

NobelActive® implantat

Brugsanvisning



Vigtigt: Læs dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige undersøgelser af den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Implantat:

NobelActive® implantat er et endossalt gevindskåret tandimplantat fremstillet af biokompatibelt, handelsmæssigt rent titanium grad 4 med TiUnite®-overflade.

Instrumenter:

Nobel Biocare Twist Drills, Twist Step Drills og Screw Taps er fremstillet af rustfrit stål og belagt med DLC (diamantlignende carbon), og bør bruges sammen med NobelActive® implantater.

Planlagt brug:

NobelActive® implantater er tandimplantater, som er beregnet til anvendelse i over- eller underkæbeknoglen til forankring eller støtte af tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

Indikationer:

Nobel Biocare's NobelActive® implantatrekonstruktioner kan være alt lige fra en enkelt tand til en fast/aftagelig brokonstruktion eller aftagelig protese for at genoprette tyggefunktionen. Dette kan opnås med en 2-trins eller 1-trins kirurgisk teknik i kombination med Immediate, tidlige eller udskudte belastningsprotokoller, idet der tages hensyn til tilstrækkelig primær stabilitet og passende okklusal belastning for den valgte teknik.

Rekonstruktion med Nobel Biocare's NobelActive® 3.0-implantat er beregnet til at erstatte en enkelt lateral fortand i overkæben og/eller en af de centrale eller laterale fortænder i underkæben med henblik på at genoprette tyggefunktionen. Dette kan opnås med en 2-trins eller 1-trins kirurgisk teknik i kombination med Immediate, tidlige eller udskudte belastningsprotokoller, idet der tages hensyn til tilstrækkelig primær stabilitet og passende okklusal belastning for den valgte teknik.

Kontraindikationer:

NobelActive® er kontraindiceret hos patienter:

- som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.

- med utilstrækkelig knoglevolumen, medmindre en procedure til knogleaugmentation kan komme i betragtning.
- hvor det ikke er muligt at isætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på den ønskede placering og dermed opnå understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- som er allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent titanium (grad 4), titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), rustfrit stål eller belægning med DLC (diamantlignende carbon).

NobelActive® 3.0-implantater er ikke beregnet til at erstatte en af de centrale fortænder, en hjørnetand, en præmolar eller en molar i overkæben eller en hjørnetand, en præmolar eller en molar i underkæben.

NobelActive® 3.0-implantater er ikke beregnet til at erstatte flere tænder.

Advarsler:

Hvis den faktiske længde på boret vurderes forkert i forhold til røntgenundersøgelserne, kan det medføre permanente skader på nerver eller andre vitale strukturer. Hvis der bores længere end den tiltænkte dybde ved kirurgisk indgreb i underkæben, kan det potentielt resultere i permanent følelsesløshed i underlæben og hagen eller blødning i mundbunden.

Ud over de obligatoriske forholdsregler for kirurgi som f.eks. aseptik skal man under boring i kæbeknoglen undgå skader på nerver og kar ved at udnytte anatomisk viden og præoperative lægevidenskabelige billeder (f.eks. røntgenbilleder).

Forholdsregler:

Generelt:

100 % succes med implantater kan ikke garanteres. Hvis de angivne begrænsninger i anvendelsen og brugsanvisningen ikke overholdes, kan det resultere i fejl og udstyrssvigt. Behandling med implantater kan medføre knoglevævstab og biologiske eller mekaniske fejl, herunder træthedbrud i implantater.

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen, der udfører rekonstruktionen, og tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

Det anbefales kraftigt, at NobelActive®-implantater kun anvendes sammen med de specifikt anbefalede kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter fra Nobel Biocare, eftersom kombination af komponenter, der ikke er dimensioneret til korrekt parring, kan medføre mekanisk instrumentfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Det anbefales på det kraftigste, at klinikere, både nye og erfarne implantatbrugere, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

For at opnå yderligere viden og forståelse bør der første gang arbejdes sammen med en kollega, som har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Forud for kirurgisk indgreb:

Der skal udføres en grundig klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden indgrebet for at fastlægge patientens psykologiske og fysiske status.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, oro-facial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv). Der bør udvises særlig forsigtighed hos patienter i behandling med bifosonat.

Der bør udvises særlig forsigtighed hos patienter i behandling med bifosonat.

