

NobelGuide® for 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 følger av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller praktisk i 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:

System for guidet kirurgi utformet for behandling med tannimplantat i helt og delvis tannløse kjever, inkludert pasienter som mangler en singel-tann. Dette systemet muliggjør en forutsigbar behandlingsprosedyre, og hvis indikasjonen tilsier det, minimalt og skånsomt inngrep direkte i kjevebenet. NobelParallel™ CC Guided Surgery Kit inneholder spesialtilpasset verktøy for guidet kirurgi som brukes i forbindelse med NobelGuide® guideskinner, for å styre det kirurgiske verktøyet for kirurgisk tilgang, klargjøring av guidet implantatområde, guidet gjengetapp og guidet implantatinnsetting av NobelParallel™ CC-implantater basert på NobelClinician®-behandlingsplanlegging.

NobelParallel™ CC Guided Surgery Kit inneholder følgende spesialtilpasset kirurgiverktøy:

- Guided Drill Guides brukes til å angi retningen for borene ved bruk av guideskinnen.
- Handle for Guided Drill Guide forlenger det eksisterende håndtaket på Guidede Drill Guides, for enklere håndtering og bedre tilgjengelighet i den kirurgiske situasjonen.
- Guided Implant Mounts (NobelParallel™ CC) brukes til å tilrettelegge plassering av implantat gjennom guideskinnen. Guided Implant Mounts har en ytre diameter som samsvarer med dimensjonene til hylsene.
- Guided Template Abutments brukes i de første 1–2 klargjøringstegene for å holde guideskinnen i nøyaktig posisjon under klargjøring og plassering av de gjenværende implantatene.
- Guided Tissue Punch, brukes til fjerning av mykvev, uten å etterlate vevsdelar ved flapless kirurgi.

Settet inneholder også følgende komponenter:

- Unigrip™ Screwdriver
- Guided Anchor Pins
- Torque Wrench Surgical
- Torque Wrench Prosthetic Adaptor

– Connection to Handpiece

– Drill Extension Shaft

Guided Start-bor, Guided Twist/Step-bor, Guided Screw Taps og Guided Counterbores bestilles separat.

Tiltenkt bruk:

NobelGuide® kirurgisystem er tiltenkt for å gjøre en klinikers behandlingsplanlegging fysisk/klinisk gjennomførbart. Systemet er beregnet til å forenkle implantatinstallasjon med høy forutsigbarhet og å bidra til bedre restaurering av implantater som er plassert i under- og overkjeven.

Indikasjoner:

Konseptet med guidet kirurgi er beregnet til behandling av tannløse og delvis tannløse kjever (inkludert pasienter som mangler en singel-tann), for plassering av fast protese, når det er beregnet i kombinasjon med direkte belastning for å gjenopprette estetikk og funksjonalitet (for eksempel tygge, tale). Følgende forutsetninger må oppfylles:

- Tilstrekkelig mengde kjeveben.
- Kvaliteten på kjevebenet må vurderes som tilstrekkelig.
- Tilstrekkelig åpning av munnen (minst 40mm) for å få plass til guidet kirurgiverktøy.
- Ekskludering av sykdommer i konflikt med tannimplantatbehandling.
- Tilfredsstillende samsvar.

Merk: For kontraindikasjoner, advarsler og forhåndsregler for NobelParallel™ CC-implantater, se bruksanvisning for gjeldende NobelParallel™ CC-implantat.

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), rustfritt stål eller kirurgisk guideskinne med akrylat-baserte fotopolymerer.

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. Unnlattelse av å følge de angitte begrensningene for bruk og den gitte arbeidsmetode kan føre til skade.

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

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

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.

Det er sterkt anbefalt at NobelParallel™ CC-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.

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 systematiske 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 også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

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

Med hensyn til pediatripasienter, 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.

Før guidet kirurgi utføres må den mottatte guideskinnen inspiseres nøye, og klareres av kliniker som utfører operasjonen. Optimal passform på steingipsmodell og i pasientens munn må verifiseres. Ta kontakt med Nobel Biocares støtteapparat hvis du er i tvil.

Under behandling:

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

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

Alle instrumenter og verktøy som brukes under behandling 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.

Etter installasjon av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og initial stabilitet avgjøre når implantatet kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet i gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker for osseointegrasjons-svikt, 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.

Kirurgiske prosedyrer:

Hvis det er aktuelt, fester du guideskinnen ved å bruke et passende antall festepinner som plasseres strategisk for å sikre den en riktig posisjon. Under behandling må du rette mest mulig oppmerksomhet mot å sikre at guideskinnen er i riktig posisjon i pasientens munn, og at den ikke beveger seg fra den gitte posisjonen når den er i berøring av instrumenter (f.eks. bevegelse til siden grunnet feilaktig håndtering av twist-bor i «knivseggrillen»), eller bevegelse/deformering av guideskinnen grunnet bruk av overdreven vertikal kraft under

implantatinstallasjon). I situasjoner der to eller flere nærliggende implantater settes inn, uavhengig om det er en situasjon med fri-ende eller med én eller flere distale tenner for støtte av guideskinnen, anbefales det å bruke minst én festepinne i dette området. Om nødvendig, plasser implantatene på en forskjøvet måte.

- Hvis du velger en flapless prosedyre, anbefales det at du bruker Guided Soft Tissue Punch til å lage et rent snitt, før andre instrumenter tas i bruk. Guideskinnen kan midlertidig løftes av, for å forsiktig fjerne utpunchet mykvev. Guideskinnen skal forsiktig settes på plass igjen og festepinnene settes i de eksisterende festehullene i benet. Hvis det velges å utføre en (mini-) flapprosedyre, anbefales det at man endrer posisjonen på guideskinnen og festepinnene før noen form for manipulasjon på mykvevet gjøres. Fjern festepinnene og guideskinnen, utfør snittet med hensyn til plasseringen av implantater, og hev flappen. Hvis det er nødvendig modifierer du forsiktig guideskinnen ved å avlaste så mye material som nødvendig for å få plass til flappen, og skyll med steril saltvannsløsning før du setter den forsiktig på plass igjen.
- Benkvalitet må vurderes i løpet av boreprosedyrer. (Se tabell 1 for anbefalte boresekkvenser er basert på benkvalitet for å sikre optimal primærstabilitet ved tlegning av direkte belastning). Bruk Guided Start Drill før Guided Twist Drill 2 mm (med egnet Guided Drill Guide til $\varnothing 2$ mm) for å lage et startpunkt til det påfølgende boret. Så velger du den passende Guided Drill Guide, basert på hylsens størrelse og Guided Twist/Step-drill. – Handle for Guided Drill Guide kan brukes for enklere håndtering av Guided Drill Guide. Boring må foretas med høy hastighet (maksimalt 800 rpm for Guided Twist/Step-bor) og under konstant ekstern irrigasjon med steril saltløsning. For å unngå overoppheting av benet under osteotomi, må man holde det gående med en inn- og ut borebevegelse av boret. Ved behov kan du bruke Drill Extension Shaft for å få lettere tilgang.

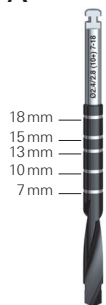
Tabell 1

Anbefalt boresekkvens er basert på benkvalitet. Boredata er oppgitt i mm, og borediameterne oppgitt i klammer (–) er valgfri.

Implantat-diameter	Mykt ben Type IV	Medium ben Type II–III	Tett ben Type I
$\varnothing 3.75$	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 Guided Counterbore 3,75 (Guided Screw Tap 3,75)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2 Guided Counterbore 3,75 Guided Screw Tap 3,75
$\varnothing 4.3$	2.0 2.4/2.8 (3.2/3.6)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 Guided Counterbore 4,3 (Guided Screw Tap 4,3)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 Guided Counterbore 4,3 Guided Screw Tap 4,3
$\varnothing 5.0$	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 Guided Counterbore 5,0 (Guided Screw Tap 5,0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 Guided Counterbore 5,0 Guided Screw Tap 5,0
$\varnothing 5.5$	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 Guided Counterbore 5,5 (Guided Screw Tap 5,5)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/5.0 Guided Counterbore 5,5 Guided Screw Tap 5,5

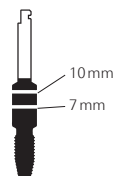
Advarsel: Guided Twist/Step-bor gjenkjennes ved betegnelsen (10+) på skaftet. Dette viser at borene er 10 mm lenger enn «frihånds» Twist/Step-bor, for å kompensere for høyden til guideskinnen og Guided Drill Guide. De dype merkene på Guided Twist/Step Drills samsvarer med implantater på 7, 10 og 13 mm for bor på 7–13 mm og 7, 10, 13, 15 og 18 mm for bor på 7–18 mm (A). Nivået skal måles med Guided Drill Guide på plass. Driller strekker seg 1 mm lengre enn implantatet når de er plassert. Regn med denne ekstra lengden ved drilling nær vitale anatomiske strukturer.

A

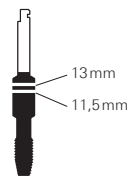


- Forberede implantatområde.
- Protokoll for middels and tett ben: kan anvendes når implantatet ikke setter seg fullstendig på plass.
 - Velg Guided Counterbore som tilsvarer diameteren på implantatet. Sett Guided Counterbore direkte i den guidede hylsen til guideskinnen og bor til du når den innebygde borestoppen på maksimal hastighet (800 rpm) med rikelig vanning.
 - Velg Guided Screw Tap som tilsvarer diameteren på implantatet. Sett Guided Screw Tap direkte i den guidede hylsen til guideskinnen og forbered området i ønsket dybde, basert på implantatets dimensjoner, ved å bruke lav hastighet (20–45 rpm) med rikelig vanning. **B:1** viser dybdemerkene til den guidede gjengetappen som tilsvarer den fulle dybdeboringen på 7 mm og 10 mm for implantatene $\varnothing 3.75$, $\varnothing 4.3$, $\varnothing 5.0$ og $\varnothing 5.5$. **B:2** viser dybdemerkene til den guidede gjengetappen som tilsvarer den fulle dybdeboringen på 11,5 mm og 13 mm for implantatene $\varnothing 3.75$, $\varnothing 4.3$, $\varnothing 5.0$ og $\varnothing 5.5$. **B:3** viser dybdemerkene til den guidede gjengetappen som tilsvarer den fulle dybdeboringen på 15 mm og 18 mm kun for implantatene $\varnothing 3.75$, $\varnothing 4.3$ og $\varnothing 5.0$, og **B:4** viser dybdemerkene til den fulle dybdeboringen på 11,5 mm og 15 mm kun for implantater $\varnothing 5.5$.
 - Sett boremaskinen i revers-modus, og fjern den guidede gjengetappen.

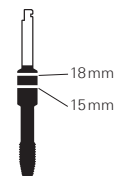
B:1



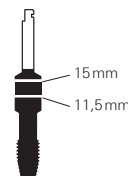
B:2



B:3



B:4



- Åpne implantatpakken. Koble Guided Implant Mount NobelParallel™ CC til implantatet ved å bruke Unigrip™ Screwdriver. Sett Connection to Handpiece i boremaskinens håndstykke og plukk opp det implantatet. NobelParallel™ CC-implantatene installeres ideelt sett med lav hastighet, maksimalt 25 rpm ved bruk av en boremaskin. Plasser og stram implantatet med maksimalt **45 Ncm** tildragningsmoment. Slutt strammingen av implantatet når Guided Implant Mount kommer i kontakt med guideskinnen. Guided Implant Mount NobelParallel™ CC har en vertikal stopp. Forsikre deg om at Guided Implant Mount holdes i midten av den guidede hylsen under hele innsetningsprosessen. **Advarsel:** Aldri overstig tildragningsmoment på **45 Ncm** for NobelParallel™ CC-implantater. Overstramming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose på benområdet.
- Hvis implantatet setter seg fast under implantatinstallasjon eller når **45 Ncm** oppnås før fullført plassering, roter implantatet mot klokken med boreapparat (revers-modus) eller manuell momentnøkkel, og fjern fra området. Plasser implantatet tilbake i den indre forpakningen før du fortsetter (se avsnitt med protokoll for medium og tett ben). Før du fjerner guideskinnen, fortsetter du med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås. For umiddelbar funksjon, må implantatet kunne tåle en endelig belastning på **35–45 Ncm**.

- I delvis tannløse og tannløse situasjoner kan Guided Implant Mount erstattes av Guided Template Abutment på de første 1–2 implantatene. Frigjør Guided Implant Mount ved å bruke Unigrip™ Screwdriver og fjern implantatfestet. Fest guideskinnen med Guided Template Abutment, og stram manuelt ved å bruke Unigrip™ Screwdriver. Påse at guideskinnen beholder den korrekte posisjonen for neste klargjøring av implantatområde.
- Klargjør og installer de gjenværende implantatområdene.
- Når alle implantatene har blitt installert, fjerner du Guided Implant Mounts og Guided Template Abutments med Unigrip™ Screwdriver. Ved behov fjerner du festepinnene og den kirurgiske malen.
- Moment for endelig implantatinstallasjon kan måles ved å følge guideskinnen som ble fjernet med Torque Wrench Surgical.
- Avhengig av valg av kirurgisk metode, plasser en dekkskrue med Unigrip™ Screwdriver eller distanse med Torque Wrench Prosthetic Adaptor og lukk operasjonssår.

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

For ytterligere informasjon om kirurgiske maler og tilknyttede kirurgiske metoder, se bruksanvisningen for NobelGuide® Surgical Template.

For ytterligere informasjon om NobelParallel™ CC-implantatet, se bruksanvisningen for NobelParallel™ CC.

For ytterligere informasjon om NobelClinician®-programvaren, se bruksanvisningen for NobelClinician®.

Materialer:

Alle komponentene i NobelParallel™ CC Guided Surgery Kits som er oppført i delen «Beskrivelse», er laget i rustfritt stål.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Enheten leveres ikke-steril og kan brukes igjen. Enheten må rengjøres og steriliseres før bruk.

For USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose og dampsteriliser på 132 °C i 3 minutter. Til 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 enheter kan føre til infeksjon i vevet eller 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:

Merk: For informasjon om MR-sikkerhet for implantatet, se gjeldende IFU for implantat.

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 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 karakteristikker og føre til svikt.

Etter sterilisering setter du enhetene på et tørt og mørkt sted, som f.eks. et lukket skap eller i en skuff. Følg instruksjonene til produsenten av steriliseringsposen i henhold til oppbevaring og utløpsdato på steriliserte varer.

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

CE 0086



Ikke-steril



Se bruksanvisningen



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 mappen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.

IFU2002 026 01