



Vigtigt – ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun anvendes sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet anvendelse 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 anvendelsen 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 af de produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er godkendt af myndighederne, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Denne brugsanvisning beskriver Nobel Biocare NobelActive® TiUnite™-implantatet og understøttende komponenter, herunder de instrumenter, som er påkrævet under den kirurgiske fremgangsmåde, og håndteringsproceduren for at forberede implantatstedet og isætte implantatet.






NobelActive® TiUnite™-implantater:

NobelActive® TiUnite™-implantater er endossalt gevindskårne tandimplantater, der fås i diameter på 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 og 5,5 mm. Implantaterne har følgende funktioner:

- NobelActive® TiUnite™-implantatets makroform er karakteriseret ved et udvidende rodformet legeme, udvidende dobbeltgevind og borskær ved spidsen.
- NobelActive® TiUnite™-implantater er forsynet med en intern konisk forbindelse (CC) og fås i platformstørrelserne 3,0, Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) og Wide Platform (WP). Implantaterne er kompatible med Nobel Biocares rekonstruktionskomponenter med intern konisk forbindelse.
- NobelActive® TiUnite™-implantater er forsynet med en anodiseret TiUnite-overflade.

Tabel 1 indeholder en oversigt over tilgængelige NobelActive® TiUnite™-implantater sorteret efter platformstørrelser og farvekoder. Tabellen indeholder vigtige oplysninger om dimensioner, herunder platform- og implantatdiametre, dimensioner for abutmentberøringsfladen og implantatlængde.

Tabel 1: Specifikationer for NobelActive®-implantater

Platform	Platform-diameter	Implantat-diameter	Grænse-flade til abutment	Længde
	Ø 3,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
	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
	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	Ø 5,1 mm	Ø 5,5 mm	Ø 4,4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

Bemærk: Implantatet NobelActive® TiUnite™ WP 5,5 mm leveres sammen med en dækskrue. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1016 for at få yderligere oplysninger om dækskrue. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Instrumenter:

Følgende instrumenter er påkrævet under kirurgiske fremgangsmåder og håndteringsprocedurer for at isætte NobelActive® TiUnite™-implantater:

- Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills og Twist Step Drills er påkrævet ved forberedelsen af osteotomien til isættelse af NobelActive® TiUnite™-implantater. Twist Drills og Twist Step Drills fås i forskellige diameter og længder til at udvide osteotomien trin for trin til en passende diameter og dybde.
- Screw Taps NobelActive 3,0/NP/RP/WP kan anvendes til at skære gevind i en osteotomi i hårdt knoglevæv.
- Den Z-formede Depth Probe 7-18 mm bruges til at bekræfte dybden af osteotomien. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1090 for at få yderligere oplysninger om den Z-formede Depth Probe 7-18 mm.
- Implant Drivers med konisk forbindelse 3,0/NP/RP/WP skal anvendes til at isætte NobelActive® TiUnite™-implantater. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1090 for at få yderligere oplysninger om Implant Drivers.

Forsigtig: Implant Drivers, Healing Abutments og protetiske komponenter samt dækskrue til implantatet NobelActive® TiUnite™ WP 5,5 mm er farvelakeret i henhold til tabel 1 for at markere den kompatible implantatdiameter og platformstørrelse (3,0, NP, RP, WP). NobelActive® TiUnite™-implantatets emballage er også farvekodet; men det er vigtigt at bemærke, at implantaterne selv ikke er farvelakeret med undtagelse af WP 5,5 mm (blåt).

Tilslaget anvendelse:

NobelActive® TiUnite™-implantater:

Beregnet til brug som et endossalt tandimplantat i over- eller underkæben til forankring eller understøttelse af tandproteser for at genoprette tyggefunktionen.

Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills, Twist Step Drills og Screw Taps Nobel Active: Beregnet til at forberede eller understøtte præparationen af en osteotomi til placering af et endossalt tandimplantat.

Indikationer:

NobelActive® TiUnite™-implantater:

NobelActive® TiUnite™-implantater er indiceret til understøttelse af rekonstruktioner, lige fra en enkelt tand og til faste/aftagelige fuldkæbebroteseprecedurer til at genoprette tyggefunktionen. Dette kan opnås med en 2-trins eller 1-trins kirurgisk teknik i kombination med omgående, tidlige eller udskudte belastningsprotokoller, idet der tages hensyn til tilstrækkelig primær stabilitet og passende okkusal belastning for den valgte teknik.

NobelActive® TiUnite™ 3,0-implantater er indiceret til rekonstruktion af en enkelt tand til erstatning af en lateral fortand i overkæben og/eller en af de midterste eller laterale fortænder i underkæben.

Guide Drill og Precision Drill:

Guide Drill og Precision Drill er indiceret til anvendelse i over- eller underkæbeknogle til at forberede indgangspunktet for en osteotomi forud for implantatisættelsen.

Twist Drills og Twist Step Drills:

Twist Drills og Twist Step Drills er indiceret til anvendelse i over- eller underkæben til at forberede en osteotomi til isættelse af et tandimplantat.

Screw Taps NobelActive:

Screw Taps NobelActive er indiceret til anvendelse i over- eller underkæben til at forberede en osteotomi i hårdt knoglevæv til isættelse af NobelActive® TiUnite™-implantater.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at anvende NobelActive® TiUnite-implantater, dækskrue og instrumenter hos:

- Patienter, som er medicinske uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter med utilstrækkelig knoglevolumen, medmindre en procedure til knogleaugmentation kan komme i betragtning.
- Patienter, hos hvem det ikke er muligt at isætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer til at opnå sikker understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent titanium (grad 4) eller titanlegering Ti-6AL-4V, rustfrit stål eller DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Det er kontraindiceret at anvende NobelActive® TiUnite™ 3,0-implantater 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.

Det er kontraindiceret at anvende NobelActive® TiUnite™ 3,0-implantater til at erstatte flere tænder.

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1016 for at få yderligere oplysninger om kontraindikationer med relevans for dækskrue.

Advarsler:

Hvis den faktiske længde af borene 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 kæbeknogle undgå skader på nerver og kar ved at udnytte anatomisk viden og præoperative røntgenbilleder.

Forholdsregler:

Generelle:

100 % succes med implantater kan ikke garanteres. Hvis produktets indikationer for anvendelsen samt de(n) kirurgiske/håndteringsmæssige fremgangsmåde(r) 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.

NobelActive® TiUnite™-implantater må kun bruges sammen med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og -komponenter. Brug af instrumenter eller komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med NobelActive® TiUnite™-implantater, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Når nyt udstyr eller en ny behandling skal benyttes for første gang, kan det bidrage til at undgå mulige komplikationer, hvis brugeren arbejder sammen med en kollega, som allerede har erfaring med det nye instrument eller den nye behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Før indgrebet:

Der skal foretages en grundig psykologisk og fysiologisk vurdering efterfulgt af en klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden det kirurgiske indgreb for at fastlægge patientens egnethed til behandling.

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

Generelt skal isættelse af implantatet og protetisk design tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af bruksisme, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Udstyret er ikke blevet vurderet hos pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknoglen vækstfase hos den unge patient er stoppet, og dette er behørigt dokumenteret.

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

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

Under kirurgisk indgreb:

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

Pleje og vedligeholdelse af sterile instrumenter er afgørende for, at behandlingen kan lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men er også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

Da disse instrumenter er meget små, skal der udvises forsigtighed, så patienten ikke kommer til at sluges eller indånde dem. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofferdam eller halsværn).

Implantaterne kan vinkles op til 45° i forhold til okklusalladen. Ved brug med vinklinger 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 implantatsætningen afgør 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 osseintegration, både umiddelbart efter indgrebet og efter første opnåelse af osseintegration.

Efter indgrebet:

For at sikre et godt behandlingsresultat på lang sigt bør der efter implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten, og patienten bør oplyses om god mundhygiejne.

Tilsigtede brugere og patienter:

NobelActive® TiUnite™-implantater og instrumenter må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

NobelActive® TiUnite™-implantater og instrumenter må kun anvendes hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af NobelActive® TiUnite™-implantater og instrumenter:

Isættelsen af et tandimplantat indebærer en invasiv behandling, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet på patienten kan placeringen af implantatet (i sjældne tilfælde) medføre knoglefraktur, perforering af tilstødende strukturer, bifulebetændelse eller følelses-/balanceforstyrrelser. Isætningen af dette udstyr kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Uønskede bivirkninger med NobelActive® TiUnite™-implantater og instrumenter:

Isættelsen af et tandimplantat indebærer en invasiv behandling, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet på patienten kan placeringen af implantatet (i sjældne tilfælde) medføre knoglefraktur, perforering af tilstødende strukturer, bifulebetændelse eller følelses-/balanceforstyrrelser. Isætningen af dette udstyr kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Anvendelsen af instrumenter kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Tandimplantater er understrukturen af et multikomponentsystem, der erstatter tænder, og som et resultat kan patienten opleve bivirkninger svarende til dem, der er forbundet med tænder, som f.eks. mucositis, tandsten, periimplantitis, fistler, sår, hyperplasi af blødt væv og/eller vigende hårdt væv. Nogle patienter kan opleve misfarvning af slimhindeområdet til gråt.

Hvis det er påkrævet i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR; EU 2017/745), er der et tilgængeligt resumé om udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne (SSCP) for NobelActive® TiUnite™-implantater. Resuméet kan findes på følgende websted:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ Webstedet er tilgængeligt, når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åbnes.

Meddelelse om alvorlige hændelser:

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af dette instrument eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne for producenten af dette instrument, ved rapportering af en alvorlig hændelse, er som følger:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Kirurgisk procedure:

Under boring skal knoglevævs kvaliteten tages i betragtning. Se tabel 2, som indeholder oplysninger om anbefalede borsekvenser baseret på knoglevævs kvaliteten for at sikre optimal primær stabilitet ved anvendelse af Immediate Function.

De anbefalede borsekvenser er baseret på knoglevævs kvaliteten. Bordata er angivet i mm, og de anførte bordiametre i parentes angiver kun udvidelse af marginal cortex.

Tabel 2: Anbefalede borsekvenser baseret på knoglevævs kvaliteten

Platform	Ø Implantat	Blødt knoglevæv Type IV	Mellemhård knoglevæv type II-III	Hårdt knoglevæv Type I
3.0	3,0 mm	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
NP	3,5 mm	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
RP	4,3 mm	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)
RP	5,0 mm	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)
WP	5,5 mm	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.

Dybdemålningssystem: de parallelle bor har et dybdemålningssystem, som måler den korrekte dybde. Alle bor og komponenter er mærket, så stedet kan forberedes til den korrekte dybde, og der opnås en sikker og forudsigelig position.

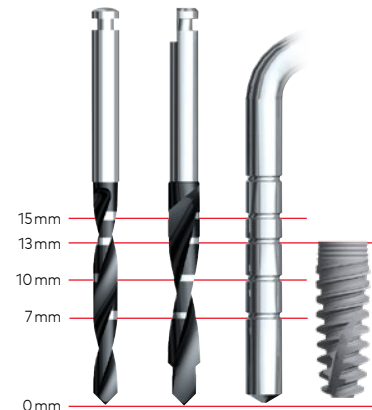
Bor fås i længder til implantater (lasermarkeringer) på 7-10, 7-15 og 10-18 mm.

Borens korrekte diameter og længde fremgår af mærkaten.

Bemærk: Den faktiske implantatlængde er 0,5 mm kortere end det anførte navn.

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 børes i nærheden af vitale anatomiske strukturer (se figur A for borereferencelinjer).

Forsigtig: Der er ingen lasermarkeringer til implantatlængderne 8,5 mm og 11,5 mm. 8,5 mm ligger mellem lasermarkeringerne 7 mm og 10 mm. 11,5 mm ligger mellem lasermarkeringerne 10 mm og 13 mm (se figur A for borereferencelinjer).