Implantations- og udarbejdelsen af protetikken skal generelt tilpasses den enkelte patients tilstand. I tilfælde af brugsisme eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at genvurdere behandlingsvalget.

Rutinemæssig behandling anbefales ikke til pædiatriske patienter, før kæbeknoglen vækstfase er stoppet og behørigt dokumenteret.

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

Under kirurgisk indgreb:

Vær særlig forsigtig ved isættelse af Narrow Platform implantater i den posteriore del af munden grundet risiko for protetisk overbelastning.

Alle instrumenter og værktøj, der anvendes under indgrebet, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Da enhederne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem.

NobelActive®-implantater kan vinkles op til 45° i forhold til okklusalfladen. Ved brug med vinkler på mellem 30° og 45° gælder følgende: Det vinklede implantat skal fikseres. Der skal mindst bruges 4 implantater, når en fast protese understøttes i en helt tandløs kæbe. Efter implantations- og kirurgens vurdering af knoglekvalitet og primær stabilitet, hvornår implantaterne må belastes. Utilstrækkelig kvantitet og/eller kvalitet af tilbageværende knogle, infektion samt almene sygdomme er potentielle årsager til manglende osseointegration, både umiddelbart efter indgrebet og efter første opnåelse af osseointegration.

Efter kirurgisk indgreb:

For at sikre behandlingsresultatet på lang sigt bør der efter implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten og denne bør oplyses om god mundhygiejne.

Kirurgisk procedure:

1. Under boring skal knoglevævs-kvaliteten tages i betragtning (se tabel 1: anbefalede borsekvenser baseret på knoglevævs-kvalitet for at sikre optimal primær stabilitet ved anvendelse af Immediate Function).

1 Anbefalede borsekvenser baseret på knoglevævs-kvalitet. Bordata er angivet i mm, og de anførte bordiametre i parentes angiver kun udvidelse af marginal cortex.

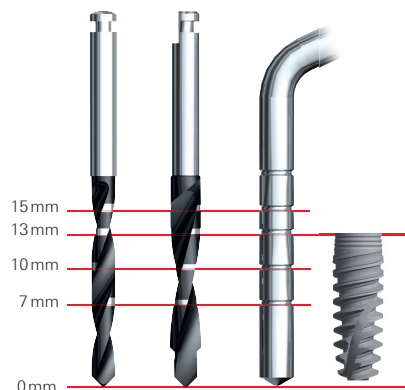
Implantatdiameter	Blødt knoglevæv Type IV	Mellemhårdt knoglevæv Type II-III	Hårdt knoglevæv Type I
Ø 3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
Ø 3.5	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)
Ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)
Ø 5.5	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 4.2/4.6 (4.2/5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/5.0 Screw Tap

Boring skal foretages med høj hastighed (maks. 2.000 omdr./min.) for Twist Step Drills under konstant og rigelig ekstern vandkøling med steril saltvandsopløsning ved stuetemperatur.

Dybdemålingssystem: de parallelle bor har et dybdemålingssystem, som måler den korrekte dybde. Alle bor og komponenter er mærket, så stedet kan klargøres til den korrekte dybde, og en sikker og forudsigelig position opnås.

Forsigtig: Twist Drills og Twist Step Drills går op til 1 mm længere end implantatet, når det er på plads. Tag højde for denne ekstra længde, når der bores i nærheden af vitale anatomiske strukturer (se billede **A** for borreferencelinjer).

A



Billede **A** viser Twist Drills og Twist Step Drills 7–15 mm og implantat 13 mm.

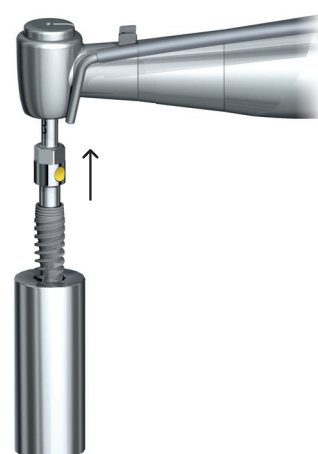
Bemærk: Mærkerne på Twist Drills og Twist Step Drills angiver faktiske millimeterlængder og svarer til toppen af implantatkraven. Den endelige vertikale placering afhænger af flere parametre, bl.a. æstetik, vævstykkelse og tilgængelig lodret plads.

