

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)

Bruksanvisning



Viktigt! Läs detta.

Ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvariga för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav. Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning:

Implantat:

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® och Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) är käkbenförankrade koniska implantat som ger högre initial stabilitet jämfört med ett parallellt implantat. Implantaten är tillverkade av biokompatibelt kommersiellt rent titan av grad 4 med yta av TiUnite®. Implantaten anodiseras med färgkodningen för den protetiska plattformen och implantatförpackningarna färgkodas efter implantatens diameter. Replace Select™ Tapered TiUnite® har en maskinbearbetad krage på 1,5 mm och Replace Select™ Tapered PMC har en maskinbearbetad krage på 0,75 mm. Både Replace Select™ Tapered TiUnite® och Replace Select™ Tapered PMC levereras med medföljande Cover Screw av titanlegering Ti-6Al-4V.

Verktyg:

Nobel Biocare Drill with Tip Tapered, Tapered Drill, Dense Bone Drill och Screw Tap ska användas tillsammans med implantaten NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® och Replace Select™ Tapered PMC. Tapered Drill är försedd med intern kylning och kräver en speciell teknik för att förhindra att kylhålen täpps till med ben. Tapered Drill, Dense Bone Drill och Screw Tap för flergångsbruk är tillverkade av rostfritt stål med beläggning av diamanthitt kol (DLC) och bör bytas ut efter 20–30 användningstillfällen eller när skärförmågan försämrats. Tapered Drill är unik för varje implantatlängd.

Avsedd användning:

NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- och Replace Select™ Tapered PMC-implantat är tandimplantat avsedda att användas i över- och underkänen (osseointegration) och används för att förankra eller stödja tandersättningar för återställning av tuggfunktionen.

Indikationer:

Implantatkonstruktion för NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- och Replace Select™ Tapered PMC-implantat omfattar ersättning av enstaka tänder till fasta broar eller täckproteser för att återställa tuggfunktionen. Det kan uppnås med hjälp av kirurgisk 2-steps- eller 1-stegsteknik i kombination med protokoll för direkt, tidig eller fördröjd belastning. Vald teknik ska baseras på uppnådd primär stabilitet och tillämplig oklusal belastning.

Kontraindikationer:

Insättning av NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- och Replace Select™ Tapered PMC-implantat är kontraindicerat i patienter:

- vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- med otillräcklig benvolym om inte bentransplantation går att överväga.
- hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, lämpligt antal eller önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom para-funktionell, belastning.
- som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt rent titan (grad 4), titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium), rostfritt stål eller DLC (diamantlikt kol).

Varningar:

Om de faktiska borrhjulen inte fastställs på rätt sätt i förhållande till mätningar från röntgen kan permanenta skador uppstå på nerver eller andra vitala strukturer. Om kirurgen borrar för djupt vid operation i underkänen kan det orsaka permanenta domningar i underläppen och hakan eller ge upphov till blödningar i munbotten.

Förutom de obligatoriska försiktighetsåtgärderna vid alla kirurgiska ingrepp, till exempel angående aseptik, är det mycket viktigt att undvika nerv- och kärlskador vid borning i käkbenet. Detta görs genom anatomiska kunskaper och röntgenbilder före operationen.

Försiktighetsåtgärder:

Allmänt:

Det går inte att helt garantera att implantatbehandlingen lyckas. Särskilt kan användning utanför de angivna användningsområdena och arbetsstegen leda till misslyckade behandlingar.

Implantatbehandling kan leda till benförlust, biologiska eller mekaniska fel, till exempel utmattningsfrakturer på implantat.

För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

Vi rekommenderar att NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- och Replace Select™ Tapered PMC-implantat endast används tillsammans med kirurgiska instrument och protetiska komponenter från Nobel Biocare, eftersom användning av komponenter som inte är dimensionerade för varandra kan leda till mekaniska fel och/eller fel i instrumenten, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat.

Vi rekommenderar starkt att alla tandläkare, såväl nya som erfarna implantatanvändare, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Genom att arbeta tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/ behandlingsmetoden första gången du använder den kan du undvika eventuella komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Före operation:

Utförlig klinisk undersökning och röntgen av patienten måste utföras före operationen för att avgöra patientens psykiska och fysiska status.

Patienter som påverkas av lokala eller systemiska faktorer som kan interferera med antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess eller osseointegrationen (t.ex. rökning, dålig munhygien, obehandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling, infektioner i närliggande ben) måste utvärderas mycket noggrant.

Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter som får bisfosfonatbehandling. I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

Barnpatienter bör aldrig rutinbehandlas förrän det har kunnat dokumenteras att deras käkben har slutat växa.

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsam vinkling av implantatet.

Under operation:

Särskild försiktighet ska iaktas när Narrow Platform-implantat placeras i posteriora regionen på grund av risken för överbelastning av protetiken.

När implantatet har installerats är det kirurgens utvärdering av benkvaliteten och den primära stabiliteten som avgör när implantaten kan belastas. Osseointegrationen kan misslyckas, antingen direkt efter operationen eller när den redan har påbörjats, av flera möjliga anledningar, t.ex. bristande kvantitet av och/eller kvalitet på kvarvarande benvävnad, infektioner eller spridda sjukdomar.

Alla instrument och verktyg som används under ingrepp måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter. Eftersom komponenterna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- och Replace Select™ Tapered PMC-implantat kan vinklas upp till 45° i förhållande till oklusalplanet. Vid tillämpningar med vinklingar mellan 30° och 45° gäller följande: Det vinklade implantatet måste sammankopplas. Minst 4 implantat måste användas för att stödja en fast bro i en helt tandlös käke.

Efter operation:

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandlingen och informerar patienten om lämplig munhygien.

Kirurgiskt protokoll:

1. Preparation måste utföras med hög hastighet (max 800 varv/min för Tapered Drill) under kontinuerlig och riklig kylning med steril koksaltlösning som håller rumstemperatur. Tapered Drill är försedd med intern kylning och kräver en speciell teknik för att förhindra att kylhålen täpps till med benrester. Borra i benet med en uppåt- och nedåtgående rörelse under 1–2 sekunder. För upp borren utan att stanna handstyckets motor så att benrester kan avlägsnas under kylningen.

Viktigt! Tapered Drill når upp till 1 mm längre än implantatet. Räkna med denna extralängd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer.

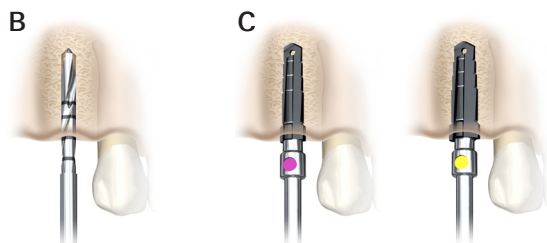
Bild (A) visar protokollstegen och produktreferenslinjen för koniska implantat, 13 mm långa med RP (Regular Platform).



När du använder lambåfri teknik ska höjden på mjukvävnaden läggas till borrhjulet.

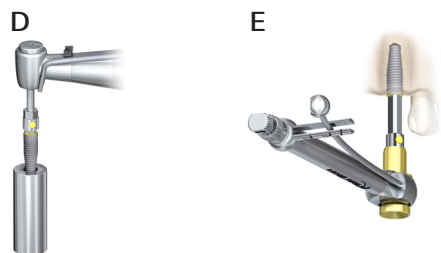
I fall där intilliggande naturliga tänder kan vara i vägen för vinkelstycket och hindra borsten från att uppnå önskat djup kan du använda en Drill Extension Shaft.

2. Preparera implantatsätet med hjälp av Drill with Tip Tapered 2 mm (B) och respektive Tapered Drill beroende på implantatet som ska sättas in, längden och plattformen (C).



3. Öppna implantatförpackningen och ta upp implantatet ur innerförpackningen med Implant Driver (D). Implantaten ska sättas in vid låg hastighet (maximalt 25 varv/min) med bormaskinen eller med Manual Torque Wrench Surgical.

Sätt in och dra åt implantatet med ett maximalt åtdragningsmoment på 45 Ncm (E).



För att säkerställa bästa möjliga insättningsriktning av den protetiska distansen ska en av kanalerna i trekanalslobfattningen placeras mot den buckala väggen. Markeringarna på Implant Driver gör det lättare att sätta in implantatet i rätt riktning (E).

Viktigt! Överskrid aldrig åtdragningsmomentet 45 Ncm. Om ett implantat dras åt för hårt kan implantatet skadas eller fraktur eller nekros uppstå i benet. Om en Surgical Driver används för att sätta in implantatet är det särskilt viktigt att vara uppmärksam på att implantatet inte dras åt för hårt.

Om implantatet fastnar under installationen eller om ett åtdragningsmoment på 45 Ncm uppnås innan implantatet nått rätt position ska implantatet vridas moturs med bormaskinen (motsatt rotationsriktning) eller med en manuell momentnyckel så att implantatet avlägsnas från implantatsätet. Lägg tillbaka implantatet i innerförpackningen innan du fortsätter.

4. Protokoll för hårt ben – om så indiceras:

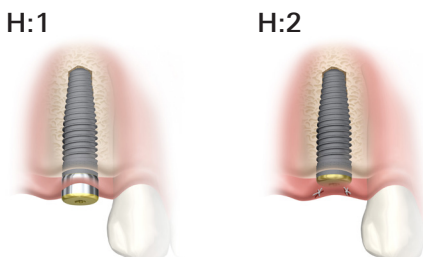
- a. Dense Bone Drill Tapered (F) behövs endast för 13 mm och 16 mm implantat. Om ett kortare implantat används, gå direkt till steg c. Välj den Dense Bone Drill som har samma diameter och längd (13 eller 16 mm) som den slutliga Tapered Drill.
- b. Borra en gång i det preparerade implantatsätet med Bone Drill med hög hastighet (800 varv/minut).
- c. En produktreferenslinje för Screw Tap i förhållande till implantatlängd finns i (G:1). Välj den Screw Tap Tapered som har samma diameter som den slutliga Tapered Drill. Sätt in den i det preparerade implantatsätet med låg hastighet (25 varv/minut).
- d. Använd fast tryck och börja långsamt rotera Screw Tap. När gängorna tar ska Screw Tap få mata på utan tryck tills korrekt djup uppnås (G:2).



- e. Byt rotationsriktning på handstycket och backa ut Screw Tap.

Fortsätt implantatinstallationen tills önskad position har uppnåtts med ett maximalt åtdragningsmoment på 45 Ncm.

5. För Immediate Function ska implantatet klara ett avslutande åtdragningsmoment på 35–45 Ncm.
6. Beroende på vilket kirurgiskt protokoll som används ska Cover Screw eller distans sättas på plats och vävnaden sutureras (H:1, H:2).



Se tabell (I) för implantatspecifikationer.

Tabell I – Implantatspecifikationer

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® och Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar

Plattform	Plattformsdiameter	Längder
NP	3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	4,3 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
WP	5,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
6.0	6,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm*

* 16 mm implantat finns inte för Replace Select™ Tapered TiUnite®.

Ytterligare information om kirurgiska protokoll finns i riktlinjerna för behandling "Procedures & products" för NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® och Replace Select™ Tapered PMC på www.nobelbiocare.com. Du kan också be en lokal Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Material:

NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- och Replace Select™ Tapered PMC-implantat: kommersiellt rent titan grad 4.

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

Tapered Drill, Dense Bone Drill och Screw Tap: rostfritt stål, beläggning av diamanlikt kol (DLC).

Drill with Tip Tapered: rostfritt stål.

Rengöring och sterilisering:

NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- och Replace Select™ Tapered PMC-implantat samt Drill with Tip Tapered levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk före det angivna utgångsdatumet.

Varning! Använd inte enheten om förpackningen har skadats eller öppnats.

Viktigt! Implantat och Drill with Tip Tapered är engångsprodukter och är inte avsedda att återanvändas. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

Tapered Drills, Dense Bone Drills och Screw Taps levereras osterila och måste rengöras och steriliseras innan de används.

För USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132 °C i 3 minuter.

Utanför USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132–135 °C i 3 minuter.

Alternativ för Storbritannien: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 134–135 °C i 3 minuter.

Varning! Användning av komponenter som inte är sterila kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

En fullständig uppsättning rekommenderade parametrar finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan också be en lokal Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Säkerhetsinformation för MR:

Observera att produkten inte har utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Produkten har inte testats med avseende på värme och migration i MR-miljö.

Ytterligare information om undersökning med MR-kamera finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan också be en lokal Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Förvaring och hantering:

Produkten måste förvaras i originalförpackningen på en torr plats som håller rumstemperatur i skydd från direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering:

Enheten ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och miljökrav, med hänsyn till olika kontamineringsnivåer.

Tillverkare: 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



Symbolordlista:

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljde enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.



Auktoriserad
representant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Viktigt!



Steriliserad med
etylenoxid



Steriliserad genom
strålning



Temperaturgräns



Tandnummer



CE-märkning



Läs bruksanvisningen



Innehåller farliga
ämnen



Innehåller eller kan
innehålla spår av
ftalater



Övre temperaturgräns



Steriliserad med
ånga eller värme



Unik
enhetsidentifikator



Används före



Datum



Tillverkningsdatum



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Får ej användas om
förpackningen är skadad



Dubbelt sterilt
barriärsystem

Rx Only

Receptbelagd
användning enbart



Vårdcentral
eller läkare



Skyddas från solljus



Förvaras torrt



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Länk till portalen med symbolordlista
och bruksanvisning



MR-villkorad



Tillverkare



Medicinteknisk
produkt



Pyrogenfri



Icke-steril



Patientidentifikation



Webbplats för
patientinformation



Patientnummer



Serienummer



Enkelt sterilt
barriärsystem



Enkelt sterilt
barriärsystem med
skyddsförpackning
inuti



Enkelt sterilt
barriärsystem med
skyddsförpackning
utanpå

SE Med ensamrätt.
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalenliga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.