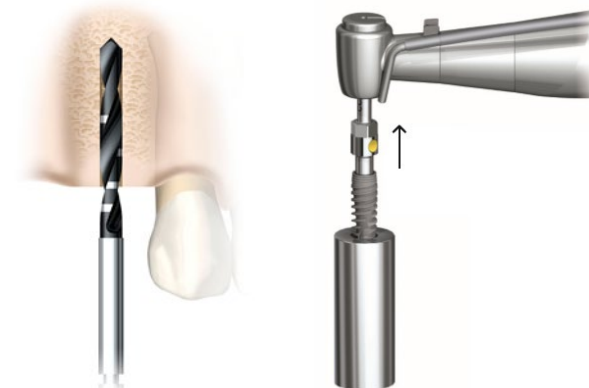


Figur A: Twist Drills og Twist Step Drills 7-15 mm og implantat 13 mm

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 (figur B). Ved brug af flapless-teknik skal det bløde vævs tykkelse lægges til bordybden.
2. Implantatstedets endelige dybde til den relevante implantatlængde måles med en Depth Probe med samme mål som Twist Drills og Step Twist Drills.
3. Åbn implantatpakken, og tag implantatet op af det indvendige hylster med et let tryk på Implant Driver (3.0, NP, RP, WP), og drej forsigtigt implantatcylindren mod uret, indtil Implant Driver sidder helt fast (figur C).

NobelActive® TiUnite™-implantater skal ideelt isættes med lav hastighed, maks. 25 omdr./min. ved hjælp af et håndstykke eller i hånden ved hjælp af en Surgical Driver og den tilhørende Implant Driver (3.0, NP, RP, WP).



Figur B: Præparation af implantatsted

Figur C: Placering af Implant Driver

4. Isæt og spænd implantatet. Til NobelActive® TiUnite™-implantater 3.0 anvendes en maksimalt isættelsesmoment på **45 Ncm**, og til NobelActive® TiUnite™-implantater 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 anvendes et maksimalt isættelsesmoment på **70 Ncm** (figur D). Se markeringer på Implant Drivers for at gøre det lettere at placere den rigtigt (D1 og D2 i figur D).

D1

NobelActive® 3.0



maks. 45 Ncm

D2

NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



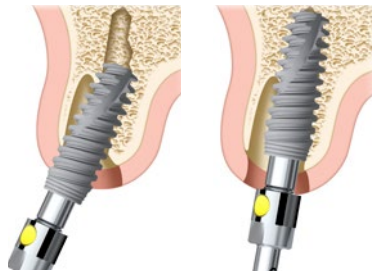
maks. 70 Ncm

Figur D: Isætning og spænding af implantat

Bemærk: Dobbeltgevindtet gør det muligt at isætte NobelActive® TiUnite™-implantater hurtigere end andre implantater. Det betyder, at færre omgange er påkrævet for at sætte implantatet helt på plads.

Forsigtig: Overskrid aldrig isættelsesmomentet på **45 Ncm** for et NobelActive® TiUnite™ 3.0-implantat og **70 Ncm** for NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 og 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.

Forsigtig: NobelActive® TiUnite™-implantatets unikke gevindskårne design gør, at implantatets position kan ændres under isætningen. 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 (se figur E).



Figur E: Omdirigering af implantatet under isætning

Specialinstruktioner for isætning af NobelActive® TiUnite™ 3.0-implantater:

Isættelsesmoment til NobelActive® TiUnite™ 3.0: På grund af implantatets snævre diameter og snævre implantat abutment-forbindelse er det maksimale isættelsesmoment til NobelActive® TiUnite™ 3.0 forskelligt fra hele NobelActive® TiUnite™-udvalget.

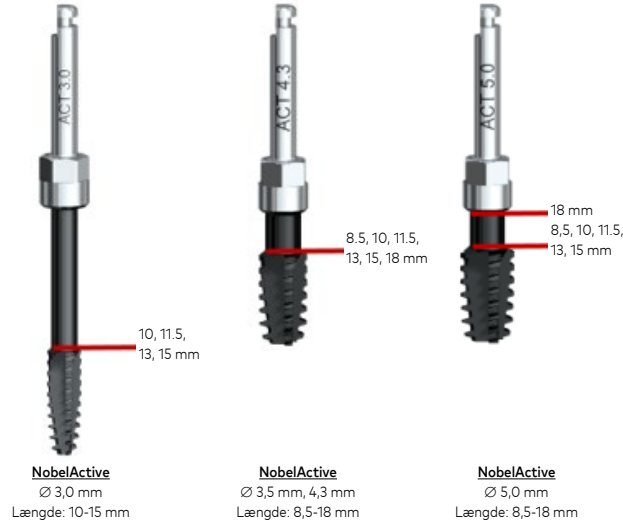
Forsigtig: Overskrid aldrig isættelsesmomentet på **45 Ncm** for implantatet og **15 Ncm** protetisk tilspændingsmoment for Abutment Screw. Overspænding af implantatet kan medføre skade på implantatet, brud eller nekrose på knoglestedet. Overspænding af abutmentskruen kan medføre beskadigelse af skruen.

Procedure for implantation i hårdt knoglevæv:

Hvis implantatet sætter sig fast under implantation, eller hvis det maksimale drejningsmoment opnås, før det er helt på plads (**45 Ncm** ved NobelActive® TiUnite™ 3.0 eller **70 Ncm** ved NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0, and 5.5), bør en af nedenstående procedurer følges:

- Rotér implantatet et par omgang mod urets retning, hvilket gør det muligt at anvende implantatets selvskærende funktion; eller
- Tag implantatet ud, og udvid stedet med et bredere bor i henhold til borprotokollen; eller
- Vælg den NobelActive® Screw Tap, der passer til implantatets diameter og den ønskede boret dybde (se figur F).

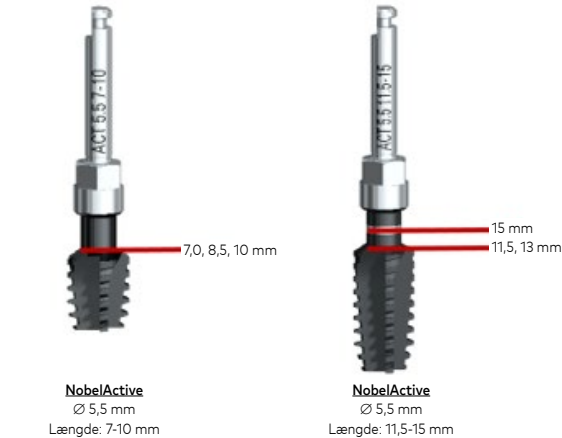
- Anbring Screw Tap i det klargjorte implantatsted med lav hastighed (25 omdr./min.).
- Påfør et fast tryk, og begynd at dreje Screw Tap langsomt. Når gevindtet får fat, fortsættes gevindskæringen med Screw Tap til den definerede dybde, uden at der påføres tryk.
- Indstil boreinstrumentet med håndstykke til modsat rotation, og tag Screw Tap ud.



NobelActive
Ø 3,0 mm
Længde: 10-15 mm

NobelActive
Ø 3,5 mm, 4,3 mm
Længde: 8,5-18 mm

NobelActive
Ø 5,0 mm
Længde: 8,5-18 mm



NobelActive
Ø 5,5 mm
Længde: 7-10 mm

NobelActive
Ø 5,5 mm
Længde: 11,5-15 mm

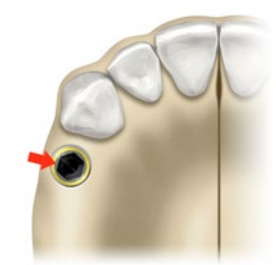
Figur F: Screw Taps til isættelse af NobelActive®-implantater i hårdt knoglevæv

- Fortsæt med implantation, indtil den ønskede placering opnås med et moment på højst **45 Ncm** for NobelActive® TiUnite™ 3.0-implantat eller højst **70 Ncm** for NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 implantater.
- Ved isætning af implantatet skal du sørge for, at de sorte sekskantede indikatorer på Implant Driver er parallelle med den buccale/faciale væg (se G1 i figur G). Dette sikrer, at en af de flade sider på sekskanten er parallel med buccalsiden, hvilket sikrer den ønskede placering af abutmentet (se G2 i figur G).

G1



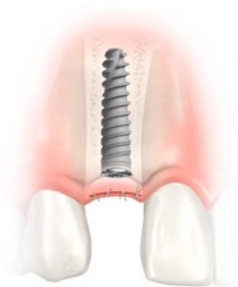
G2



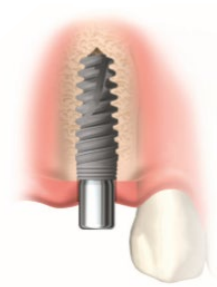
Figur G: Endelig implantation (G1) og justering (G2)

- Med Immediate Function bør implantatet kunne tåle et afsluttende moment på **35-45 Ncm** for NobelActive® TiUnite™ 3.0 implantat og **35-70 Ncm** for NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 implantater.
- Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en dækskrue (se G1 i figur H), Healing Abutment (se H2 i figur H) eller en provisorisk rekonstruktion i tilfælde af omgående belastning.

H1



H2



Figur H: Placering af en dækskrue (H1) eller Healing Abutment (H2)

Materialer:

- NobelActive® TiUnite™-implantat: Handelsmæssigt rent titanium grad 4 i henhold til ASTM F67
- Dækskrue: Titaniumlegering Ti-6AL-4V (90 % titanium, 6 % aluminum, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Twist Drills, Twist Step Drills og Screw Taps: Rustfrit stål, DLC-belægning (diamantlignende carbon) pr. 1.4197 type 420F Mod i henhold til ASTM A895 og ISO 5832-1.
- Guide Drill og Precision Drill: Rustfrit stål 1.4197 i henhold til ASTM F899.

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

NobelActive® TiUnite™-implantater, Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills, Twist Step Drills og dækskrue er blevet steriliseret med stråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen på etiketten.

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

Forsigtig: NobelActive® TiUnite™-implantater, Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills, Twist Step Drills og dækskrue er kun til engangsbrug og må ikke resteriliseres og genanvendes. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Screw Taps NobelActive® er blevet steriliseret med stråling og er beregnet til flergangsbrug. Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen på etiketten. Inden genanvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til den manuelle eller automatiserede rengørings- og steriliseringsvejledning.

Screw Taps NobelActive® er beregnet til flergangsbrug og skal derfor kontrolleres før hver gangs anvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion opretholdes. Kontrollér, om Screw Tap viser tegn på slid, deformation eller korrosion. Screw Tap skal kasseres, hvis den viser synlige tegn på korrosion eller deformation.

Nobel Biocare anbefaler, at Screw Taps NobelActive® udskiftes efter 20 ganges brug, eller når de ikke længere er helt skarpe. Slidte og beskadigede Screw Taps skal kasseres og erstattes med nye, skarpe Screw Taps. For lang tids brug kan forårsage overophedning af knoglevæv og medføre et mislykket implantat.

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

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

Rengørings- og sterilisationsvejledning:

Screw Taps NobelActive® fra Nobel Biocare leveres ikke-sterile og er beregnet til flegangsbrug. Inden hver gangs brug skal instrumenterne rengøres og steriliseres af brugeren.

Instrumenterne kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine.

Derefter forsegles skruetrækkerne i hver deres steriliseringspose og steriliseres.

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt i henhold til gældende internationale standarder og retningslinjer:

- Manuel og automatiseret rengøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

Ifølge EN ISO 17664 påhviler det brugeren, der udfører (gen)steriliseringen, at sikre, at processen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående vejledning skal godkendes af brugeren, der udfører processen, for at sikre et tilfredsstillende resultat.

Bemærk: Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og/eller tørring af instrumentet/instrumenterne.

Bemærk: Screw Taps NobelActive® er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Forsigtig: Nedennævnte resteriliseringsinstruktioner skal overholdes.

Første procedure på anvendelsesstedet inden resterilisering:

- Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flegangsbrug direkte efter anvendelse.
- Fjern overfladisk snavs og vævsrester fra instrumenter til flegangsbrug, som skal resteriliseres, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter.
- Skyl det medicinske udstyr med koldt rindende vand.

Opbevaring og transport til resteriliseringsområdet:

- Når det medicinske udstyr er rengjort for snavs og vævsrester, opbevares det i en beholder med det formål at beskytte udstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.
- Transportér hurtigst muligt det medicinske udstyr til resteriliseringsområdet. Hvis der er høj sandsynlighed for, at overførslen til rengøringsområdet trækker ud, tildækkes udstyret med et fugtigt klæde eller opbevares i en lukket beholder for at forhindre indtørring af snavs og vævsrester.

Bemærk: Instrumenter til flegangsbrug skal resteriliseres ved at påbegynde den foreskrevne automatiserede eller manuelle rengørings- og tørringsprocedure inden for 1 time efter anvendelse for at sikre en tilstrækkelig resterilisering.

- Hvis det medicinske udstyr sendes til en ekstern virksomhed med henblik på resterilisering, skal det opbevares i en beholder til formålet, som beskytter udstyret under transport samt beskytter personale og omgivelser mod kontaminering.

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring):

Forrengøring:

- Læg instrumentet i 0,5 % lun kent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
- Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lun kent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.
- Børst de udvendige overflader med en blød nylonpensel (f.eks. Medsafe MED-100.33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
- Skyl lumina (hvis relevant) med 20 ml vand fra hanen ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.

Automatiseret rengøring og tørring:

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende vaskemaskine: Miele G7836 CD med programmet Vario TD.

Bemærk: Det anbefales kun at vælge automatiseret rengøring og tørring ved op til 11 instrumenter.

- Læg instrumenterne i en passende skuffe eller holder (f.eks. en metalkurv).
- Læg instrumenterne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er vandret.
- Start den automatiserede rengøring. Følgende parametre er baseret på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskine:
 - Mindst 2 minutters forrengøring med koldt vand fra vandhanen.
 - Afdrypning.
 - Mindst 5 minutters rengøring med almindeligt vand på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Afdrypning.
 - Mindst 3 minutters neutralisering med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning.
 - Mindst 2 minutters skylning med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning.
- Kør en tørringscyklus ved minimum 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.
- Tør med komprimeret luft, eller rene, frugfri engangsservietter, hvis der konstateres fugt efter tørringscyklussen.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning eller revnede tætninger. Kassér alt udstyr, der ikke består denne kontrol.

Manuel rengøring og tørring:

- Læg instrumentet i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
- Børst de udvendige overflader af instrumentet med en blød nylonbørste i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lun kent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
- Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
- Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).
- Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lun kent vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
- Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
- Tør om nødvendigt med trykluft og frugfrie engangsservietter.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, afskalning og revnede tætninger. Bortskaf alle enheder, der ikke består denne kontrol.

Sterilisering:

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende dampsterilisator: Systec HX-320 (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer (tyngdekraftscyklus).

Bemærk: Det anbefales kun at sterilisere op til 11 instrumenter i hver sin forseglede steriliseringspose.

- Forsøg hvert instrument i hver sin steriliseringspose. Steriliseringsposen skal opfylde følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137 °C (279 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
 - Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringsindpakningen mod mekanisk skade.

Tablet 3 indeholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforseglede steriliseringspose fra SPSmedical
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose

- Mærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger til at identificere instrumentet (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot-/batchnummer, hvis relevant).

- Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er vandret.
- Steriliser instrumentet. Både tyngdekraftscyklussen og prævakuumcyklussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (tabel 4):

Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliserings-tid	Minimal tørringstid (i kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Prævakuumcyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Prævakuumcyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥3042 mbar ⁵
Prævakuumcyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

¹ Godkendte steriliseringsprocesser med henblik på at opnå et sterilitetsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.

² Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, afsnit C.

³ Anbefaling ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vedrørende dampsterilisering af medicinsk udstyr med mulig TSE-/CJD-kontaminering. Sørg for, at emballage og overvågningssystemer (kemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne cyklus er godkendt til overholdelse.

⁴ Tryk ved mættet damp ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

⁵ Tryk ved mættet damp ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Bemærk: Autoklavens/sterilisatorens udformning og ydeevne kan påvirke effektiviteten af steriliseringsprocessen. De enkelte sundhedsfaciliteter bør derfor validere deres processer med det faktisk anvendte udstyr og med de operatører, der rutinemæssigt bearbejder instrumenterne. Alle autoklaver/steriliseringsapparater skal overholde kravene til samt godkendes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den tilsvarende nationale standard. Producentens brugsanvisning til autoklaven/steriliseringsapparatet skal følges meget nøje.