1. Klargør implantatsted (**B**). Ved brug af flapless-teknik skal det bløde vævs tykkelse lægges til borybden.
2. Implantatstedets endelige dybde til den relevante implantatlængde måles med en Depth Probe med samme mål som Twist Drills og Twist Step Drills.
3. Åbn implantatpakken, og tag implantatet op af det indvendige hylster med et let tryk på Implant Driver, og drej forsigtigt implantatcylindren mod uret, indtil Implant Driver sidder helt fast (**C**). NobelActive® implantater skal ideelt sættes med lav hastighed, maks. 25 omdr./min. med boreinstrument eller manuelt med Surgical Driver.

B

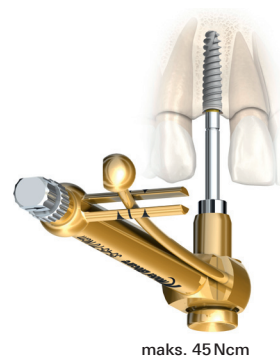


C



5. Isæt og spænd implantatet. Til NobelActive® 3.0 anvendes højst **45 Ncm** isættelsesmoment (**D:1**) og til NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 anvendes højst **70 Ncm** isættelsesmoment (**D:2**).

D:1
NobelActive® 3.0



maks. 45 Ncm

D:2
NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



maks. 70 Ncm

Forsigtig: Overskrid aldrig isættelsesmomentet på **45 Ncm** for et NobelActive® 3.0-implantat og **70 Ncm** for NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 implantater. På grund af implantatets snævre diameter og snævre abutmentforbindelse er det maksimale isættelsesmoment til NobelActive® 3.0 forskelligt fra hele NobelActive® udvalget. Brug kun anbefalingen om et moment på **70 Ncm** til NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 eller 5.5 implantater. Overspænding af implantatet kan medføre skade på implantatet, brud eller nekrose på knoglestedet. Hvis der anvendes en Surgical Driver til at isætte implantatet, er det nødvendigt at være særlig forsigtig for ikke at spænde det for hårdt.

Specialinstruktioner for isættelse af NobelActive®-implantater:

Placering af implantat:

NobelActive®-implantatets unikke gevindskårne design gør, at implantatets position kan ændres under isættelsen. Dette kræver imidlertid særlig opmærksomhed under placering, eftersom implantatet ikke nødvendigvis stopper i bunden af det klargjorte sted, men kan fortsætte dybere ned i knoglevævet.

Isættelseshastighed for implantat:

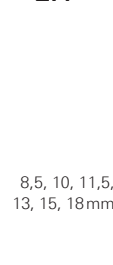
Implantatets gevindstigning gør det muligt at isætte det op til fire gange hurtigere end andre implantater. Det betyder, at sammenlignet med andre implantatsystemer kræver der betydeligt færre omgange for at sætte implantatet helt på plads.

Instruktioner for hårdt knoglevæv:

Hvis implantatet sætter sig fast under implantatisættelsen, eller der opnås **45 Ncm** (NobelActive® 3.0) eller **70 Ncm** (NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5), før det sidder fuldstændig fast:

- a) roter implantatet ca. ½ omgang mod urets retning, hvilket gør det muligt at anvende implantatets selvskærende funktion, eller
- b) tag implantatet ud og udvid stedet med et bredere bor i henhold til borprotokollen eller
- c) vælg en NobelActive® Screw Tap, der passer til implantatets diameter. Boreddybde for Screw Tap (**E:1** for 3.0, 3.5 og 4.3, **E:2** og **E:3** for 5.5).

E:1



8,5, 10, 11,5,
13, 15, 18 mm

E:2



7, 8,5,
10 mm

E:3



11,5, 13,
15 mm

– Anbring den rodformede Screw Tap i det klargjorte implantatsted med lav hastighed (25 omdr./min.).

– Påfør et fast tryk, og begynd at dreje Screw Tap langsomt. Når gevindtet får fat, skal Screw Tap påføres uden tryk til defineret dybde.

– Indstil boreinstrumentet med håndstykke til modsat rotation, og tag Screw Tap ud.

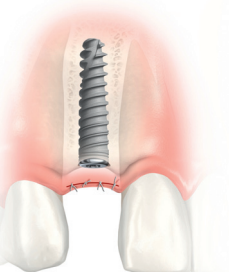
Fortsæt med implantatisættelsen, indtil den ønskede placering opnås med et moment på højst **45 Ncm** for NobelActive® 3.0 implantat eller højst **70 Ncm** for NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 implantater.

