

Brånemark System® Mk III

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, må 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:

Brånemark System® Mk III-tannimplantater med ekstern sekskantkobling er laget av biokompatibelt, kommersielt rent titan (grad 4) med maskinbearbeidet overflate. Cover Screw er laget av titanlegering Ti-6Al-4V.

Brånemark System® Mk III er et parallelt implantat anbefalt for alle benkvaliteter. Implantatene har en maskinelt bearbeidet krage på 0,8 mm for NP 3,3, RP 3,75 og RP 4,0 mm, og en 0,2 mm krage for WP 5,0 mm. Cover Screw er pakket sammen med implantat.

Instrumenter:

Nobel Biocare Twist Drill, Twist Step Drill, Counterbore og Screw Taps er laget av rustfritt stål med DLC-belegg (diamantlignende karbon), og skal brukes i forbindelse med Brånemark System® Mk III-implantater.

Tiltent bruk:

Brånemark System® Mk III-implantater er ment å benyttes i over- eller underkjeve (osseointegrering), og brukes til å feste eller støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjonen.

Indikasjoner:

Restaureringer ved hjelp av Brånemark System® Mk III-implantater omfatter alt fra enkelttenner til fast og avtakbar tannprotese, for å gjenopprette tyggefunksjonen. Dette kan oppnås gjennom en ett- eller trittorns kirurgisk teknikk i kombinasjon med direkte, tidlig eller sen belastningsprotokoll som erkjenner tilstrekkelig primærstabilitet og tilstrekkelig okklusal belastning for den valgte teknikken. Implantater er også tillatt for bikortikal feste i tilfeller med redusert bentetthet, for å oppnå høy initial stabilitet.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke Brånemark System® Mk III-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 tiltent basert på 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 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 tretthetsbrudd på implantatene.

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

Det er sterkt anbefalt at Brånemark System® Mk III-implantater brukes kun 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, vevskade 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. Besøk www.nobelbiocare.com for å få mer informasjon.

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 pediatripasienter, 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) posteriori, grunnet risiko for overbelastning av protetikken.

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.

Brånemark System® Mk III-implantater kan vinkles opp til 45° relatert til okklusplanet.

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 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.

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:

Beinkvaliteten 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).

Anbefalt boresekvens er basert på benkvalitet. Boredata er oppgitt i mm, og borene i parentes indikerer kun utvidelse av cortex.

Counterbore og Screw Tap er tilgjengelig hvis det er nødvendig.

A

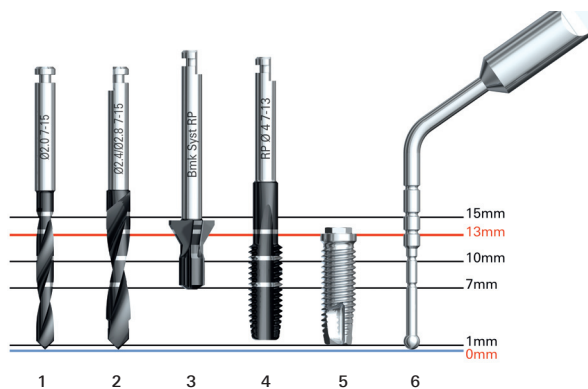
Plattform	Implantat	Boresekvens (basert på benkvalitet)		
		Mykt ben	Medium ben	Tett ben
NP	3.3	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8
RP	3.75	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2
RP	4.0	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.4
WP	5.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 (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

Boring må foretas med høy hastighet (maksimalt 2 000 rpm/min for Twist Drill og Twist Step Drill) under konstant og rikelig irrigasjon med romtemperert steril saltløsning. Ved høy bentetthet, bor med kontinuerlig bevegelse frem og tilbake.

System for dybde måling: De parallelle borene har et pålitelig dybde målingssystem. Alle bor og komponenter er markert for å forberede området med riktig dybde, og for å oppnå en sikker og forutsigbar posisjon.

Forsiktig: Twist Drill og Twist Step Drill strekker seg opptil 1 mm lengre enn implantatet når de er plassert. Ta hensyn til denne ekstra lengden ved drilling nær vitale anatomiske strukturer (se bilde B for referanselinjer for boring).

