

NobelGuide® för NobelReplace® Straight Groovy, Replace Select™ Straight TiUnite® och NobelSpeedy® Replace 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:

NobelGuide®-systemet för guidad kirurgi är avsett för tandimplantatsbehandling av tandlösa eller partiellt tandlösa käkar inklusive patienter som saknar en enstaka 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® Straight 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® Straight Groovy, Replace Select™ Straight TiUnite® och NobelSpeedy® Replace baserat på behandlingsplanen i NobelClinician®.

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

- Guided Drill Guides som används för att överföra den riktning som anges av de inbyggda cylindrarna i Surgical Template för att borra olika diametrar.
- Handle for 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 innermått.
- 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.

Kitet innehåller även följande komponenter:

- Unigrip™ Screwdriver
- Guided Anchor Pins
- Torque Wrench Surgical
- Torque Wrench Prosthetic Adapter
- Connection to Handpiece
- Drill Extension Shaft

Guided Tissue Punch, Guided Start Drill, Guided Twist Drills, Guided Screw Taps och Guided Start Drill/Counterbores 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 guidade kirurgikonceptet är avsett att användas för behandling av tandlösa och partiellt tandlösa käkar (inklusive patienter som saknar en enstaka 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 käkben.
- 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 implantatbruksanvisning för information om Kontraindikationer, Varningar och sådant som är Viktigt! för implantaten NobelReplace® Straight Groovy, Replace Select™ Straight TiUnite® och NobelSpeedy® Replace.

Kontraindikationer:

Insättning av implantaten NobelReplace® Straight Groovy, Replace Select™ Straight TiUnite® och NobelSpeedy® Replace 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 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 bormning 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.

Det är starkt rekommenderat att endast använda implantaten NobelReplace® Straight Groovy, Replace Select™ Straight TiUnite® och NobelSpeedy® Replace 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 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 instrumentet 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".

- 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 förankringshålen 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 implantatens 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.

- Vid preparation bör hänsyn tas till benkvaliteten. (Se tabell 1 och 2 för rekommenderade borrhsceman baserade på benkvalitet för att säkerställa att optimal primär implantatstabilitet uppnås vid Immediate Function.) Använd Guided Start Drill före Guided Twist Drill 2 mm (med lämplig Guided Drill Guide för Ø2 mm) för att skapa en startpunkt för efterföljande borr. Välj sedan lämplig Guided Drill Guide baserat på cylinderns storlek och Guided Twist Drill. Handle for Guided Drill Guide kan användas för enklare hantering av Guided Drill Guide. 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 borrhörelser, över hela sätet, krävs vid preparation av sätet för att undvika överhettning. Drill Extension Shaft kan användas om det behövs för enklare åtkomst.

1 NobelReplace® Straight och Replace Select™ Straight TiUnite®

Rekommenderat borrhscema beroende på benkvalitet. Borrinformationen anges i millimeter och borrhscemetrarna inom parentes (-) gäller endast vidgning av det kortikala benet.

* Screw taps finns tillgängliga och rekommenderas att använda om åtdragningsmomentet överskrider 45 Ncm.

Plattform	Implantat-diameter	Mjukt ben klass IV	Normalt ben klass II-III	Hårt ben klass I
NP	Ø3.5	2.0	2.0 2.8	2.0 2.8
RP	Ø4.0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø5.0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2

Viktigt! NobelGuide®-systemet utvecklades för implantat som kom ut 2005 vilket innebär att borrar och borrprotokoll är skräddarsydda för "Groovy"-implantaten. Om tidigare versioner av implantat ("Select") används ska mätten jämföras noggrant: Replace Select™ Straight TiUnite® har en 0,3 mm bredare kropp än NobelReplace® Straight Groovy-versionen i RP-plattformen. I situationer med hårt ben kan detta leda till en underpreparation på 0,3 mm om Replace Select™ Straight-implantat används i kombination med NobelGuide®.

2 NobelSpeedy® Replace

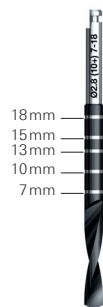
Rekommenderat borrhscema beroende på benkvalitet. Borrinformationen anges i millimeter och borrhscemetrarna inom parentes (-) gäller endast vidgning av det kortikala benet.

* Screw taps finns tillgängliga och rekommenderas att använda om åtdragningsmomentet överskrider 45 Ncm.

Plattform	Implantat-diameter	Mjukt ben klass IV	Normalt ben klass II-III	Hårt ben klass I
NP	Ø3.5	2.0	2.0	2.0 2.8
RP	Ø4.0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø5.0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2
6.0	Ø6.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2	2.0 3.0 3.8 4.2 5.0

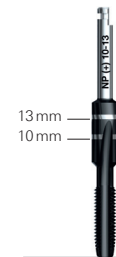
Viktigt! Guided Twist Drills känns igen på (10+)-beteckningen på skaftet. Det betyder att borren är 10 mm längre än Twist Drills för kirurgi på fri hand för att kompensera för höjden på Surgical Template och Guided Drill Guide. Djupmarkeringarna på Guided Twist Drills motsvarar implantat av längderna 7, 10 och 13 mm för 7-13 mm borr och 7, 10, 13, 15 och 18 mm för 7-18 mm borr (A). Nivån ska mätas med Guided Drill Guide på plats. Borren är upp till 1 mm längre än implantatet när det sitter på plats. Räkna med denna extralängd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer.

A

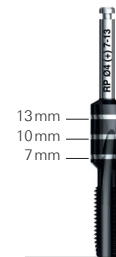


- Preparera implantatsätet.
- Protokoll för hårt ben: ska användas om åtdragningsmomentet överskrider 45 Ncm och implantatet inte kommer ner helt på plats.
 - Välj Guided Screw Tap som passar implantatets diameter och längd. Placera Guided Screw Tap direkt i Guided Sleeve på Surgical Template och preparera sätet till korrekt djup med låg hastighet (20-45 varv/min) med riklig kylning. **B:1** visar djupmarkeringar som motsvarar fulldjupsgångning på 10 mm och 13 mm för implantat med Ø3,5 mm. **B:2** visar djupmarkeringar som motsvarar fulldjupsgångning på 7 mm, 10 mm och 13 mm för implantat med Ø4,0, Ø5,0 och Ø6,0.
 - Byt rotationsriktning på borren och avlägsna Guided Screw Tap.

B:1



B:2



- Om implantatskuldran har planerats nedanför benkanten ska Guided Start Drill/Counterbore användas för att skapa tillräcklig åtkomst för Guided Implant Mount. Välj Guided Start Drill/Counterbore som passar implantatets diameter. Preparera till det inbyggda stoppet med hög hastighet (upp till 800 varv/min för Guided Twist Drills) under kontinuerlig och riklig extern kylning med steril koksaltlösning.
- Öppna implantatförpackningen. Anslut Guided Implant Mount till implantatet med Unigrip™ Screwdriver. För in Connection to Handpiece i bormaskinens handstycke och plocka upp det monterade implantatet. Implantaten NobelReplace® Straight Groovy, Replace Select™ Straight TiUnite® och NobelSpeedy® Replace ska sättas in vid låg hastighet, högst 25 varv/min, med bormaskinen. Placera och dra åt implantatet med högst 45 Ncm åtdragningsmoment för installation. Sluta dra åt implantatet när Guided Implant Mount vidrör Surgical Template. Guided Implant Mount inkluderar ett vertikalt stopp. Kontrollera att Guided Implant Mount befinner sig i mitten av Guided Sleeve under hela insättningsprocessen.

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

- Om implantatet fastnar under installationen eller om 45 Ncm uppnås innan implantatet nått rätt position ska implantatet vridas moturs med bormaskinen (motsatt rotationsriktning) eller med Manual Torque Wrench så att implantatet avlägsnas från sätet. 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 35-45 Ncm.
 - 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.
 - Preparera och sätt in de återstående implantaten.
 - 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.
 - Det avslutande vridmomentet för implantatinsättningen kan mätas manuellt med hjälp av Torque Wrench Surgical när Surgical Template tagits bort.
 - 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 på 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® Straight Groovy, Replace Select™ Straight TiUnite® och NobelSpeedy® Replace finns i bruksanvisningen för respektive implantat.

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

Material:

Alla komponenter som ingår i NobelReplace® Straight Guided Surgery Kits enligt avsnittet "Beskrivning" är tillverkade av rostfritt stål.

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 skalnlga.