

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

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, av Nobel Biocare. 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, strafferstatning 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 påberoper seg ikke noe som helst 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® tannimplantater med ekstern sekskanttilkobling er laget av biokompatibelt, kommersielt rent titan (grad 4) med TiUnite®-overflate. Dekkskrue er laget av titanlegering Ti-6Al-4V.

Brånemark System® Mk III Groovy er et parallelt implantat anbefalt for alle benkvaliteter. Implantatet har TiUnite® opp til plattformens nivå. Dekkskrue er ikke inkludert.

The Brånemark System® Mk III TiUnite® er et parallelt implantat anbefalt for alle benkvaliteter. Implantatene har en maskinelt bearbeidet krage på 0.8mm for NP 3.3, RP 3.75 og RP 4.0mm, og en 0.2mm krage for WP 5.0mm. Dekkskrue er pakket sammen med implantat.

The Brånemark System® Mk IV er et lett konisk implantat anbefalt for myke eller medium benkvaliteter. Den lett koniske designen på implantatet gir en høyere stabilitet fra starten av. Implantatene har en maskinelt bearbeidet krage på 0.4mm for RP 4.0 og en 0.2mm krage for WP 5.0mm. Dekkskrue er pakket sammen med implantat.

Verktøy:

Nobel Biocare Twist Drills, Twist Step Drills, forsøkere og gjengetapper er laget av rustfritt stål med DLC-belegg (Diamond Like Carbon), og skal brukes i forbindelse med Brånemark System® implantater.

Tiltent bruk:

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

Indikasjoner:

Brånemark System® implantatrestaureringer omfatter alt fra enkelttenner til fast og avtakbar tannprotese, for gjenoppretting av tyggefunksjon. 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. Implantater åpner også for bikortikalt feste i tilfeller med redusert bentetthet, for å oppnå høy initial stabilitet.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke Brånemark System® implantater på pasienter:

- som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- med utilstrekkelig benvolum, med mindre benoppbygging er en mulighet.
- hvor antall implantat, ønsket dimensjon eller ønsket posisjon for implantatene er uforenelig, og dermed ikke gir god og sikker støtte til funksjonelle eller parafunksjonelle belastninger.
- som er allergiske eller hypersensitive overfor kommersielt rent titan, 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 munnghulvet.

Foruten de obligatoriske forholdsreglene for enhver prosedyre, for eksempel aseptikk, må man i tillegg ved boring inn i kjevebeinet unngå å skade nerverne 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 arbeidsmetode 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 avgjørende for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at Brånemark System® 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 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 kunne 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 individuelle pasienttilstander. 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 behandling:

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

Alle instrumenter og verktøy som brukes under prosedyren må holdes i godt 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® implantater kan vinkles opp til 45° relatert til okklusalplanet. Når de anvendes med vinkelforminger 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 langsiktig behandlingsresultat, anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere om nødvendig munnhygiene.

Kirurgisk prosedyre:

Benkvalitet må vurderes i løpet av boreprosedyrer. Se tabell A, B, C: 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.

Forsøkere og gjengetapper er tilgjengelig hvis det er nødvendig.

A

Brånemark System® Mk III Groovy

Plattform	Implantat Ø	Boresekvens (basert på benkvalitet)		
		Mykt ben	Medium ben	Tett ben
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

For NP-implantater med ekstremt mykt ben er en Ø 1.5mm Twist Drill tilgjengelig.

B Brånemark System® Mk III TiUnite®

Plattform	Implantat Ø	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

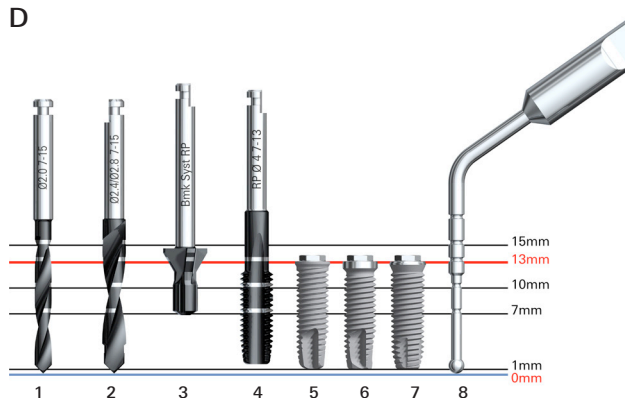
C Brånemark System® Mk IV TiUnite®

Plattform	Implantat Ø	Boresekvens (basert på benkvalitet)	
		Mykt ben	Medium ben
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 må foretas med høy hastighet (maksimalt 2 000rpm/min for Twist Drills og Twist Step Drills) under konstant og rikelig irrigasjon med steril saltløsning ved romtemperatur. Ved høy bentetthet, bor med kontinuerlig bevegelse frem og tilbake.