B



Referanselinjer for boring med 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-implantat 13 mm (5) og Depth Probe 7–18 mm (6).

Twist Drill og Twist Step Drill er tilgjengelige i tre forskjellige lengder med dybde markeringer for implantater på 7–10 mm, 7–15 mm, 10–18 mm.

Screw Tap er tilgjengelig med dybde markeringer for implantater på NP 10–15 mm, RP og WP 7–13 mm og 7–18 mm.

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

I situasjoner hvor nærliggende, naturlige tenner er i veien for vinkelstykkets hode og forhindrer at boret når ønsket dybde, kan et Drill Extension Shaft anvendes.

1. Klargjøre implantatsetet (C). Ved bruk av lukket kirurgisk metode, legg til mykvevshøyde til boreddybde.

C



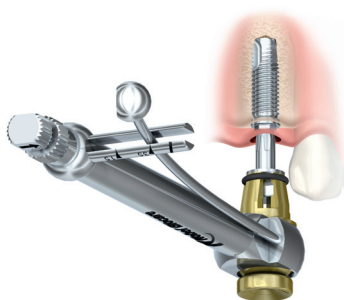
2. Mål endelig dybde i implantatsetet for den valgte implantatlengden ved å bruke Depth Probe med samme mål som Twist Drill og Twist Step Drill.

3. Åpne implantatpakken og ta ut implantatet fra den indre forpakningen med implantatverktøyet (se D). Implantatene installeres ideelt sett med lav hastighet, maksimalt 25 rpm/min ved bruk av et boreapparat (D) eller Manual Torque Wrench Surgical (E).

D



E



4. Plasser og skru til implantatet ved å bruke et tildragningsmoment på maks. **45 Ncm**.

Forsiktig: Aldri overstig tildragningsmomentet på **45 Ncm** for implantatene. Overstramming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose i 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 **45 Ncm** 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.

5. Protokoll for høy bentetthet kan anvendes når implantatet ikke setter seg fullstendig på plass.

a. I tilfeller med tykt kortikallag eller høy bentetthet anbefales en Counterbore og/eller en Screw Tap for å få implantatet til å sette seg fullstendig på plass, og for å frigjøre trykk rundt implantathalsen.

b. Velg Screw Tap som svarer til diameteren på implantatet.

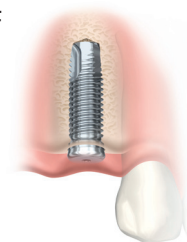
c. Plasser Screw Tap i det klargjorte implantatsetet med lav hastighet (25 rpm/min), og bor til passende dybde. Sett boreapparatet med håndstykke eller Manual Torque Wrench Surgical i reversmodus, og fjern Screw Tap.

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

6. For direkte belastning må implantatet kunne tåle et endelig moment på **35–45 Ncm**.

7. Avhengig av valg av kirurgisk metode, plasser en dekkskrue eller distanse, og lukk operasjonssåret (F).

F



Se tabell for implantatspesifikasjoner for Brånemark System® Mk III (G).

G

Brånemark System® Mk III maskinbearbeidet

Plattform	Plattform-diameter	Implantat-diameter	Lengder
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

For mer informasjon om kirurgiske prosedyrer, se behandlingsretningslinjene «Procedures & products» (Fremgangsmåter og produkter) for Brånemark System® Mk III TiUite® på www.nobelbiocare.com, eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Materialer:

Brånemark System® Mk III maskinbearbeidet: kommersielt rent titan (grad 4).

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

Twist Drill, Twist Step Drill, Counterbore og Screw Tap: rustfritt stål med DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Rengjøring og sterilisering:

Brånemark System® Mk III maskinbearbeidede implantater, Cover Screw, Twist Drill, Twist Step Drill, Counterbore og Screw Tap leveres sterile og kun for engangsbruk før den angitte utløpsdatoen.

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

Forsiktig: Implantater, Cover Screw, Twist Drill, Twist Step Drill, Counterbore og Screw Tap 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:

Kassering 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

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.