For at sikre en ideel placering af det protetiske abutment for interne implantater med konisk forbindelse anbringes en af de interne sekskantede flade overflader i implantatet i buccal/facial position. Se markeringerne på Implant Drivers for at gøre det lettere at placere den rigtigt (**D:1** and **D:2**).

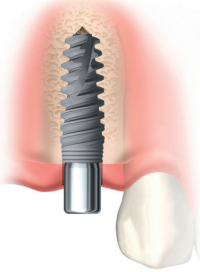
6. Med Immediate Function bør implantatet kunne tåle et afsluttende moment på **35–45 Ncm** for NobelActive® 3.0 implantat og **35–70 Ncm** for NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 implantater.

7. Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en dækskrue eller abutment og sutur (**F**).

F:1



F:2



Se tabel 2 for implantatspecifikationer.

2 Implantatdata

Platform	Platform-diameter	Implantat-diameter	Grænseflade til abutment	Længde
3.0	Ø 3,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
RP	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,5 mm	Ø 4,4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

Du kan få yderligere oplysninger om kirurgiske procedurer i behandlingsretningslinjerne "Fremgangsmåder og produkter" til NobelActive® på www.nobelbiocare.com. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Materialer:

NobelActive® implantat: Handelsmæssigt rent titanium, grad 4.
Cover Screw: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).
Twist Drills, Twist Step Drills og Screw Taps: Rustfrit stål, DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Rengørings- og sterilisationsanvisninger:

NobelActive® implantater, Twist Drills og Twist Step Drills leveres sterile og er udelukkende beregnet til engangsbrug inden den anførte holdbarhedsdato på etiketten.

Advarsel: Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Forsigtig: Implantater, Twist Drills og Twist Step Drills er engangsprodukter, og de må ikke gensteriliseres og genanvendes. Gensterilisering kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

NobelActive® Screw Taps leveres sterile, og de er beregnet til gentagne anvendelser. Inden produktet anvendes, skal det rengøres, desinficeres og forsegles i en pose og dampsteriliseres ved brug af de anbefalede parametre.

Advarsel: Brug af ikke-sterilt udstyr kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

For USA: Instrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 270–279 °F (132–137 °C) i 3 minutter.

Uden for USA: Instrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132–135 °C, maks. 137 °C (270–275 °F, maks. 279 °F) i 3 minutter.

Alternativ, Storbritannien: Instrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 134–135 °C, maks. 137 °C (273–275 °F, maks. 279 °F) i 3 minutter.

Alle anbefalede parametre findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer for Nobel Biocare-produkter, herunder MRI-oplysninger" i afsnittet "Retningslinjer for sterilisering" på www.nobelbiocare.com/sterilization. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

MR-sikkerhedsoplysninger:

Bemærk: Kun NobelActive® Wide Platform er blevet evalueret som MR med forbehold. De øvrige NobelActive® platformstørrelser er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø, og de er heller ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

MR med forbehold:

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at NobelActive® Wide Platform er forbundet med MR-forbehold. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder følgende krav:

- Kun 1,5 Tesla og 3,0 Tesla statiske magnetfelter
- Maksimal spatial gradient magnetfelt på 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maksimum MR system rapporteret. Hele kroppen havde en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg (Normal Operating Mode) eller 4 W/kg (First Level Controlled Mode).

Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes NobelActive® Wide Platform implantatet at generere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under ikke-klinisk afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af enheden, op til ca. 30 mm fra NobelActive® Wide Platform implantatet, når billedbehandlingen blev foretaget med en gradient ekkopulsekvens og et 3,0 Tesla MRI-system.

Aftagelige rekonstruktioner skal tages ud inden scanning, ligesom ure, smykker osv. skal tages af.

Såfremt der ikke er noget MR-symbol på produktmærkaten, betyder det, at produktet ikke er blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Produktet er ikke blevet testet for opvarmning eller migration.

Opbevaring og håndtering:

Produktet skal opbevares i originalemballagen på et tørt sted ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

Kassering:

Bortskaffelse af produktet skal ske i overensstemmelse med lokale regler og miljøkrav, idet der skal tages hensyn til individuelle kontamineringsniveauer.



Producent: 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



Magnetisk resonans,
forbehold



Steriliseret med
stråling



Se brugsanvisningen



Holdbarhedsdato



Må ikke
genanvendes



Lotnummer



Må ikke anvendes,
hvis pakningen
er beskadiget

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold.