

NobelGuide® för NobelReplace® Tapered och Replace Select™ Tapered

Bruksanvisning



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:

NobelGuide®-systemet för guidad kirurgi är avsett för tandimplantatsbehandling av tandlösa eller partiellt tandlösa käkar inklusive patienter som saknar en enskasta tand. Systemet möjliggör en förutsägbar och, om så indiceras, minimalt invasiv käkbensförankrad implantatinsättning i enlighet med den fallplanering som utförts av tandläkaren i programvaran NobelClinician®, NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit innehåller de specifika verktyg som används vid guidad kirurgi tillsammans med NobelGuide® Surgical Template för att guida verktygen för åtkomst, guidad preparation av implantatsätet, guidad gängtappning och guidad insättning av implantaten NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) och NobelReplace® Platform Shift baserat på behandlingsplanen i NobelClinician®.

NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit innehåller följande specifika verktyg för guidad kirurgi:

- Guided Drill Guides som används för att överföra den riktning som anges av de inbäddade cylindrarna i Surgical Template för att borra olika diametrar.
- Handle för Guided Drill Guide förlänger det befintliga handtaget på Guided Drill Guides för enklare hantering och bättre åtkomst i den kirurgiska situationen.
- Guided Implant Mounts som används för att underlätta implantatplaceringen genom cylindern i guiden. Guided Implant Mounts har en ytterdiameter som passar cylindrarnas inermått.

- Guided Template Abutments som används i de första 1–2 preparationerna för att hålla Surgical Template i exakt rätt position när de återstående implantaten prepareras och sätts in.
- Guided Tissue Punch används för fullständig borttagning av mjukvävnad, utan att lämna några "mjukvävnadsflikar", vid lambåfri guidad kirurgi.
- Guided Tapered Drills, Guided Dense Bone Drills och Guided Screw Taps används för preparation av implantatsätet.

Kitet innehåller även följande komponenter:

- Unigrip™ Screwdriver
- Guided Anchor Pins
- Torque Wrench Surgical
- Torque Wrench Prosthetic Adaptor
- Connection to Handpiece
- Drill Extension Shaft
- Guided Start Drill, Guided Twist Drill och Guided Counterbores NobelReplace® beställs separat.

Avsedd användning:

NobelGuide®-systemet för guidad kirurgi är avsett att överföra en behandlingsplan som gjorts av tandläkaren till fysisk/klinisk verklighet. Systemet är avsett att underlätta implantatinsättning med stor förutsägbarhet samt bidra till bättre konstruktion på implantat placerade i under- eller överkäken.

Indikationer:

Det guideade kirurgikonceptet är avsett att användas för behandling av tandlösa och partiellt tandlösa käkar (inklusive patienter som saknar en enskasta tand) för placering av implantat, och om så är indicerat tillsammans med Immediate Function för att återställa utseende och funktion (t.ex. tuggförmåga, tal). Följande förutsättningar måste finnas:

- Tillräckligt med käbben.
- Kvaliteten på käkbenet måste bedömas vara tillräcklig.
- Tillräcklig munöppning (minst 40 mm) för att rymma verktygen som används vid guidad kirurgi.
- Uteslutande av sjukdomstillstånd som är oförenliga med tandimplantatsbehandling.
- Adekvat samtycke.

Obs! Se aktuell bruksanvisning för implantaten NobelReplace® Tapered och Replace Select™ Tapered för information om Kontraindikationer, Varningar och sådant som är Viktigt!

Kontraindikationer:

Insättning av implantaten NobelReplace® Tapered och Replace Select™ Tapered är kontraindicerat för patienter:

- Vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- Med otillräcklig benvolym, såvida inte en benökande procedur kan utföras.
- 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 parafunktionell, belastning.
- Som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt rent titan grad 4, rostfritt stål, beläggning av diamantlik kol (DLC) eller Surgical Template-material som akrylatbaserad fotopolymer.

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 underkäken 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 borrning 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 indicerade 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 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.

Vi rekommenderar att implantaten NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) och NobelReplace® Platform Shift 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.

Om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/ behandlingsmetoden första gången du använder den undviker du 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.

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

Innan guidad kirurgi utförs måste medföljande Surgical Template kontrolleras noga och godkännas av tandläkaren som utför operationen. Optimal passform på stenmodell och i patientens mun måste bekräftas. Kontakta Nobel Biocares tekniska support vid tveksamhet. Alla instrument och verktyg som används under operation måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation:

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

Eftersom konstruktionerna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

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.

