

NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™

Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til 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. 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 skader som oppstår derav. Legg merke til at enkelte produkter som spesifiseres i denne brukerveiledningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, lansert eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse:

Implantat:

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

Tiltent bruk:

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

Indikasjoner:

Konstruksjon for gjenoppretting av tyggefunksjon med NobelParallel™ CC TiUltra™-implantat gjelder for singel-tenner, små og store broer, fast og avtagbar, tannproteser.

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 NobelParallel™ CC TiUltra™-implantater på pasienter:

- som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- med utilstrekkelig benvolum, med mindre benoppbygging er en mulighet.
- hvor tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater er uoppnåelige, og dermed ikke vil gi trygk støtte til funksjonelle eller også parafunksjonelle belastninger.
- som er allergiske eller overfølsomme overfor kommersielt rent titan (grad 4), natriumdihydrogenfosfat (NaH₂PO₄) eller magnesiumklorid (MgCl₂).

Advarsler:

Hvis faktiske borelengder i forhold til radiografiske målinger ikke gjenkjennes, kan det resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer. Boring utover dybden som er tiltent for kirurgisk prosedyre i underkjeven, kan potensielt føre til permanent nummenhet i underleppe og hake eller til blødning i munnghulvet.

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).

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 dentallaboratoriumstekniker er essensielt for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at NobelParallel™ CC TiUltra™-implantater kun brukes med Nobel Biocare sine egne kirurgiske instrumenter og protetikkomponenter, siden kombinasjon med 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 brukere av implantater, protetikk og tilhørende programvare alltid gjennomgår spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer og erfaring. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

Når du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige 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 behandlingsoalternativet 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 implantatet.

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

Under behandling:

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

Pleie og vedlikehold av instrumentene er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

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

Implantatene 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 installasjon av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primær stabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig benmengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseointegreringssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseointegrering først oppnås.

Bøymomenter: Krefter som forårsaker bøymomenter, er de mest ugunstige, ettersom de potensielt kan svekke langtidstabiliteten på en implantatstøttet restaurering. For å kunne redusere slike bøymomenter, bør fordelingen av krefter optimaliseres med kryssbuestabilisering, ved å minimere distale mellomledd, ha balansert okklusjon samt redusert spissheiling av tannprotesen.

Hvis det foretas endringer på restaureringen, skal det brukes rikelig med vann og passende verneutstyr. Unngå å puste inn støv.

Etter behandling:

For å sikre et godt langsiktig behandlingsresultat anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasientene 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 umiddelbar funksjon).

A NobelParallel™ CC TiUltra™
Anbefalt boresekvens er basert på benkvalitet. Boredata er oppgitt i mm, og borene i hakeparentesene angis som valgfritt.

Boresekvens basert på benkvalitet:

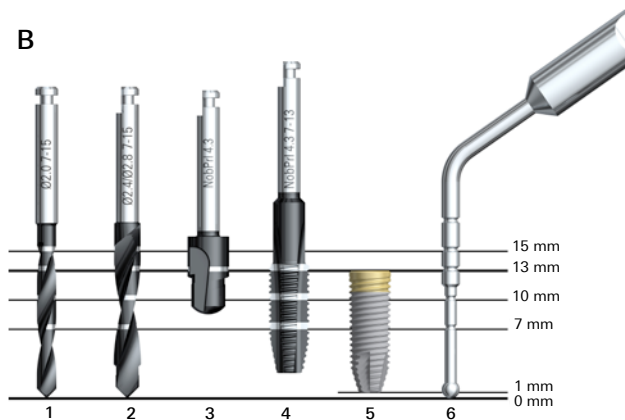
Plattform	Implantat-diameter	Mykt ben Type IV	Medium ben Type II-III	Tett ben Type I
NP	Ø 3,75	2,0 [2,4/2,8]	2,0 2,4/2,8 Cortical Drill 3.75 [Screw Tap 3.75]	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Cortical Drill 3.75 Screw Tap 3.75
RP	Ø 4,3	2,0 2,4/2,8 [3,2/3,6]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill 4.3 [Screw Tap 4.3]	2,0 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 2 000 rpm for Twist-driller og Twist Step-driller) og under konstant 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 for å oppnå en sikker og forutsigbar posisjon.

