

NobelActive® TiUltra™-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. Brugen 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, direkte eller indirekte, og skal ikke have noget ansvar for eventuelle direkte, indirekte, strafpådragende eller andre skader som følge af eller i forbindelse med eventuelle fejl i faglige skøn eller ved praktisk brug af Nobel Biocare-produkter. Brugen er endvidere forpligtet til jævnlige at undersøge 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 det hans/hendes 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® TiUltra™-dentalimplantater er endossalt gevindskårne tandimplantater fremstillet af biokompatibelt, handelsmæssigt rent titanium grad 4 med TiUltra™-overflade.

Planlagt brug:

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

Indikationer:

NobelActive® TiUltra™-implantater er endossale implantater, som er beregnet til kirurgisk isætning i over- eller underkæbeknogle til forankring eller støtte af tanderstatninger for at genoprette patientens udseende og tyggefunktionen.

NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantater er beregnet til at erstatte en lateral fortand i overkæben og/eller en af de midterste eller laterale fortænder i underkæben.

NobelActive® TiUltra™-implantater er indiceret til rekonstruktion af en enkelt tand eller flere enheder, som anvendes fikseret eller ikke-fikseret. 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.

NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantater er kun indiceret for rekonstruktion af en enkelt tand.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at isætte NobelActive® TiUltra™-implantater hos følgende patienter:

- Patienter som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter med utilstrækkelig knoglevolumen, med mindre en procedure til knogleaugmentation kan komme i betragtning.
- Patienter, hvor det ikke er muligt at isætte implantater af tilstrækkelig størrelse,

i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer og dermed opnå understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.

- Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent grad 4 titanium, natriumhypofosfat (NaH_2PO_4) eller magnesiumklorid (MgCl_2).

NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantater er ikke indiceret 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® TiUltra™ 3.0-implantater er ikke indiceret til at erstatte flere tænder.

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:

Generelt:

100 % succes med implantater kan ikke garanteres. Hvis de angivne begrænsninger i anvendelsen og brugsanvisningen ikke overholdes, kan det navnlig resultere i fejl og udstyrssvigt.

Behandling med implantater kan medføre knoglevævsstab 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® TiUltra™-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 og/eller instrumentfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Det anbefales på det kraftigste, at klinikere, både nye og erfarne brugere af implantater, protetik og dertilhørende software, 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.

Når nyt udstyr eller en ny behandlingsmetode anvendes for første gang, anbefales det at arbejde sammen med en kollega, der har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode, da det kan bidrage til at undgå eventuelle komplikationer. 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.

Der skal ofres særlig opmærksomhed på patienter, der har lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen af enten knogle eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. cigaret rygning, dårlig mundhygiejne, ukontrolleret diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infektioner i den nærliggende knogle). Særlig forsigtighed tilrådes hos patienter, der får behandling med bisfosfonater.

Generelt skal implantatplacering og protetisk design tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af brugsfejl eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at genvurdere behandlingsvalget.

Rutinemæssig behandling anbefales ikke til pædiatriske patienter, før kæbeknogens 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.

Alle komponenter, 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.

Under kirurgisk indgreb:

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

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

Da enhederne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem. 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 implantatisætningen afgør kirurgens vurdering af knoglekvalitet og primær stabilitet, hvornår implantaterne må belastes. Utilstrækkelig kvantitet og/eller kvalitet af tilbageværende knogle, infektion samt almindelige sygdomme er potentielle årsager til manglende osseointegration, både umiddelbart efter indgrebet og efter første opnåelse af osseointegration.

Bøjningsmomenter: De kræfter, der forårsager bøjningsmomenter er kendt for at være de mest uheldsmæssige, da de potentielt kan kompromittere stabiliteten af en implantatunderstøttet rekonstruktion på langt sigt. For at reducere bøjningsmomenterne skal fordelingen af kræfterne optimeres ved hjælp af tværbuestabilisering, minimering af distale udhæng, afbalanceret okklusion samt reduceret tyggefladehældning på de protetiske tænder.

Hvis restaureringen ændres, skal man anvende rigelig vandkøling og egnet sikkerhedsudstyr. Undgå at indånde støv.

Efter kirurgisk indgreb:

For at sikre langsigtede behandlingsresultater anbefales det at yde omfattende regelmæssig patientopfølgning efter implantatbehandling og at informere om passende mundhygiejne.

Specialinstruktioner for isætning af NobelActive® TiUltra™-implantater:

Placering af implantat:

NobelActive® TiUltra™-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 knoglevæv.

Isætningshastighed for implantat:

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

Spænding af implantat:

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 isætning af NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantater:

Indikationer:

NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantater er kun beregnet til at erstatte en lateral fortand i overkæben og en lateral og/eller en af de centrale fortænder i underkæben. NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantater er kun indiceret for rekonstruktion af en enkelt tand.

Isætningsmoment til NobelActive® TiUltra™ 3.0:

På grund af implantatets snævre diameter og snævre abutmentforbindelse er det maksimale isætningsmoment til NobelActive® TiUltra™ 3.0 forskelligt fra hele NobelActive® TiUltra™-udvalget. Det maksimale tilspændingsmoment til 3.0-implantatet er **45 Ncm**, og det maksimale tilspændingsmoment for det protetiske abutment er **15 Ncm**.

Forsigtig: Overskrid aldrig isætningssmomentet 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.

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 bordiameter i parentes angiver kun udvidelse af marginal cortex.

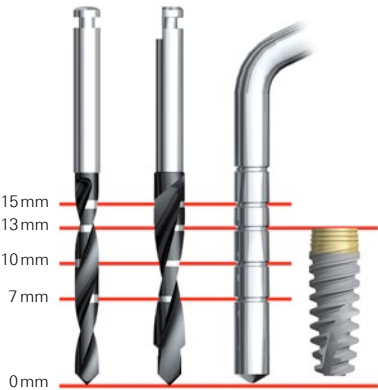
Implantatdiameter	Blødt knoglevæv Type IV	Mellemhårdt knoglevæv Type II-III	Hårdt knoglevæv Type I
Ø 3,0	1,5	2,0	2,0 2,4/2,8
Ø 3,5	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2
Ø 4,3	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)
Ø 5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 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 forberedes til den korrekte dybde, og der opnås en sikker og forudsigelig position.

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 borerreferencelinjer).

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.

2. Klargør implantatsted (**B**). Ved brug af flapless-teknik skal det bløde vævs tykkelse lægges til borybden.
3. Implantatstedets endelige dybde til den relevante implantatlængde måles med en Depth Probe med samme mål som Twist Drills og Twist Step Drills.
4. 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® TiUltra™-implantater skal ideelt isættes med lav hastighed, maks. 25 omdr./min. med boreinstrument eller manuelt med Surgical Driver.

B



C



5. Isæt og spænd implantatet. Til NobelActive® TiUltra™ 3.0 anvendes højst **45 Ncm** isætningssmoment (**D:1**) og til NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 anvendes højst **70 Ncm** isætningssmoment (**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 isætningssmomentet på **45 Ncm** for et NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantat og **70 Ncm** for NobelActive® TiUltra™ 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.

Instruktioner for hårdt knoglevæv:

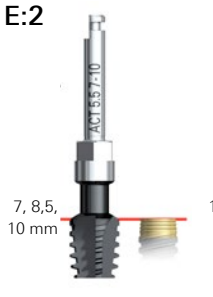
Hvis implantatet sætter sig fast under isætningen, eller der opnås **45 Ncm** (NobelActive® 3.0) eller **70 Ncm** (NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5), før det sidder fuldstændig fast:

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

E:1



E:2



E:3



- 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 gevindet 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® TiUltra™ 3.0-implantat eller højst **70 Ncm** for NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 implantater.

Forsigtig: Overskrid aldrig isættelsesmomentet på **45 Ncm** for et NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantat og **70 Ncm** for NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 implantater.

For at sikre en ideel placering af det protetiske abutment for implantatet med intern 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** og **D:2**).

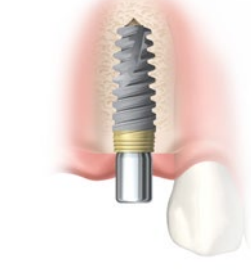
6. Med Immediate Function bør implantatet kunne tåle et afsluttende moment på **35–45 Ncm** for NobelActive® TiUltra™ 3.0 implantat og **35–70 Ncm** for NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 implantater.

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 Implantatspecifikationer

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

Forsigtig: Bemærk, at NobelActive® TiUltra™-implantatplatformen er gul uanset implantatets størrelse, hvilket ikke afspejler Nobel Biocares platformfarver.

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

Materialer:

NobelActive® TiUltra™-implantat: handelsmæssigt rent titanium, grad 4, natriumhypofosfat (NaH₂PO₄) og magnesiumklorid (MgCl₂).

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

NobelActive® TiUltra™-implantater leveres sterile og er kun til engangsbrug. Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen på etiketten.

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

Forsigtig: NobelActive® TiUltra™-implantater er til engangsbrug og må ikke genanvendes. Gensterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR):

NobelActive® TiUltra™-implantater er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden ved NobelActive® TiUltra™-implantater i et MR-miljø kendes ikke. Scanning af en patient, som har dette produkt, kan resultere i patientskade.

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:

Bortskaf potentielt kontaminerede og uanvendelige medicinske enheder som klinisk affald i henhold til de lokale gældende retningslinjer for sundhedsvæsenet samt nationale og regionale bestemmelser og politikker.

Sortering, genanvendelse eller bortskaffelse af emballage skal udføres i henhold til gældende national og regional lovgivning om emballage og affald heraf, hvor det er relevant.

Producent og forhandler:



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

Forhandles i USA af Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA.

Forhandles i Australien af:

Nobel Biocare Australia
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2114, Australien
Telefon: +61 1800 804 597

Forhandles i New Zealand af:

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

Symboloversigt:

Disse symboler kan optræde på en flere enhedsmærkater, der er omfattet af denne brugsanvisning.

 0086

Rx Only

Kun til brug på ordination

STERILE R

Steriliseret med stråling



Forsigtig



Se brugsanvisningen



Magnetisk resonans, forbehold



Producent



Fremstillingsdato



Holdbarhedsdato



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



Må ikke gensteriliseres



Artikelnummer



Lotnummer



Medical device (medicinsk enhed)



Opbevares tørt



Må ikke udsættes for sollys

DK 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 er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold.