

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) 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, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter 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 skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader 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:

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® og Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) er koniske tannimplantater som gir en større initial stabilitet enn et parallelt implantat. Implantatene er laget av biokompatibelt, kommersielt rent titan (grad 4) med TiUnite®-overflate. Implantatene er anodisert med fargekodingen til den protetiske plattformen, og implantatforpakningene er fargekodet etter implantatenes diameter. Replace Select™ Tapered TiUnite® har en 1,5 mm maskinbearbeidet krave og Replace Select™ Tapered PMC har en 0,75 mm maskinbearbeidet krave. Både Replace Select™ Tapered TiUnite® og Replace Select™ Tapered PMC leveres sammen med en dekkskrue laget av titanlegering Ti-6Al-4V.

Instrumenter:

Nobel Biocare Drill with Tip Tapered, Tapered Drill, Dense Bone Drill og Screw Tap bør brukes sammen med NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite® og Replace Select™ Tapered PMC-implantater. Tapered Drill vannkjøles internt, og det kreves en spesiell teknikk for å forhindre at skyllehullene blir tettet igjen av benrester. Gjenbrukbare Tapered Drill, Dense Bone Drill og Screw Tap er laget av rustfritt stål og belagt med DLC (diamantlignende karbon), og de må skiftes ut etter ca. 20–30 gangers bruk eller når de ikke lenger er helt skarpe. Tapered Drill er tilpasset hver implantat lengde.

Tiltentkt bruk:

NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater er beregnet for bruk i over- eller underkjeve (osseointegrering) og brukes til å feste eller støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggfunksjon.

Indikasjoner:

Restaurering ved hjelp av NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater kan være alt fra en enkelt tann til en fast/avtakbar brokonstruksjon eller avtakbar protese for å gjenopprette tyggfunksjonen.

Dette kan oppnås gjennom en ett- eller totrinns kirurgisk teknikk i kombinasjon med direkte, tidlig eller sen belastningsprotokoll som erkjenner tilstrekkelig primærstabilitet og tilstrekkelig okklusal belastning for den valgte teknikken.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater hos 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 uforenelige, og dermed ikke gir god og sikker støtte til funksjonelle og parafunksjonelle belastninger.
- som er allergisk eller hypersensitiv overfor kommersielt rent titan (grad 4), titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium), rustfritt stål eller DLC-belegg (diamantlignende karbon).

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 tiltentkt basert på kirurgisk prosedyre i underkjeve kan potensielt resultere i permanent nummenhet i underleppe og hake, eller føre til blødning i munnghulvet.

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

Forholdsregler:

Generelt:

Ett hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Unnlattelse av å følge de angitte begrensningene for bruk og den gitte arbeidsmetoden kan resultere i skade.

Behandling ved bruk av implantat kan føre til bentap og/eller biologisk eller mekanisk svikt, inkludert trethetsbrudd på implantatene.

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

Det er sterkt anbefalt at NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater kun brukes med Nobel Biocare sine egne kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter, ettersom å kombinere komponenter som ikke er dimensjonert for korrekt sammenkobling, kan føre til mekanisk og/eller instrumentell svikt, vevsskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går igjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer 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 prosedyren for å avgjøre pasientens psykologiske og fysiske status.

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

Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat. Generelt må implantatplassering og protetisk design 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 vev eller mykvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantat.

Under behandlingen:

Spesiell oppmerksomhet må utøves ved plassering av NP-implantater (Narrow Platform) posteriort, grunnet risiko for overbelastning av protesen.

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

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

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

NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater kan vinkles opp til 45° relatert til okklusalplanet. Når de anvendes med divergens mellom 30° og 45°, gjelder følgende: Det vinklede implantatet må forsterkes: minimum fire implantater må brukes til å støtte en fast protese i en fullstendig tannløs kjeve.

Etter behandling:

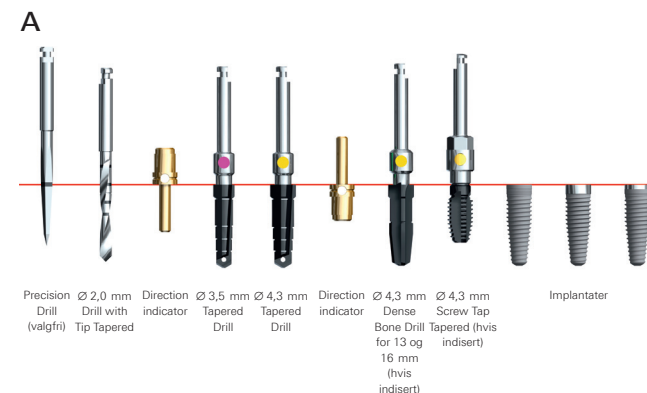
For å sikre et langsiktig behandlingsresultat anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere om nødvendig munnhygiene.

Kirurgisk prosedyre:

1. Boring må foretas med høy hastighet (maks. 800 rpm for Twist Step Drill) og under konstant ekstern irrigasjon med romtemperert steril saltløsning. Tapered Drill vannkjøles internt, og det kreves en spesiell teknikk for å forhindre at skyllehullene blir tettet igjen av benrester. Beveg boret inn og ut, og bor inn i benet i 1–2 sekunder. Trekk boret opp uten å stoppe håndstykkemotoren, slik at vannkjølingen skyller vekk benrester.

Forsiktig: Tapered Drill strekker seg opptil 1 mm lengre enn implantatet når det er plassert. Ta hensyn til denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer.

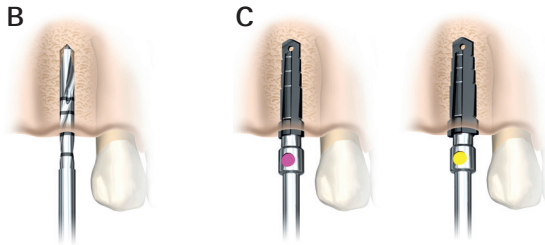
Bildet (A) viser protokollsteg og «produktreferanselinje» for koniske implantater, 13 mm lange og med regular plattform.



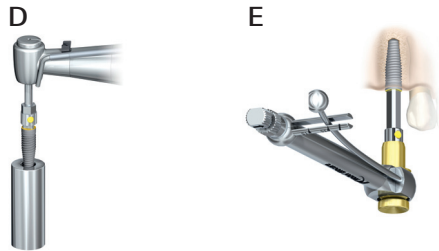
Ved bruk av lukket kirurgisk metode legg til mykvevshøyde til boreddybde.

I situasjoner hvor nærliggende strukturer (naturlige tenner) kommer i veien for vinkelstykkets hode og forhindrer at boret når ønsket dybde, kan det brukes et Drill Extension Shaft.

2. Klargjør implantatsettet med Twist Drill with Tip Tapered 2 mm (B) og relevante Tapered Drill avhengig av det implantatet som skal settes inn, lengden og plattformen (C).



3. Åpne pakken med implantatet, og ta ut implantatet fra den indre forpakningen med implantatverktøyet (D). Implantatene installeres ideelt sett med lav hastighet (maksimalt 25rpm) ved bruk av et boreapparat eller Manual Torque Wrench Surgical. Plasser og stram implantatet ved å bruke et tildragningsmoment på maks. 45Ncm (E).



Plasser hjørnet på en av trekantforbindelsene i buccal/facial posisjon for å sikre perfekt plassering av den protetiske distansen. For å legge til rette for riktig orientering, se merkingene på implantatverktøyet (E).

Forsiktig: Aldri overstig tildragningsmomentet på 45Ncm. Overstramming 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 overstramming.

Hvis implantatet setter seg fast under implantatinstallasjon eller tildragningsmomentet på 45Ncm oppnås før fullført plassering, roter implantatet mot klokken med boreapparat (reversmodus) eller Manual Torque Wrench, og fjern implantatet fra området. Plasser implantatet tilbake i den indre forpakningen før du fortsetter.

4. Protokoll for tett ben – etter indikasjon:

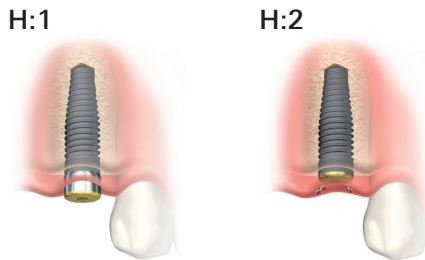
- a. Dense Bone Drill Tapered (F) er kun nødvendig til implantater på 13mm og 16mm. Hvis det brukes kortere implantater, går du direkte til trinn c. Velg Dense Bone Drill som svarer til diameteren og lengden (13 eller 16mm) på den sist brukte Tapered Drill.
- b. Bor én gang i det klargjorte stedet ved høy hastighet (800 rpm) ved hjelp av Bone Drill.
- c. For Screw Tap referanseproduktserien i forhold til implantatlengde, se (G:1). Velg Screw Tap Tapered som svarer til diameteren på den sist brukte Tapered Drill. Plasser det på det klargjorte implantatstedet med lav hastighet (25 rpm).
- d. Påfør et fast trykk, og begynn å dreie Screw Tap langsomt. Når gjengene får tak, skal Screw Tap mates uten trykk til ønsket dybde (G:2).



- e. Vri håndstykket til motsatt retning, og skru ut Screw Tap.

Fortsett med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås ved hjelp av et tildragningsmoment på maks. 45Ncm.





5. For direkte belastning må implantatet kunne tåle et endelig moment på 35–45Ncm.
6. Avhengig av valgt kirurgisk metode, plasser en dekkskrue eller en distanse, og lukk deretter operasjonssåret (H:1, H:2).



Se tabell (I) for implantatspesifikasjoner.

Tabell I – Implantatspesifikasjon

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

Plattform	Plattformdiameter	Lengder
 NP	Ø 3.5 mm	8mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 16mm
 RP	Ø 4.3 mm	8mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 16mm
 WP	Ø 5.0 mm	8mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 16mm
 6.0	Ø 6.0 mm	8mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 16mm*

* 16mm-implantat er ikke tilgjengelig for Replace Select™ Tapered TiUnite®.

For mer informasjon om kirurgiske prosedyrer, se behandlingsretningslinjene «Procedures & products» (Fremgangsmåter og produkter) for NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® og Replace Select™ Tapered PMC på www.nobelbiocare.com, eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Materialer:

NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- og Replace Select™ Tapered PMC-implantat: kommersielt rent titan (grad 4).

Dekkskrue: titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium).

Tapered Drill, Dense Bone Drill og Screw Tap: rustfritt stål, DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Drill with Tip Tapered: rustfritt stål.

Rengjøring og sterilisering:

NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater samt Drill with Tip leveres sterile og er kun til engangsbruk før den angitte utløpsdatoen.

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

Forsiktig: Implantater og Drill with Tip Tapered 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.

Tapered Drill, Dense Bone Drill og Screw Tap leveres ikke-sterile og må rengjøres og steriliseres før bruk.

For USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose og dampsteriliser på 132°C i 3 minutter.

Utenfor USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose og dampsteriliser på 132–135°C i 3 minutter.

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose og dampsteriliser på 134–135°C i 3 minutter.

Advarsel: Bruk av ikke-sterile komponenter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Et fullt sett med anbefalte parametere finner du i «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.

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 Magnetic Resonance Imaging (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:

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

Produsent: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 86 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.
Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086

STERILE R

Steril ved bestråling

i

Se bruksanvisningen

⏳

Utløpsdato

⊗

Ikke til gjenbruk

LOT

Lotnummer

⊗

Må ikke brukes dersom pakningen er skadet

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.