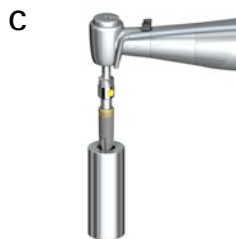
Forsiktig: Twist Drill og Twist Step Drill strekker seg opptil 1 mm lengre enn implantatet når de er plassert. Ta hensyn til denne ekstra lengden ved drilling nær vitale anatomiske strukturer (se bilde **B** for referanselinjer for boring).



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

- Forberede implantatområde. Ved bruk av lukket kirurgisk metode legg til mykvevshøyde til boreddybde.
- Mål endelig dybde i implantatsetet for den valgte implantatlengden ved å bruke dybdemåler med samme mål som Twist- og Twist Step Drill.
- Åpne implantatpakken og ta ut implantatet fra den indre forpakningen med implantatverktøyet (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 **45 Ncm** innsetningsmoment.

Advarsel: 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.

6. Protokoll for middels and tett ben:

- I tilfeller med tykt kortkallag 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 og bor til passende dybde (se bilde **B**).
 - Hvis du bruker gjengetapp: plasser gjengetappen i klargjort implantatsete med lav hastighet (25 rpm), og bor til valgt dybde (se bilde **B**). Sett boremaskinen med håndstykke i revers-modus, og fjern Screw Tap.
- Fortsett med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås, med maksimalt **45 Ncm** innsetningsmoment.
- For direkte belastning, må implantatet kunne tåle en endelig tildragningsmoment på mellom **35–45 Ncm**.
- 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.

Forsiktig: Legg merke til at fargen på NobelParallel™ CC TiUltra™ implantatplattformen er gul for alle implantatstørrelser og reflekterer ikke Nobel Biocares plattformfargekoding.

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

Materialer:

NobelParallel™ CC TiUltra™-implantat: kommersielt rent titan, grad 4, natriumdihydrogenfosfat (NaH₂PO₄) og magnesiumklorid (MgCl₂).

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

NobelParallel™ CC TiUltra™-implantater leveres ikke-sterile og til engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

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

Forsiktig: NobelParallel™ CC TiUltra™-implantater er til engangsbruk og skal ikke brukes på nytt. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

Informasjon vedrørende beskyttelse mot magnetisk resonans:

NobelParallel™ CC TiUltra™-implantater har ikke blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. De har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljøer. Sikkerheten til NobelParallel™ CC TiUltra™-implantater i MR-miljø er ukjent. Scanning av en pasient som har denne enheten, kan føre til skade på pasienten.

Oppbevaring, håndtering og transport:

Enheten må lagres og transporteres i tørre omgivelser i originalforpakningen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.

Kassering:

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Produsent og distributør:



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

Distribuert i USA av Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA.

Distribuert i Australia av:


Nobel Biocare Australia
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2114, Australia
Telefon: +61 1800 804 597

Distribuert i New Zealand av:

Nobel Biocare New Zealand
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657

Symbolliste:

Disse symbolene kan forekomme på én eller flere etiketter på enheten som omfattes av denne bruksanvisningen.

 0086

Rx Only

Reseptpliktig
enhet

STERILE

Steril ved
bestråling



Forsiktig



Se bruksanvisning



Produsent



Produksjonsdato



Utløpsdato



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes
dersom pakningen
er skadet



Må ikke
resteriliseres

REF

Referansenummer

LOT

Lotnummer

MD

Medisinsk utstyr



Oppbevares tørt



Må ikke utsettes
for sollys

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. Produktillustrasjonene er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.