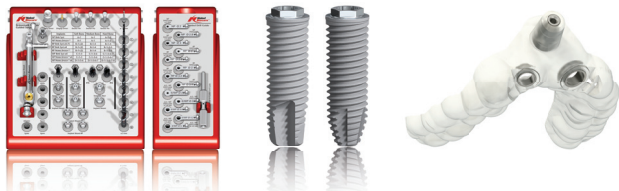


NobelGuide® for Brånemark System® Mk III Groovy og NobelSpeedy® Groovy Bruksanvisning



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. 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 bruker-veiledningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

NobelGuide®-systemet for guidet kirurgi er utformet for behandling med tannimplantat i helt og delvis tannløse kjeve, inkludert pasienter som mangler en enkelttann. Dette systemet muliggjør en forutsigbar behandlingsprosedyre, og hvis indikasjonen tilsier det, minimalt og skånsomt inngrep direkte i kjevebenet planlagt av klinikerens i NobelClinician®-programvaren. Brånemark System® Guided Surgery Kit inneholder spesialtilpasset kirurgiverktøy som brukes i forbindelse med den kirurgiske NobelGuide®-malen for å styre det kirurgiske verktøyet for kirurgisk tilgang, klargjøring av guidet implantatsete, guidet gjengetapp og guidet implantatinnsetting av Brånemark System® Mk III Groovy- og NobelSpeedy® Groovy-implantater basert på NobelClinician®-behandlingsplanen.

Merk: Guidet kirurgi er bare tilgjengelig for Brånemark System® Mk III TiUnite® for RP.

Brånemark System® Guided Surgery Kit inneholder følgende spesialtilpassede kirurgiverktøy:

- Guided Drill Guides brukes til å angi retningen for borene ved bruk av den kirurgiske malen.
- Handle for Guided Drill Guide forlenger det eksisterende håndtaket på Guided Drill Guides for enklere håndtering og bedre tilgjengelighet i den kirurgiske situasjonen.
- Guided Implant Mounts brukes til å tilrettelegge plassering av implantatet gjennom hylsen på den kirurgiske malen. Guided Implant Mounts har en ytre diameter som samsvarer med dimensjonene på hylsene.
- Guided Template Abutments brukes i starten for å holde den kirurgiske malen i nøyaktig posisjon under klargjøring og plassering av de gjenværende implantatene.

Settet inneholder også følgende komponenter:

- Unigrip™ Screwdriver
- Guided Anchor Pins

- Torque Wrench Surgical
- Torque Wrench Prosthetic Adapter
- Connection to Handpiece
- Drill Extension Shaft

Guided Tissues Punches, Guided Start Drill, Guided Twist Drills, Guided Screw Taps og Guided Start Drill/Counterbores bestilles separat.

Tiltenkt bruk:

NobelGuide® kirurgisystem er beregnet på 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 kjeve (inkludert pasienter som mangler en singel-tann) for plassering av fast protese, når det er indisert i kombinasjon med direkte belastning for å gjenopprette estetikk og funksjonalitet (for eksempel tygging, tale). Følgende forutsetninger må oppfylles:

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

Merk: For kontraindikasjoner, advarsler og forhåndsregler for Brånemark System® Mk III Groovy- og NobelSpeedy® Groovy-implantater, se bruksanvisningen for det aktuelle implantatet.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke Brånemark System® Mk III Groovy- og NobelSpeedy® Groovy-implantater på pasienter

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- med utilstrekkelig benvolum, med mindre benoppbygging er en mulighet.
- der antall implantat, ønsket dimensjon og/eller ønsket posisjon for implantatene er uforenlig, 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 fotopolymer.

Advarsler:

Svikt i gjenkjenning av faktiske borelengder relatert til radiografiske målinger kan resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer. Boring utover dybden som er tiltenkt 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 arbeidsmetode kan føre til 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 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 kunnskapsnivåer og erfaring. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

Vi anbefaler på det sterkeste at Brånemark System® Mk III Groovy- og NobelSpeedy® Groovy-implantater kun brukes med Nobel Biocares 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 behandlingen for å kunne avgjøre pasientens psykologiske og fysiske status.