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:

Förankra vid behov Surgical Template med hjälp av tillräckligt antal Anchor Pins med strategisk positionering och riktning för att säkra Surgical Template i rätt position. Under ingreppet måste Surgical Template ägnas maximal uppmärksamhet för att se till att den är i korrekt position i patientens mun och att den inte rör sig i någon riktning när den hanteras med instrument (t.ex. sidoförskjutning genom otillräcklig hantering av Twist Drills i kritiska situationer eller deformation av Surgical Template på grund av överdriven tillämpad vertikal kraft under implantatets insättning). I situationer där två eller flera implantat placeras intill varandra, oavsett om det är med fria ändrar eller med en eller flera distala tänder som stöd till Surgical Template, rekommenderas användning av minst en Anchor Pin i detta område. Placera vid behov implantaten med "sicksackteknik".

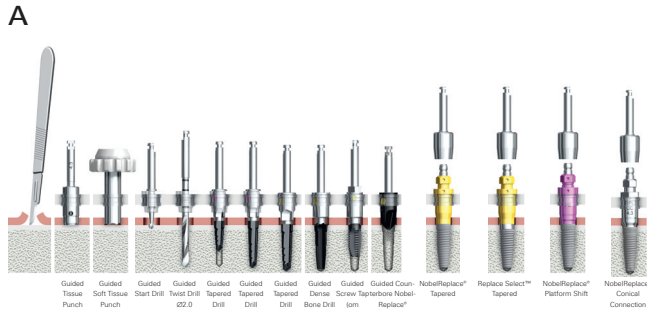
1. Om du väljer en lambåfri teknik rekommenderar vi att du använder Guided Soft Tissue Punch för att skapa ett snyggt snitt innan något annat instrument används. Surgical Template kan tas bort tillfälligt efter stansning för att försiktigt ta bort den stansade mjukvävnaden. Surgical Template sätts noga tillbaka liksom Anchor Pins i de befintliga förankringshål i benet.

Om du väljer en (mini-)lambåfri teknik rekommenderar vi att Surgical Template först sätts tillbaka och att Anchor Pins placeras innan något ingrepp sker i mjukvävnaden. Ta bort Anchor Pins och Surgical Template, gör snittet med hänsyn till implantatets position och lyft lambån. Vid behov kan du försiktigt modifiera Surgical Template genom att lossa så mycket material som behövs för lambån och skölja med steril koksaltlösning innan du försiktigt sätter tillbaka den.

2. Preparation måste utföras med hög hastighet (upp till 800 varv/min) under kontinuerlig och riklig kylning med steril koksaltlösning som håller rumstemperatur. Guided Tapered Drills är försedda med intern och extern kylning och kräver en speciell teknik för att förhindra att kylhålen täpps till med benrester. Inåt- och utåtgående rörelser, över hela sätet, krävs vid preparation av sätet för att undvika överhettning. Drill Extension Shaft kan användas om det behövs för enklare åtkomst.

Viktigt! Guided Tapered Drills når upp till 1 mm längre än implantatet när det sitter på plats. Räkna alltid med denna extralängd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer (den gula säkerhetszonen i NobelClinician®-programvaran inkluderar de förlängda borrhålen).

Bild (A) visar borrhscemat för implantat Ø4,3 RP 13mm.



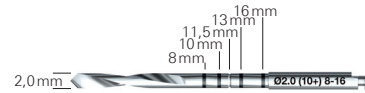
Obs! Använd samma borrhscemat för Replace Select™ Tapered PMC som för Replace Select™ Tapered. Använd samma borrhscemat för NobelReplace® Conical Connection PMC som för NobelReplace® Conical Connection.

3. Preparera implantatsätet. Börja med Guided Start Drill med lämplig Guided Drill Guide Ø2mm för att skapa en startpunkt för efterföljande borrh. Handle for Guided Drill Guide kan användas för enklare hantering av Guided Drill Guide. Borra till det fulla djupet som bestäms av det inbyggda borrhstoppet med hög hastighet (upp till 800 varv/min) under kontinuerlig och riklig kylning. Guided Start Drill (rundborr) möjliggör exakt preparation av ingångspunkten för Guided Twist Drill Tapered Ø2mm.

4. Borra med Guided Twist Drill Tapered Ø2mm med samma Guided Drill Guide till avsett djup baserat på implantatet som ska placeras. Preparation måste utföras vid hög hastighet (upp till 800 varv/min för Guided Twist Drills) under kontinuerlig och riklig extern kylning med steril koksaltlösning. Inåt- och utåtgående borrhåll, över hela sätet, krävs vid preparation av sätet för att undvika överhettning. Drill Extension Shaft kan användas om det behövs för enklare åtkomst.

Viktigt! Guided Twist Drill Tapered Ø2mm känns igen på (10+)-beteckningen på skaftet. Det betyder att borrar är 10mm längre för att kompensera för höjden på Surgical Template och Guided Drill Guide (B). Nivån ska mätas med Guided Drill Guide 2mm på plats.

B

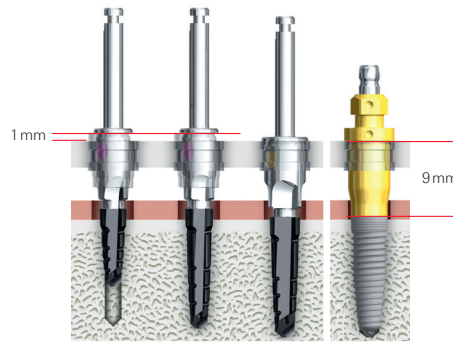


5. Efter 2 mm Guided Twist Drill ska Guided Tapered Drill NP 8 mm användas för alla implantat. Preparation måste utföras med hög hastighet (upp till 800 varv/min) under kontinuerlig och riklig kylning med steril koksaltlösning som håller rumstemperatur. Inåt- och utåtgående rörelser, över hela sätet, krävs vid prepareringen av sätet för att undvika överhettning. Borren vägleds av cylindern i guiden innan den går in i benet och vägleder den längre NP Guided Drills (vid placering av ett implantat som är längre eller bredare än NP 8mm).

Viktigt! För att uppnå rätt borrhprecision är det obligatoriskt att använda Guided Tapered Drill NP 8mm. Detta steg får inte hoppas över.

Viktigt! Guided Tapered Drills känns igen på (+)-beteckningen på skaftet. De inbyggda djupstoppen på Guided Tapered Drills motsvarar implantat av längderna 8, 10, 11,5, 13 och 16mm. Det betyder att de koniska borrar är 9mm längre än de icke-guidade instrumenten för att kompensera för höjden på Surgical Templates inbyggda Guided Sleeve (C). Borrarna blir upp till 1 mm längre än implantatet när de sitter på plats.

C



6. Fortsätt med respektive Guided Tapered Drills beroende på implantatet som ska installeras, längden och plattformen. Om man till exempel planerar för ett implantat på 16mm ska först Guided Tapered Drill NP 8mm användas, följt av Guided Tapered Drill NP 13mm och därefter Guided Tapered Drill NP 16mm.

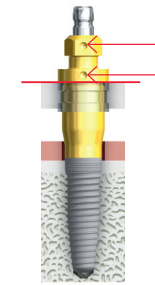
7. Efter den sista Guided Tapered Drill ska Guided Counterbore NobelReplace® användas vid högst 800 varv/min för att tillåta adekvat tillgång för Guided Implant Mount vid placering av implantatet. Borra till det inbyggda borrhstoppet med riklig och kontinuerlig kylning.

8. Öppna implantatförpackningen. Anslut Guided Implant Mount till implantatet med Unigrim™ Screwdriver. För in Connection to Handpiece i borrhmaskinen och plocka upp det monterade implantatet. Implantaten NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) och NobelReplace® Platform Shift ska sättas in vid låg hastighet, högst 25 varv/min, med borrhmaskinen. Placera och dra åt implantatet med högst **45Ncm** åtdragningsmoment för installation.

Sluta dra åt implantatet när Guided Implant Mount vidrör Surgical Template. Guided Implant Mount inkluderar ett vertikalt stopp. Undvik att dra åt implantatet ytterligare eftersom detta kan påverka den korrekta placeringen av Surgical Template. Kontrollera att Guided Implant Mount befinner sig i mitten av Guided Sleeve under hela insättningsprocessen.

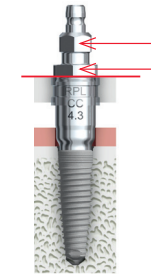
För att säkerställa optimal riktning på den protetiska distansen för interna trekanals-implantat ska en av kanalerna i trekanalslobfötningen placeras mot den buckala väggen. Prickarna på Guided Implant Mount anger positionen för trekanalslobfötningen (D).

D



För att säkerställa optimal riktning på den protetiska distansen för implantat med intern konisk koppling ska en av implantatets interna sexkantiga ytor placeras mot den buckala väggen. De plana ytorna på det sexkantiga inbyggda borrhstoppet på Guided Implant Mount anger positionen för den interna sexkanten (E).

E



Viktigt! Överskrid aldrig åtdragningsmomentet **45Ncm**. Om ett implantat dras åt för hårt kan implantatet skadas eller så kan det uppstå en fraktur eller nekros i benet.

Viktigt! Guided Implant Mount Conical Connection har endast tagits fram för NobelReplace® Tapered Conical Connection-implantat och får inte användas med NobelActive®-implantat.

9. Om implantatet fastnar under installationen eller om **45Ncm** uppnås innan implantatet nått rätt position kan "protokoll för hårt ben" bli nödvändigt. Roter implantatet moturs med borrhmaskinen (motsatt rotationsriktning) eller Manual Torque Wrench så att implantatet avlägsnas från implantatsätet. Lägg tillbaka implantatet i innerförpackningen innan du fortsätter (se avsnittet om Protokoll för hårt ben). Fortsätt implantatinsättningen tills önskad position har uppnåtts utan att ta bort Surgical Template. För Immediate Function ska implantatet klara ett avslutande åtdragningsmoment på **35-45Ncm**.