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

Forholdsregler: Twist Drills og Twist Step Drills strekker seg opptil 1 mm lengre enn implantatet når de er plassert. Regn med denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer (se bilde D for referanselinjer for boring).



Referanselinjer for boring med Twist Drill 7–15 mm (1), Twist Step Drill 7–15 mm (2), forsinker (3), gjengetapp 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 er tilgjengelige i tre forskjellige lengder med dybdemarkeringer for implantater på 7–10 mm, 7–15 mm, 10–18 mm.

Gjengetapper er tilgjengelige med dybdemarkeringer for implantater på NP 10–15 mm, RP og WP 7–13 mm og 7–18 mm.

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

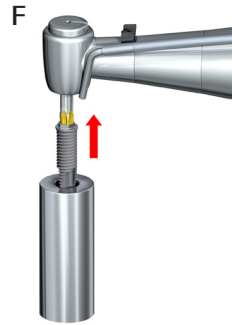
I situasjoner hvor nærliggende, naturlige tenner er i veien for det kontravinklede hodet og forhindrer at boret når ønsket dybde, kan et forlengelsestykke anvendes.

1. Forberede implantatområde (E). Ved bruk av lukket kirurgisk metode, legg til mykvevshøyde til boreedybde.



2. Mål endelig dybde i implantatområdet for den valgte implantatlengden ved å bruke Depth Probe med samme mål som Twist Drills og Twist Step Drills.
3. Åpne pakken med implantatet og ta ut implantatet fra den indre forpakningen med implantatverktøyet. Implantatene installeres ideelt sett med lav hastighet, maksimalt 25 rpm/min ved bruk av et boreapparat eller Manual Torque Wrench Surgical (manuell kirurgisk momentnøkkel).

Eksempel på Brånemark System® Mk III Groovy implantat ved bruk av et boreapparat (F) eller en Manual Torque Wrench Surgical (G).



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

Forholdsregler: Aldri overstig innsettsmoment på **45 Ncm** for implantatene. 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 **45 Ncm** innsettsmoment oppnås før fullført plassering, roter implantatet mot klokken med boreapparat (revers-modus) 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 forsinker og/eller en gjengetapp for å få implantatet til å sette seg fullstendig på plass, og for å frigjøre trykk rundt implantathalsen.

b. Velg en gjengetapp som svarer til diameteren på implantatet.

c. Plasser gjengetappen i klargjort implantatområde med lav hastighet (25 rpm/min), og bor til passende dybde. Sett boreapparatet med håndstykke eller Manual Torque Wrench Surgical i revers-modus, og fjern gjengetappen.

Fortsett med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås, med maksimalt **45 Ncm** tildragningsmoment.

6. For direkte belastning, må implantatet kunne tåle en endelig tildragning på **35–45 Ncm**.

7. Avhengig av valgt kirurgisk metode, plasser en dekkskrue eller en distanse og lukk deretter operasjonssåret (H).



Se tabeller for implantat spesifikasjoner for Brånemark System® Mk III Groovy og Brånemark System® Mk III TiUnite® (I1), Brånemark System® Mk IV TiUnite® (I2).

I1 Brånemark System® Mk III Groovy og Brånemark System® Mk III TiUnite®

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

I2 Brånemark System® Mk IV TiUnite®

Plattform	Plattform diameter	Implantat diameter	Lengder
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 tilleggsinformasjon om kirurgiske prosedyrer, se retningslinjene til Brånemark System® Mk III TiUnite®, Brånemark System® Mk IV TiUnite® "Procedures & products" (Prosedyrer og produkter) på www.nobelbiocare.com eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Materialer:

Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® og Brånemark System® Mk IV TiUnite®: kommersielt rent titan (grad 4).

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

Twist Drills, Twist Step Drills, forsinker og gjengetapper: rustfritt stål med DLC-belegg (Diamond Like Carbon).

Rengjøring og sterilisering:

Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® og Brånemark System® Mk IV TiUnite® implantater, dekkskruer, Twist Drills, Twist Step Drills, forsenkere og gjengetapper leveres sterile og kun for engangsbruk før den angitte utløpsdatoen.

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

Forholdsregler: Implantater, dekkskruer, Twist Drills, Twist Step Drills, forsenkere 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 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 oppbevares på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur, og må 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. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Canada, lisensunntak: Merk at ikke alle produktene har blitt lisensiert i samsvar med kanadisk lov.

Reseptenhet: Rx only

Advarsel: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til å kun selges eller forordnes av lisensiert lege eller tannlege.

CE 0086

Rx Only

STERILE R

Steril ved
bestråling



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 mappen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.