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.

Alle instrumenter og verktøy som brukes i kirurgiske prosedyrer, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter.

Under behandling:

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

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke velger 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 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 munnhyggiene.

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 den kirurgiske malen er i riktig posisjon i pasientens munn, og at den ikke beveger seg fra korrigeringsposisjonen når den er i kontakt med instrumenter (f.eks. bevegelse til siden grunnet feilaktig håndtering av twist-bor i "knivseggrillen", eller bevegelse/deformering av den kirurgiske malen 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.

1. 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 festepinner settes i de eksisterende festehullene i benet.

Hvis det velges å utføre en (mini-) flapprosedyre, anbefales det at man endrer posisjonen på guideskinnen og festenalene før noen form for manipulasjon på mykvevet gjøres. Fjern festepinnene og guideskinnen, utfør snittet med hensyn til plasseringen av implantatet, og hev flappen. Hvis det er nødvendig modifiserer 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.

2. Benkvaliteten må vurderes i løpet av boreprosedyren. (Se tabell 1 og 2 for anbefalte boresekvenser basert på benkvalitet for å sikre optimal primærstabilitet ved bruk av direkte belastning). Bruk Guided Start Drill før Guided Twist Drill 2 mm (med egnet Guided Drill Guide til Ø 2 mm) for å lage et startpunkt til det påfølgende boret. Deretter velger du en passende Guided Drill Guide basert på hylsens størrelse og Guided Twist 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 Drills) og under konstant ekstern skylling 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.

1 Brånemark System® Mk III Groovy

Anbefalt boresekvens er basert på benkvalitet. Boredata er oppgitt i mm, og borediametere oppgitt i klammer (–) angir kun utvidelse av bark.

*Gjengetapper er tilgjengelige og anbefales brukt hvis tiltrekkingmomentet overskrider 45 Ncm.

** Til Brånemark System® Mk III TiUnite® RP-implantater må det brukes Guided Start Drill Counterbore former Mk III RP (Art. nr. 33113).

Plattform	Implantat-diameter	Mykt ben Type IV	Medium ben Type II-III	Hardt ben* Type I
NP	Ø 3.3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP**	Ø 3.75	2.0 (2.8)	2.0 3.0	2.0 3.2
RP**	Ø 4.0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5.0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2

2 NobelSpeedy® Groovy

Anbefalt boresekvens er basert på benkvalitet. Boredata er oppgitt i mm, og borediametere oppgitt i klammer (–) angir kun utvidelse av bark.

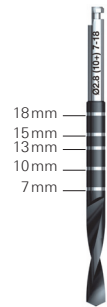
*Gjengetapper er tilgjengelige og anbefales brukt hvis tiltrekkingmomentet overskrider 45 Ncm.

Plattform	Implantat-diameter	Mykt ben Type IV	Medium ben Type II-III	Hardt ben* Type I
NP	Ø 3.3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP	Ø 4.0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5.0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2
6.0	Ø 6.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2	2.0 3.0 3.8 4.2 5.0

Forsiktig: Guided Twist Drills gjenkjennes ved betegnelsen (10+) på skaftet. Dette viser at borene er 10 mm lenger enn "frihånds" Twist Drills, for å kompensere for høyden på den kirurgiske malen og Guided Drill Guide. Dybdmerkene på Guided Twist 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. Bor strekker seg 1 mm lengre enn implantatet når de er plassert. Regn med denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer.

A



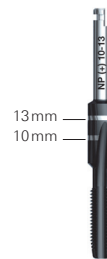
3. Klargjør implantatsetet.
4. Bruk protokoll for hardt ben hvis tiltrekkingmomentet overskrider 45 Ncm, og implantatet ikke setter seg fullstendig på plass.

– Velg Guided Screw Tap som tilsvarer diameteren på implantatet. Sett Guided Screw Tap direkte inn i den guidede hylsen på den kirurgiske malen, og klargjør området til passende dybde med lav hastighet (20–45 rpm) med rikelig skylling.

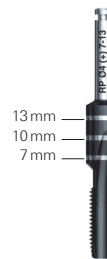
B:1 viser dybdmerkene som tilsvarer den fulle dybdeboringen på 10 mm og 13 mm for implantatene med Ø 3.3 mm. **B:2** viser dybdmerkene som tilsvarer den fulle dybdeboringen på 7 mm, 10 mm og 13 mm for implantatene med Ø 3.75, Ø 4.0, Ø 5.0 og Ø 6.0.

– Sett boremaskinen i revers-modus, og fjern Guided Screw Tap.

B:1



B:2



5. Hvis implantatskulderen er planlagt nedenfor benkammen, brukes Guided Start Drill/Counterbore til å skape tilstrekkelig tilgang for Guided Implant Mount. Velg Guided Start Drill/Counterbore som tilsvarer diameteren på implantatet.

Merk: En spesifikk Guided Start Drill/Counterbore er tilgjengelig for Brånemark System® Mk III TiUnite® RP.

Bor ned til det innbygde stoppunktet ved høy hastighet (maks. 800 rpm for Guided Twist Drills) og under konstant ekstern skylling med steril saltløsning.

6. Åpne implantatpakken. Koble Guided Implant Mount til implantatet ved å bruke Unigrip™ Screwdriver. Sett Connection to Handpiece i boremaskinens håndstykke, og plukk opp det monterte implantatet. Brånemark System® Mk III Groovy- og NobelSpeedy® Groovy-implantatene installeres ideelt sett med en boremaskin ved lav hastighet, maks. 25 rpm. Plasser og stram implantatet med maksimalt 45 Ncm tildragningsmoment. Slutt strammingen av implantatet når Guided Implant Mount kommer i kontakt med den kirurgiske malen. Guided Implant Mount har en vertikal stopp. Forsikre deg om at Guided Implant Mount holdes i midten av den guidede hylsen under hele innsetningsprosessen.

Forsiktig: Aldri overstig tiltrekkingmomentet på 45 Ncm. Overstramming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose på benområdet.

7. Hvis implantatet setter seg fast under implantatinstallasjon eller når 45 Ncm oppnås før fullført plassering, roter implantatet mot klokken med boremaskinen (revers-modus) eller manuell momentnøkkel, og fjern det fra setet. Plasser implantatet tilbake i den indre forpakningen før du fortsetter (se avsnittet med protokoll for hardt ben). Før du fjerner den kirurgiske malen, fortsetter du med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås. For direkte belastning må implantatet kunne tåle en endelig belastning på 35–45 Ncm.
8. 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 den kirurgiske malen beholder den korrekte posisjonen for neste klargjøring av implantatsetet.
9. Klargjør og installer de gjenværende implantatområdene.
10. Når alle implantatene er installert, fjerner du Guided Implant Mounts og Guided Template Abutments med Unigrip™ Screwdriver. Ved behov fjerner du festepinnene og den kirurgiske malen.
11. Moment for endelig implantatinstallasjon kan måles ved å følge den kirurgiske malen som ble fjernet med Torque Wrench Surgical.
12. Avhengig av valg av kirurgisk metode, plasser en Cover Screw med Unigrip™ Screwdriver eller distanse med Torque Wrench Prosthetic Adapter, og lukk operasjonssåret.

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 NobelGuide® kirurgiske maler og tilknyttede kirurgiske metoder, se bruksanvisningen for NobelGuide® Surgical Template.

For ytterligere informasjon om Brånemark System® Mk III Groovy- og NobelSpeedy® Groovy-implantater, se den aktuelle bruksanvisningen.

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

Materialer:

Alle komponentene i Brånemark System® 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 ved 270 °F (132 °C) i 3 minutter.

Utenfor USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 132–135 °C (270–275 °F) i 3 minutter.

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 134–135 °C (273–275 °F) i 3 minutter.

Forsiktig: 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. Du kan eventuelt 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 implantatet.

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 karakteristikk 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:

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



Ikke-steril



Se bruks-
anvisningen



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 folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.