

NobelGuide® til NobelParallel™ Conical Connection 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 disse produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Det guidede kirurgisystem er designet til tandimplantatbehandling af helt eller delvist tandløse kæber, herunder patienter, som mangler en enkelt tand. Systemet muliggør en forudsigelig og, hvis indiceret, minimalt invasiv isættelsesprocedure for et endossalt implantat i overensstemmelse med klinikerens forudgående operationsplanlægning. NobelParallel™ CC Guided Surgery Kit indeholder de specificerede kirurgiske instrumenter, som anvendes sammen med NobelGuide® kirurgisk guide til at guide de kirurgiske instrumenter til kirurgisk adgang, guided forberedelse af implantationsstedet, guidede skæring af gevind og guidede isættelse af NobelParallel™ CC implantater baseret på NobelClinician® behandlingsplanen.

NobelParallel™ CC Guided Surgery Kit indeholder følgende guidede kirurgiske instrumenter:

- Guided Drill Guides anvendes til at overføre den retning, der gives af manchetter, som er indlejret i den kirurgiske guide, til at bore til forskellige diametre.
- Handle for Guided Drill Guide forlænger det eksisterende Handle på Guided Drill Guides for at opnå lettere håndtering og bedre adgangsforhold i operationssituationen.
- Guided Implant Mounts (NobelParallel™ CC) anvendes til at facilitere isættelse af implantat gennem manchetterne på den kirurgiske guide. Guided Implant Mounts har en udvendig diameter, som passer til manchetternes indvendige mål.
- Guided Template Abutments anvendes ved de første 1–2 forberedelser for at holde den kirurgiske guide i den præcise position, mens de resterende implantater forberedes og isættes.
- Guided Tissue Punch bruges i forbindelse med guidede flapless-kirurgi til at fjerne blødt væv rent og uden at efterlade uregelmæssigt eller løsthængende blødt væv.

Kittet indeholder følgende komponenter:

- Unigrip™ Screwdriver
- Guided Anchor Pins
- Torque Wrench Surgical
- Torque Wrench Prosthetic Adaptor
- Connection to Handpiece
- Drill Extension Shaft

Guided Start Drill, Guided Twist/Step Drills, Guided Screw Taps og Guided Counterbores bestilles separat.

Planlagt brug:

NobelGuide® guided kirurgi er beregnet til at gennemføre en behandlingsplan, som er genereret af klinikerne, i den virkelige fysiske/kliniske verden. Systemet er beregnet til at facilitere implantationsproceduren med høj forudsigelighed og bidrage til bedre rekonstruktion af disse implantater, som placeres i både over- og underkæben.

Indikationer:

Konceptet guided kirurgi er indiceret til behandling af helt eller delvist tandløse kæber (herunder patienter, som mangler en enkelt tand) til isættelse af implantatenheder, hvis indiceret i kombination med Immediate Funktion for at genoprette patientens udseende og funktionalitet (f.eks. tygge og tale). Følgende forudsætninger skal være opfyldt:

- Tilstrækkelig mængde kæbeknogle.
- Kvaliteten af kæbeknoglen skal være vurderet som tilstrækkelig.
- Tilstrækkelig stor mundåbning (min. 40 mm) til at rumme instrumenterne til guidet kirurgi.
- Eksklusion af kompromitterede sygdomme, som er i konflikt med tandimplantatbehandling.
- Tilstrækkelig overholdelse af krav og retningslinjer.

Bemærk: Bemærk: Se brugsanvisningen til NobelParallel™ CC implantater for at få oplysninger om kontraindikationer, advarsler og forholdsregler for NobelParallel™ CC implantater.

Kontraindikationer:

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

- som er medicinske uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- med utilstrækkelig knoglevolumen, med mindre en procedure til knogleaugmentation kan gennemføres.
- hos hvem der ikke opnås tilstrækkelige størrelser, antal eller ønskelig position for implantater for at give sikker støtte til funktionelle eller sluttelige parafunktionelle belastninger.
- allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent titanium (grad 4), rustfrit stål eller materialet i den kirurgiske guide, akrylatbaseret fotopolymer.

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 boret længere end den tiltænkte dybde ved kirurgisk indgreb i underkæben, kan det potentielt resultere i permanent følelseløshed 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 knoglevævsstab 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 på det kraftigste, at klinikerne, 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.

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.

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.

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

Inden der udføres guidet kirurgi, skal den kirurgiske guide omhyggeligt inspiceres og godkendes af den kliniker, der udfører indgrebet. Optimal pasform på gipsmodellen og i patientens mund skal verificeres. I tvivlstilfælde skal Nobel Biocare teknisk support kontaktes.

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 værktøjer, der anvendes til kirurgiske indgreb, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

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

Efter implantationsproceduren afgør kirurgens vurdering af knoglekvalitet og startstabilitet, 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 implantatbehandling regelmæssigt følges op på patienten, og denne bør oplyses om god mundhygiejne.

Kirurgiske procedurer:

Om nødvendigt skal den kirurgiske guide forankres ved at placere et tilstrækkeligt antal Anchor Pins i strategiske positioner og stillinger for at sikre, at den kirurgiske guide anbringes korrekt. Under det kirurgiske indgreb er det helt afgørende, at den kirurgiske guide er placeret i den korrekte position i patientens mund, og at den ikke flytter sig i nogen retning i forhold til den korrekte placering, når den manipuleres med

instrumenter (det kan f.eks. være en ændring i lateral retning pga. forkeret håndtering af Twist Drills i forbindelse med præcisionsarbejde ved kanten eller en ændring/deformation af den kirurgiske guide pga. et for stort vertikalt moment under implantatsættelsen). I situationer, hvor to eller flere tilstødende implantater skal placeres, anbefales det, at der bruges mindst én Anchor Pin i området, uanset om det er en situation med frie ender eller en situation, hvor en eller flere distale tænder bruges til at understøtte den kirurgiske guide. Placer om nødvendigt implantaterne forskudt.

1. Hvis der vælges en flapless-procedure, anbefales det at anvende Guided Soft Tissue Punch, før der bruges eventuelle andre instrumenter til at foretage et rent snit. Den kirurgiske guide kan aftages midlertidigt efter punch-proceduren, så det bløde væv, der har været udsat for en punch, kan fjernes. Den kirurgiske guide sættes igen omhyggeligt, og de anvendte Anchor Pins placeres igen i de eksisterende forankringshuller i knoglevæv.

Hvis der vælges en (mini-) flap-procedure, anbefales det, at den kirurgiske guide omplaceres og Anchor Pins placeres, inden det bløde væv manipuleres på nogen måde. Fjern Anchor Pins og kirurgisk guide, udfør incisionen, idet implantaternes position respekteres, og løft flappen. Om nødvendigt skal den kirurgiske guide ændres forsigtigt ved at fjerne så meget materiale som påkrævet for at give plads til flappen. Skyl med steril saltvandsopløsning, inden den sættes omhyggeligt på plads igen.

2. Under boring skal knoglevævs kvaliteten tages i betragtning. (Se Tabel 1 for at få oplysninger om anbefalede borsekvenser baseret på knoglevævs kvaliteten for at sikre optimal primær stabilitet ved anvendelse af Immediate Function). Brug Guided Start Drill inden Guided Twist Drill 2mm (med den korrekte Guided Drill Guide til \varnothing 2 mm) for at danne et startpunkt til den næste boring. Vælg herefter en passende Guided Drill Guide baseret på manchettens størrelse og Guided Twist/Step Drill. Handle for Guided Drill Guide kan bruges for at opnå lettere håndtering af Guided Drill Guide. Boring skal foretages med høj hastighed (maks. 800 omdr./min. for Guided Twist/Step Drills) under konstant og rigelig ekstern irrigation med steril saltvandsopløsning. Bevæg boret ind og ud i hele osteotomiområdet ved klargøringen af stedet for at undgå overophedning. Drill Extension Shaft kan om nødvendigt bruges for at få nemmere adgang.

Tabel 1

Anbefalet borsekvens baseret på knoglevævs kvalitet. Bordata er angivet i mm, og de angivne bordiametre angivet i parentes (-) er vejledende.

Implantat-diameter	Blødt knogle-væv Type IV	Mellemhårdt knoglevæv Type II-III	Hårdt knoglevæv Type I
\varnothing 3,75	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 Guided Counterbore 3,75 (Guided Screw Tap 3,75)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Guided Counterbore 3,75 Guided Screw Tap 3,75
\varnothing 4,3	2,0 2,4/2,8 (3,2/3,6)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Guided Counterbore 4,3 (Guided Screw Tap 4,3)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Guided Counterbore 4,3 Guided Screw Tap 4,3
\varnothing 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 Guided Counterbore 5,0 (Guided Screw Tap 5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Guided Counterbore 5,0 Guided Screw Tap 5,0
\varnothing 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 Guided Counterbore 5,5 (Guided Screw Tap 5,5)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Guided Counterbore 5,5 Guided Screw Tap 5,5

Forsigtig: Guided Twist (Step) Drills er mærket (10+) på skaftet. Dette betyder, at boren er 10 mm længere end "frihånds" Twist/Step Drills for at kompensere for højden af den kirurgiske guide og Guided Drill Guide. Dybdemarkeringerne på Guided Twist/Step Drills

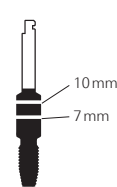
svarer til 7, 10, og 13 mm implantater for 7–13 mm bor og 7, 10, 13, 15 og 18 mm for 7–18 mm bor (A). Niveaulet skal måles med Guided Drill Guide på plads. Borene går op til 1 mm længere end implantatet, når det er på plads. Tag højde for denne ekstra længde, når der bores i nærheden af vitale anatomiske strukturer.

A

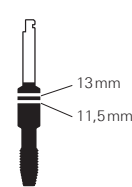


3. Klargør implantatsted.
4. Protokol for mellemhårdt og hårdt knoglevæv: skal bruges, når implantatet ikke kan sidde helt fast.
 - Vælg det Guided Counterbore, der svarer til implantatets diameter. Placer Guided Counterbore direkte i den guidede manchete på den kirurgiske guide, og bor til det indbyggede Drill Stop ved maksimal hastighed på 800 omdr./min.) med rigelig vandkøling.
 - Vælg den Guided Screw Tap, der passer til implantatets diameter og længde. Placer Guided Screw Tap direkte i den guidede manchete på den kirurgiske guide, og klargør stedet til den ønskede dybde baseret på implantatets mål, idet der anvendes lav hastighed (20–45 omdr./min.) med rigelig vandkøling. **B:1** viser dybdemarkeringer, som svarer til den fulde dybdeskæring på 7 mm og 10 mm for \varnothing 3,75, \varnothing 4,3, \varnothing 5,0 og \varnothing 5,5 implantater. **B:2** viser dybdemarkeringer, som svarer til den fulde dybdeskæring på 11,5 mm og 13 mm for \varnothing 3,75, \varnothing 4,3, \varnothing 5,0 og \varnothing 5,5 implantater. **B:3** viser dybdemarkeringer, som svarer til den fulde dybdeskæring på 15 mm og 18 mm kun for \varnothing 3,75, \varnothing 4,3 og \varnothing 5,0 implantater og **B:4** viser dybdemarkeringer, som svarer til den fulde dybdeskæring på 11,5 mm og 15 mm kun for \varnothing 5,5 implantater.
 - Indstil boreinstrumentet til modsat rotation, og fjern Guided Screw Tap.

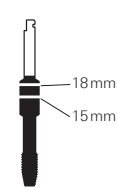
B:1



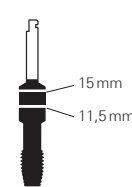
B:2



B:3



B:4



5. Åbn implantatpakken. Forbind Guided Implant Mount NobelParallel™ CC til implantatet med Unigrip™ Screwdriver. Sæt Connection to Handpiece i boreinstrumentets håndstykke og tag det monterede implantat op. NobelParallel™ CC implantaterne skal ideelt sættes med lav hastighed, maksimalt 25 omdr./min., med boreinstrumentet. Isæt og spænd implantatet med et moment på maks. **45 Ncm**. Tilspændingen af implantatet skal stoppes, når Guided Implant Mount berører den kirurgiske guide. Guided Implant Mount NobelParallel™ CC inkluderer et vertikalt stop. Sørg for, at Guided Implant Mount holdes i centrum af den guidede manchete under hele isættelsesprocessen.

Forsigtig: Overskrid aldrig et tilspændingsmoment på **45 Ncm** for NobelParallel™ CC Implants. Overspænding af implantatet kan medføre skade på implantatet, brud eller nekrose på knoglestedet.

6. Hvis implantatet sætter sig fast under isættelsen, eller der opnås isættelsesmoment på **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 (se protokolafsnittet for mellemhårdt og hårdt knoglevæv). Fortsæt med implantatsættelsen uden at fjerne den kirurgiske guide, indtil den ønskede placering opnås. Med Immediate Function bør implantatet kunne tåle et afsluttende moment på **35–45 Ncm**.

7. I helt eller delvist tandløse tilfælde kan Guided Implant Mount erstattes af Guided Template Abutment på de første 1–2 implantater. Udløs Guided Implant Mount Unigrip™ Screwdriver og fjern Implant Mount. Den kirurgiske guide forankres med Guided Template Abutment, som tilspændes manuelt med Unigrip™ Screwdriver. Sørg for, at den kirurgiske guide bevarer sin oprindelige position til klargøring af det næste implantatsted.
8. Klargør og monter de resterende implantatsteder.
9. Når alle implantater er isat, skal Guided Implants Mounts og Guided Template Abutments fjernes med Unigrip™ Screwdriver. Fjern om nødvendigt Anchor Pins, og fjern den kirurgiske guide.
10. Tilspændingsmomentet for den endelig implantatsættelse kan måles, når den kirurgiske guide er blevet fjernet med Torque Wrench Surgical.
11. Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en dækskrue eller abutment ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver eller et abutment ved hjælp af Torque Wrench Prosthetic Adaptor og sutur.

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

Se brugsanvisningen til NobelGuide® kirurgisk guide for at få yderligere oplysninger om NobelGuide® kirurgiske guides og relaterede kirurgiske procedurer.

Se brugsanvisningen til NobelParallel™ CC implantater for at få yderligere oplysninger om NobelParallel™ CC implantater.

Se brugsanvisningen til NobelClinician® for at få yderligere oplysninger om NobelClinician® Software.

Materialer:

Alle komponenter indeholdt i NobelParallel™ CC Guided Surgery Kits, som anført i afsnittet "Beskrivelse", er fremstillet af rustfrit stål.

Rengørings- og sterilisationsanvisninger:

Udstyret leveres ikke-sterilt og er beregnet til genanvendelse. Udstyret skal rengøres og steriliseres inden brug.

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

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

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

Forsigtig: Brug af ikke-sterilt udstyr 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: Se brugsanvisningen til det relevante implantat for at få oplysninger om implantatets MR-sikkerhed.

Bemærk, at produktet ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Produkter 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. 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.

Efter sterilisation skal udstyret placeres et tørt og mørkt sted som f.eks. et lukket skab eller en skuffe. Følg anvisninger fra producenten af sterilisationsposen, hvad angår opbevaringsbetingelser og udløbsdato for steriliserede genstande.

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



Ikke-steril



Se brugsanvisningen



Holdbar-
hedsdato

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.