10. Protokoll för hårt ben: Dense Bone Drill ska tillsammans med Guided Screw Tap användas i situationer med hårt ben när implantatet inte kan sättas helt på plats.

a. Guided Dense Bone Drill Tapered behövs bara för implantat på 13mm och 16mm. Om ett kortare implantat används, gå direkt till steg c. Välj den Guided Dense Bone Drill som har samma diameter och längd (13 eller 16mm) som den slutliga Guided Tapered Drill som används.

b. Borra en gång i det preparerade implantatsätet med hög hastighet (800 varv/min) med Guided Dense Bone Drill under kontinuerlig och riklig extern kylning med steril koksaltlösning till det inbyggda borrhstoppet.

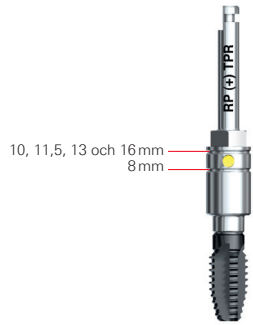
c. Välj den Screw Tap som passar implantatets diameter. En produktreferenslinje för Guided Screw Tap i förhållande till implantatlängd finns i (F). Använd Screw Tap i det preparerade implantatsätet med låg hastighet (25 varv/min).

d. Använd fast, axiellt tryck och börja långsamt rotera Guided Screw Tap och håll den centrerad samtidigt som du för in den genom Guided Sleeve. När gängorna tar ska Guided Screw Tap få mata på utan tryck tills korrekt djup uppnås.

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

Fortsatt implantatinstallation tills önskad position har uppnåtts med ett maximalt åtdragningsmoment på **45Ncm**.

F



11. I partiellt tandlösa och tandlösa situationer kan Guided Implant Mount bytas ut mot Guided Template Abutment på de första 1–2 implantaten. Lossa Guided Implant Mount med Unigrip™ Screwdriver och avlägsna bäraren. Förankra Surgical Template med hjälp av Guided Template Abutment och dra åt manuellt med Unigrip™ Screwdriver. Säkerställ att Surgical Template upprätthåller korrekt position när positionen för nästa implantat förbereds.
12. Preparera och sätt in de återstående implantaten.
13. När alla implantat har satts in tar du bort Guided Implant Mounts och Guided Template Abutments med hjälp av Unigrip™ Screwdriver. Avlägsna Anchor Pins (om tillämpligt) och Surgical Template.
14. Det avslutande vridmomentet för implantatinsättningen kan mätas manuellt med hjälp av Torque Wrench Surgical när Surgical Template tagits bort. Ändra inte implantatdjupet under mätningen av vridmomentet.
15. Beroende på vilket kirurgiskt protokoll som används ska en Cover Screw eller distans sätts på plats med hjälp av Unigrip™ Screwdriver resp. Torque Wrench Prosthetic Adapter och vävnaden sutureras.

Ytterligare information om kirurgiska protokoll finns i "Procedures & products" för NobelGuide® på www.nobelbiocare.com. Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Ytterligare information om NobelGuide® Surgical Templates och relaterade kirurgiska protokoll finns i bruksanvisningen för NobelGuide® Surgical Template.

Ytterligare information om implantaten NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) och NobelReplace® Platform Shift finns i bruksanvisningen för respektive implantat.

Se bruksanvisningen för NobelClinician® för mer information om programvaran NobelClinician® Software.

Material:

Alla komponenter i NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit, som anges i avsnittet "Beskrivning", är tillverkade av rostfritt stål, utom Guided Tapered Drills, Guided Dense Bone Drills och Guided Screw Taps som har en beläggning av diamantlikt kol (DLC).

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Enheten levereras icke-steril och är avsedd för återanvändning. Enheten måste rengöras och steriliseras innan den används.

För USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132°C (270°F) i 3 minuter.

Utanför USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132–135°C (270–275°F) i 3 minuter.

Alternativ för Storbritannien: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 134–135°C (273–275°F) i 3 minuter.

Viktigt! Användning av produkter 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 din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Säkerhetsinformation för MR:

Obs! Se tillämplig implantatbruksanvisning för 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 including MRI Information of Nobel Biocare Products" på www.nobelbiocare.com. Du kan också be din lokala 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.

Efter sterilisering ska enheterna placeras på en torr och mörk plats, t.ex. i ett stängt skåp eller i en låda. Följ instruktionerna från steriliseringspåsens tillverkare beträffande förvaring och utgångsdatum för steriliserade föremål.

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

CE 0086



Icke-steril



Läs bruksanvisningen



Används före

SV 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.