægge, som anbefales til alle knoglevævskvaliteter. Implantatet har TiUnite® op til platformsniveau. Cover Screw er ikke inkluderet.

Brånemark System® Mk III TiUnite® er et implantat med parallelle vægge, som anbefales til alle knoglevævskvaliteter. Implantaterne har en maskinfremstillet krave på 0,8 mm for NP 3,3, RP 3,75 og RP 4,0 mm og en 0,2 mm krave for WP 5,0 mm. Cover Screw er pakket sammen med implantatet.

Brånemark System® Mk IV er et let rodformet implantat med parallelle vægge, som anbefales til bløde og mellemhårde knoglevævskvaliteter. Det let rodformede implantatdesign giver større initialstabilitet. Implantaterne har en maskinfremstillet krave på 0,4 mm for RP 4,0 og en 0,2 mm krave for WP 5,0 mm. Cover Screw er pakket sammen med implantatet.

Instrumenter:

Nobel Biocare Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps er fremstillet af rustfrit stål og belagt med DLC (diamantlignende carbon), og bør bruges sammen med Brånemark System® implantater.

Planlagt brug:

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

Indikationer:

Brånemark System® 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.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at isætte Brånemark System® 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.
- allergiske eller overfølsomme 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 navnlig resultere i fejl og udstyrssvigt.

Behandling med implantater kan medføre knoglevævstab og biologiske eller mekaniske fejl, herunder træthedsskader 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 Brånemark System® 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 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. Implantatsættelsen og udarbejdelsen af protetikken skal generelt tilpasses den enkelte patients tilstand. I tilfælde af brugsisme 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.

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.

Brånemark System® 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 implantatsættelsen 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:

Under boring skal knoglevævskvaliteten tages i betragtning (se tabel A, B, C: anbefalede borsekvenser er baseret på knoglevævskvalitet for at sikre optimal primær stabilitet ved anvendelse af Immediate Function).

Den anbefalede borsekvens er baseret på knoglevævskvalitet. Bordata er angivet i mm, og de anførte bor i parentes angiver kun udvidelse af marginal cortex.

Counterbores og Screw Taps er tilgængelige, hvis de vurderes som nødvendige.

A

Brånemark System® Mk III Groovy

Platform	Implantat Ø	Borsekvens (i henhold til knoglevævskvalitet)		
		Blødt knoglevæv	Mellemhård knoglevæv	Hårdt knoglevæv
NP	3,3	Ø 2,0	Ø 2,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	3,75	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

Til NP implantater i ekstremt blødt knoglevæv fås et Ø 1,5 mm Twist Drill.

B

Brånemark System® Mk III TiUnite®

Platform	Implantat Ø	Borsekvens (i henhold til knoglevævs-kvalitet)		
		Blødt knoglevæv	Mellemhård knoglevæv	Hårdt knoglevæv
NP	3,3	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	3,75	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 (Ø 3,8/4,2)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

C

Brånemark System® Mk IV TiUnite®

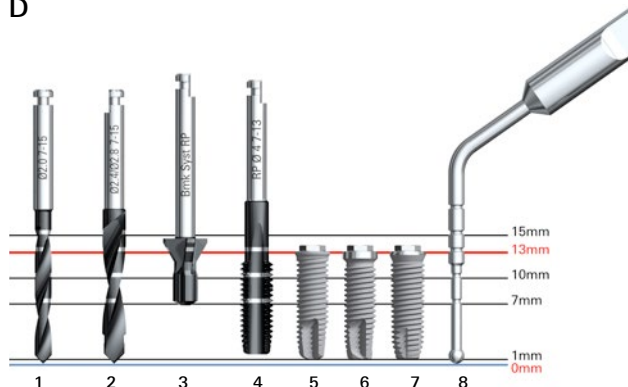
Platform	Implantat Ø	Borsekvens (i henhold til knoglevævs-kvalitet)	
		Blødt knoglevæv	Mellemhård knoglevæv
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 (Ø 3,8/4,2)

Boring skal foretages med høj hastighed (maks. 2000 omdr./min. for Twist Drills og Twist Step 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.

Dybde målingssystem: De parallelle bor har et dybde målingssystem, 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 Drills og Twist Step 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 (se billede **D** for borerreferencelinjer).

D



Borerreferencelinjer for Twist Drill 7–15 mm (1), Twist Step Drill 7–15 mm (2), Counterbore (3), Screw Tap 7–13 mm (4), Brånemark System® Mk III Groovy (5), Brånemark System® Mk III TiUnite® (6), Brånemark System® Mk IV TiUnite® (7) implantater 13 mm og Depth Probe 7–18 mm (8).

Twist Drills og Twist Step Drills fås i tre forskellige længder med dybde markeringer for 7–10 mm, 7–15 mm og 10–18 mm implantater.

Screw Taps fås med dybde markeringer for NP 10–15 mm, RP og WP 7–13 mm og 7–18 mm implantater.

Bemærk: Mærkerne på Twist Drills og 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.

1. Klargør implantatstedet (**E**). Ved brug af flapless-teknik skal det bløde vævs tykkelse lægges til bordybden.

E

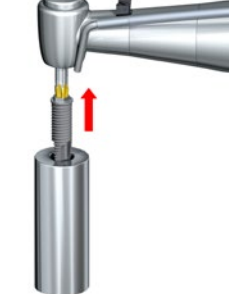


2. Implantatstedets endelige dybde til den relevante implantatlængde måles med en Depth Probe med samme mål som Twist Drills og Step Twist Drills.

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

Eksempel på Brånemark System® Mk III Groovy implantat med brug af Drill Device (**F**) eller Manual Torque Wrench Surgical (**G**).

F



G



4. 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 implantation, eller der opnås et isættelsesmoment på **45 Ncm**, før det sidder fuldstændigt på plads, drejes implantatet mod uret med et Drilling Device (modsat rotation) eller en Manual Torque Wrench. Herefter fjernes implantatet fra stedet. Sæt implantatet tilbage i det indvendige hylster, før der fortsættes.

5. Protokol for hårdt knoglevæv til brug, når implantatet ikke sidder helt fast.

a. I tilfælde af et tykt lag cortex eller hårdt knoglevæv anbefales et Counterbore og/eller en Screw Tap for at kunne få implantatet til at sidde fuldstændigt fast og for at lette trykket omkring implantathalsen.

b. Vælg en Screw tap, der svarer til implantatets diameter.

c. Anbring Screw Tap på det klargjorte implantatsted med lav hastighed 25 omdr./min., og bor til den ønskede dybde. Indstil Drill Device med Handpiece eller Manual Torque Wrench Surgical til modsat rotation, og fjern Screw Tap.

Fortsæt med implantation, indtil den ønskede placering opnås med et isættelsesmoment på maks. **45 Ncm**.

6. Med Immediate Function bør implantatet kunne tåle et afsluttende moment på **35–45 Ncm**.

7. Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en Cover Screw eller abutment og sutur (**H**).

H



Se tabeller med implantatspecifikationer for Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® (**I1**) og Brånemark System® Mk IV TiUnite® (**I2**).

I1

Brånemark System® Mk III Groovy og Brånemark System® Mk III TiUnite®

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

I2

Brånemark System® Mk IV TiUnite®

Platform	Platform diameter	Implantat diameter	Længde
RP	Ø 4,1 mm	Ø 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

Du kan få yderligere oplysninger om kirurgiske procedurer i behandlingsretningslinjerne "Fremgangsmåder og produkter" for Brånemark System® Mk III TiUnite® og Brånemark System® Mk IV TiUnite®, som kan hentes på www.nobelbiocare.com. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Materialer:

Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® og Brånemark System® Mk IV TiUnite®: Handelsmæssigt rent titanium, grad 4.
Cover Screw: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).
Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps: Rustfrit stål med en DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Rengøring og sterilisation:

Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® og Brånemark System® Mk IV TiUnite® implantater, Cover Screws, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps leveres sterile og er udelukkende beregnet til engangsbrug inden den anførte holdbarhedsdato på etiketten.

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

Forsigtig: Implantater, Cover Screws, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores 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 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



Symboloversigt:

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



Autoriseret repræsentant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Forsigtig



CE-mærkning



Se brugsanvisningen



Indholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Dato



Fremstillingsdato



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



System med to sterile barrierer

Rx Only

Kun til brug på ordination



Læge eller lægeklinik



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Magnetisk resonans, forbehold



Producent



Medicinsk udstyr



Ikke-pyrogenisk



Ikke-steril



Patient-id



Websted med patientoplysninger



Patientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage



System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret med stråling



Temperaturforhold



Tandnummer



Øvre temperaturgrænse



Steriliseret med damp eller brug af varme



Entydigt enheds-id



Holdbarhedsdato

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. Produktbilleder i denne mappen er ikke nødvendigvis efter reell målestok. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.