Opbevaring og vedligeholdelse:

Efter sterilisering placeres den mærkede og forseglede steriliseringspose et tørt og mørkt sted. Følg producentens anvisninger vedrørende opbevaring og udløbsdato for steriliseret udstyr.

Opbevaring og transport til anvendelsesstedet:

Beholderen og/eller emballagen, der blev brugt til at sende det resteriliserede instrument tilbage til anvendelsesstedet, skal kunne beskytte instrumentet og sikre dets sterile tilstand under transport hvad angår instrumentets emballage og den nødvendige forsendelsesproces, dvs. transport mellem kliniske afdelinger eller til en ekstern virksomhed.

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR):

NobelActive® TiUnite™-implantater indeholder metalliske materialer, der kan blive påvirket af MR-scanning. Ikke-klinisk afprøvning udført af Nobel Biocare har vist, at NobelActive® TiUnite™-implantater ikke er tilbøjelige til at påvirke patientsikkerheden i henhold til følgende MRI-forhold:

- Kun statiske magnetfelter på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Maksimal spatial gradient magnetfelt på 4000 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).

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

Under de ovenfor beskrevne forhold forventes disse instrumenter at generere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C (39,4 °F) efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under den ikke-kliniske afprøvning gik den billedartefakt, der blev produceret af disse instrumenter, op til ca. 30 mm ud fra udstyret, når billedbehandlingen blev foretaget med en gradient ekkopulsskvens og et MR-scanningssystem med 3,0 Tesla.

Bemærk: Selvom den ikke-kliniske afprøvning viser, at NobelActive® TiUnite™-implantater ikke er tilbøjelige til at påvirke patientsikkerheden under de ovenfor beskrevne forhold, er denne afprøvning ikke tilstrækkelig med hensyn til at understøtte et krav om at være MR-sikker eller MR med forbehold for instrumenterne.

Funktionskrav og begrænsninger:

For at sikre den ønskede funktion må NobelActive® TiUnite-implantater og instrumenter kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i henhold til den tilsligtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med NobelActive® TiUnite-implantater og instrumenter til udtagelse, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Sundhedsfaciliteter og undervisning:

Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår specialundervisning, før de tager et nyt produkt i brug for første gang. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

Opbevaring, håndtering og transport:

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

Bortskaffelse:

Kassér potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsenet samt de nationale og regionale bestemmelser og politikker.

Adskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, hvis relevant.

Producent- og forhandleroplysninger:

Producent:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sverige
www.nobelbiocare.com

Sælges i Australien af:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australia
Telefon: +61 1800 804 597

Sælges i New Zealand af:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657



CE-mærke for klasse IIa/b-enheder

Generelle UDI-DI-oplysninger:

Følgende tabel viser de generelle UDI-DI-oplysninger for de instrumenter, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
NobelActive® TiUnite™ Implants	73327470000001216P
Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills og Twist Step Drills	73327470000001206M
Screw Taps NobelActive 3.0/NP/RP/WP	73327470000001226R

Implant Card:

NobelActive® TiUnite™-implantater leveres med et implantatkort, som indeholder vigtige oplysninger til patienter vedrørende instrumentet.

Udfyld implantatkortet ved at angive de patient- og instrumentspecifikke oplysninger som beskrevet, og giv det udfyldte implantatkort til patienten.

Symboloversigt:

Følgende symboler vises muligvis på instrumentmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se mærkningen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.



Autoriseret repræsentant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Forsigtig



CE-mærke



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ



Se brugsanvisningen



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Dato



Fremstillingsdato



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



System med to sterile barrierer

Rx only

Kun til brug på ordination



Læge eller lægeklinik



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt

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

Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Magnetisk resonans, forbehold



Beskyttet mod magnetisk resonans



Producent



Medicinsk udstyr



Ikke-pyrogenisk



Ikke-steril



Patient-id



Websted med patientoplysninger



Patientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage



System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret med stråling



Steriliseret med damp eller brug af varme



Temperaturforhold



Tandnummer



Entydigt enheds-id



Øvre temperaturgrænse



Holdbarhedsdato

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er varemærker tilhørende Nobel Biocare, medmindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.