

NobelParallel™ Conical Connection

Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og må kun brukes sammen med de tilhørende originale produkter i henhold til de instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, fra Nobel Biocare. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter selv å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil, må brukeren kontakte Nobel Biocare. Siden utnyttelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, er det også hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skade som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne brukerveiledningen ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Implantat:

NobelParallel™ Conical Connection (CC) tannimplantater er laget av biokompatibelt, kommersielt rent titan (grad 4) med TiUnite®-overflate.

Implantatet leveres med en dekkskrue laget av titanlegering Ti-6Al-4V.

Verktøy:

Nobel Biocare Twist drills, Twist Step Drill, kortikale drillere og gjengetapper er laget av rustfritt stål med et amorf diamanbelegg, og skal brukes i forbindelse med NobelParallel™ CC-implantater.

Tiltenkt bruk:

NobelParallel™ CC-implantater er ment til å brukes i over- eller underkjeve (osseointegrering), og brukes til å feste eller støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjon.

Indikasjoner:

Restaurering for gjenoppbygging av tyggefunksjon med NobelParallel™ CC-implantat gjelder for enkelttenner, små og store broer, fast og avtagbar, tannproteser. Dette kan oppnås gjennom to- eller enstegs kirurgi i kombinasjon med direkte, tidlig eller sen belastning, under kontroll med hvorvidt det er tilstrekkelig primærstabilitet og passende okklusalbelastning. Implantater åpner også for bikortikalt feste i tilfeller med redusert bentetthet, for å oppnå høy initial stabilitet.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke NobelParallel™ CC-implantater på pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- med utilstrekkelig benvolum, med mindre benoppbygging er en mulighet.

– hvor antall implantat, ønsket dimensjon og eller ønsket posisjon for implantatene er uforenelig, og dermed ikke gir god og sikker støtte til funksjonelle og parafunksjonelle belastninger.

– som er allergiske eller hypersensitive overfor kommersielt rent titan (grad 4) eller titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium).

Advarsler:

Unnlattelse av å anerkjenne de faktiske borelengder relatert til radiografiske målinger kan resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer. Boring utover dybden som er tiltenkt for kirurgisk prosedyre i underkjeve kan potensielt resultere i permanent nummenhet i underleppe og hake, eller føre til blødning i munngulvet.

Foruten de obligatoriske forholdsreglene for enhver operasjon, for eksempel aseptikk, må man i tillegg ved boring inn i kjevebenet, unngå å skade nervene og blodkarene. Det gjøres ved å forholde seg til anatomisk kunnskap og pre-operative medisinske bilder (f.eks. radiografi).

Advarsler:

Generelt:

Ett hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Spesielt, kan manglende overholdelse av de angitte begrensninger for bruk og arbeidsmetode resultere i skade.

Behandling ved bruk av implantater kan føre til bentap eller biologisk eller mekanisk skade, inkludert tretthetsbrudd på implantater.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og laboratorietekniker er avgjørende for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at NobelParallel™ CC-implantater brukes kun med Nobel Biocare sine kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter, ettersom å kombinere komponenter som ikke er dimensjonert for korrekt sammenkobling kan føre til mekanisk og/eller instrumentell svikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går gjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivå og erfaring. For mer informasjon, besøk www.nobelbiocare.com.

Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse og unngå komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

Før behandling:

Grundig klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før behandling for å avgjøre pasientens fysiologiske og fysiske status.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller bløtvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks. røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein).

Spesiell oppmerksomhet anbefales for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetisk utforming ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme eller uegnede kjeveforhold, kan en revurdering av behandlingsalternativet vurderes.

Med hensyn til pediatrispasienter, anbefales ikke rutinebehandling før etter at vekstfasen for kjevebein har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Underskudd i hardt eller mykvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantat.

Under behandling:

Spesiell oppmerksomhet må utøves ved plassering av NP-implantater posterior, grunnet risiko for protetisk overbelastning.

Alle instrumenter og verktøy som brukes under prosedyren må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn.

NobelParallel™ CC-implantater kan vinkles opp til 45° relatert til okklusalplanet. Når de anvendes med vinklinger mellom 30° og 45°, er det følgende gjeldende: Det vinklede implantatet må spejles: minimum fire implantater må brukes til å støtte en fast protese i en fullstendig tannløs tanngard.

Etter installasjon av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og initial stabilitet avgjøre når implantater kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet i gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker for osseointegrasjonssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseointegrering først oppnås.

Etter behandling:

For å sikre langsiktig behandlingsresultat, anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere om nødvendig munnhygiene.

Kirurgisk prosedyre:

1. Benkvalitet må vurderes i løpet av boreprosedyren (se tabell A: anbefalte boresekvenser er basert på benkvalitet for å sikre optimal primærstabilitet ved tilegning av direkte belastning).

A NobelParallel™ CC

Anbefalt boresekvens er basert på benkvalitet. Boredata er oppgitt i mm, og borene i hakeparentesene angis som valgfritt.

Boresekvens basert på benkvalitet:

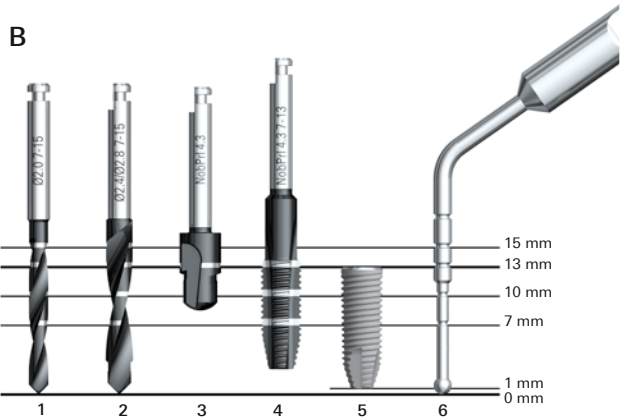
Plattform	Implantat-diameter	Mykt ben Type IV	Medium ben Type II–III	Tett ben Type I
NP	Ø 3.75	2.0 [2.4/2.8]	2.0 2.4/2.8 Cortical Drill 3.75 [Screw Tap 3.75]	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2 Cortical Drill 3.75 Screw Tap 3.75
RP	Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 [3.2/3.6]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 Cortical Drill 4.3 [Screw Tap 4.3]	2.0 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

Merk: all data oppgis i mm.

Boring må foretas med høy hastighet (maksimalt 2000 rpm/min, for Step/Twist drills) og under konstant skylling med steril saltløsning ved romtemperatur. Ved høy bentetthet, bor med kontinuerlig bevegelse frem og tilbake.

System for dybdemåling: De parallelle drillene har et pålitelig dybdemålingssystem. Alle drillere og komponenter er markert for å forberede området med riktig dybde, og oppnå en sikker og forutsigbar posisjon.

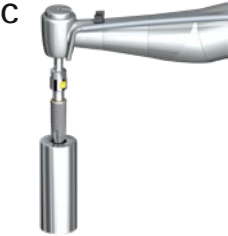
Advarsel: Twist/Step-drillere strekker seg opptil 1 mm lengre enn implantatet når de er plassert. Regn med denne ekstra lengden ved drilling nær vitale anatomiske strukturer (se bilde **B** for referanselinjer for boring).



Merk: Markeringene på Twist/Step-drillene indikerer faktiske millimeterlengder og korresponderer med implantatkragen. Endelig vertikal posisjonering avhenger av flere kliniske parametre, inkludert estetikk, vevtetthet og tilgjengelig vertikal plass.

I situasjoner hvor nabotenner er i veien for det kontravinklede hodet og forhindrer at drillen når ønsket dybde, kan et forlengelsesskaft anvendes.

- Forberede implantatområde. Ved bruk av lukket kirurgisk metode, legg til mykvevs-høyde til boredybde.
- Mål endelig dybde i implantatsetet for den valgte implantatlengden ved å bruke dybdemåler med samme mål som Twist/Step-drillere.
- Åpne implantatpakken og ta ut implantatet fra den indre forpakningen med implantat-verktøyet (se **C**). Implantatene installeres ideelt sett med lav hastighet, maksimalt 25 rpm ved bruk av et boreapparat.



Ta ut implantatet fra den indre forpakningen med implantatverktøyet

- Plasser og skru til implantatet med maksimalt **45Ncm** innsettsmoment.

Advarsel: Aldri overstig innsettsmoment på **45Ncm** for implantatene. Overstrømming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose på benområdet. Hvis en kirurgisk nøkkel brukes til å sette inn implantatet, kreves det spesiell oppmerksomhet for å unngå overstrømming.

Hvis implantatet setter seg fast under implantatinstallasjon eller **45Ncm** innsettsmoment oppnås før fullført plassering, roter implantatet mot klokken med boreapparat (revers-modus) eller manuell momentnøkkel, og fjern implantatet fra området. Plasser implantatet tilbake i den indre forpakningen før du fortsetter.

- Protokoll for middels and tett ben:
 - I tilfeller med tykt kortikallag eller høy bentetthet kreves det en kortikal drill og/eller en gjengetapp for å få implantatet til å sette seg fullstendig på plass, og for å frigjøre trykk rundt implantathalsen.
 - Velg det kortikale boret og/eller bruk gjengetappen som svarer til diameteren på implantatet:
 - Hvis et kortikalt bor brukes: fortsett med boring med høy hastighet, maks. 2000 rpm/min og bor til passende dybde (se bilde **B**).
 - Hvis du bruker gjengetapp: plasser gjengetappen i klargjort implantatområde med lav hastighet (25 rpm), og bor til valgt dybde (se bilde **B**). Sett boremaskinen med håndstykke i revers-modus, og fjern gjengetapp.
 - Fortsett med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås, med maksimalt **45Ncm** innsettsmoment.
- For direkte belastning, må implantatet kunne tåle en endelig tildragning på mellom **35-45Ncm**.
- Avhengig av valg av kirurgisk metode, plasser en dekkskrue eller distanse og lukk operasjonssår. Se tabell **D** for implantatspesifikasjoner.

D

Implantatspesifikasjoner

Plattform	Plattform-diameter	Implantat-diameter	Lengder
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

Merk: all data oppgis i mm.

For mer informasjon om kirurgiske prosedyrer, se retningslinjer for behandling, NobelParallel™ CC «Procedures & products» på www.nobelbiocare.com eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Materialer:

NobelParallel™ CC-implantat: kommersielt rent titan (grad 4).
CC dekkskrue: titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium).
Twist drills, Twist Step Drill, kortikale drillere og gjengetapper: rustfritt stål.

Rengjøring og sterilisering:

NobelParallel™ CC-implantater, Twist/Step-drillere, kortikale drillere og gjengetapper leveres sterile og kun for engangsbruk før den angitte utløpsdatoen.

Advarsel: Ikke bruk enheten hvis forpakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Advarsel: Implantater, Twist drills, Twist Step Drill, kortikale bor og gjengetapper er engangsprodukter som ikke er ment til gjenbruk. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

Informasjon om MR-sikkerhet:

Vær oppmerksom på at produktet ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Produktet har ikke blitt testet for oppvarming og migrasjon i MR-miljø.

For mer informasjon om rengjøring og sterilisering og magnetresonanstomografi, se «Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information» (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på www.nobelbiocare.com/sterilization eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Oppbevaring og håndtering:

Produktet må lagres på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

Avfallshåndtering:

Avfallshåndtering av enheten skal følge lokale reguleringer og miljømessige krav, med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.

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



Symbolliste:

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.



Autorisert representant i EU



Lotnummer



Referansenummer



Forsiktig



CE-merking



Se bruksanvisningen



Inneholder farlige stoffer



Innhold eller forekomst av ftalater



Dato



Produksjonsdato



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet



System med to sterile barrierer

Rx Only

Reseptpliktig enhet



Lege eller legeklinikk



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt



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

Kobling til symbolliste online og portal for bruksanvisninger



Magnetisk resonans betinget



Produsent



Medisinsk utstyr



Ikke-pyrogen



Ikke-steril



Pasientidentifikasjon



Nettsted med pasientopplysninger



Pasientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Temperaturgrense



Tanntall



Øvre temperaturgrense



Steril ved damp eller tørr varme



Unik enhets-ID



Utløpsdato

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.