

NobelActive®-implantat

Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og må kun brukes sammen med de tilhørende originale produkter i henhold til de instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, fra Nobel Biocare. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter selv å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil, må brukeren kontakte Nobel Biocare. Siden utnyttelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, er det også hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skade som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne brukerveiledningen ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Implantat:

NobelActive®-implantater er et tannimplantat beregnet for plassering direkte i kjevebein, laget av biokompatibelt, kommersielt rent titan (grad 4) med TiUnite®-overflate.

Verktøy:

Nobel Biocare Twist drills, Twist Step Drill og Screw Taps er laget av rustfritt stål med DLC-belegg (Diamond Like Carbon), og skal brukes i forbindelse med NobelActive®-implantater.

Tiltent bruk:

NobelActive®-implantater er ment å benyttes i over- eller underkjeve, til å feste eller være støtte til tannerstatninger for gjenoppreting av tyggefunksjonen.

Indikasjoner:

Restaurasjon for gjenoppbygging av tyggefunksjonen med Nobel Biocares NobelActive®-implantat, gjelder for enkelttenner, små og store broer, faste og avtakbare tannproteser. Dette kan oppnås gjennom to- eller enstegs kirurgi i kombinasjon med direkte, tidlig eller sen belastning, under kontroll med hvorvidt det er tilstrekkelig primærstabilitet og passende okklusalbelastning.

Restaurasjon for gjenoppbygging av tyggefunksjonen med Nobel Biocares NobelActive® 3.0-implantat brukes kun for å erstatte enkelttenner og gjelder kun for laterale fortenner i overkjeven og/eller sentrale eller laterale fortenner i underkjeven. Dette kan oppnås gjennom to- eller enstegs kirurgi i kombinasjon med direkte, tidlig eller sen belastning, under kontroll med hvorvidt det er tilstrekkelig primærstabilitet og passende okklusalbelastning.

Kontraindikasjoner:

NobelActive® er kontraindisert for pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- med utilstrekkelig benvolum, med mindre benoppbygging er en mulighet.

- hvor antall implantat, ønsket dimensjon og eller ønsket posisjon for implantatene er uforenelig, og dermed ikke gir god og sikker støtte til funksjonelle og parafunksjonelle belastninger.
- som er allergisk eller hypersensitiv overfor kommersielt rent titan (grad 4), titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium), rustfritt stål eller DLC-belegg (Diamond Like Carbon).

NobelActive® 3.0-implantater er ikke ment til å erstatte en sentral fortann, en hjørnetann, en forjeksell eller en jeksell i overkjeven eller for å erstatte en hjørnetann, en forjeksell eller en jeksell i underkjeven.

NobelActive® 3.0-implantater er ikke ment å benyttes til erstatning av flere tenner i en brokonstruksjon.

Advarsler:

Unnlattelse av å anerkjenne de faktiske borelengder relatert til radiografiske målinger kan resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer. Boring utover dybden som er tiltent for kirurgisk prosedyre i underkjeve kan potensielt resultere i permanent nummenhet i underleppe og hake, eller føre til blødning i munnghulvet.

Foruten de obligatoriske forholdsreglene for enhver operasjon, for eksempel aseptikk, må man i tillegg ved boring inn i kjevebeinet, unngå å skade nervene og blodkarene. Det gjøres ved å forholde seg til anatomisk kunnskap og pre-operative medisinske bilder (f.eks. radiografi).

Advarsler:

Generelt:

Ett hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Unnlattelse av å følge de angitte begrensningene for bruk og den gitte arbeidsmetode kan resultere i skade.

Behandling ved bruk av implantater kan føre til bentap eller biologisk eller mekanisk svikt, inkludert tretthetsbrudd på implantater.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetikere og laboratorietekniker er avgjørende for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at NobelActive®-implantater kun brukes med Nobel Biocare sine egne kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter, ettersom å kombinere komponenter som ikke er dimensjonert for korrekt sammenkobling kan føre til mekanisk og/eller instrumentell svikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går gjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivå og erfaring. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse og unngå komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

Før behandling:

Grundig klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før behandling for å avgjøre pasientens fysiologiske og fysiske status.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller bløtvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetisk utforming ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme eller uegnede kjeveforhold, kan en revurdering av behandlingsalternativet vurderes.

Med hensyn til pediatripasienter, anbefales ikke rutinebehandling før etter at vekstfasen for kjevebein har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Underskudd i hardt eller mykvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantat.

Under behandling:

Spesiell oppmerksomhet må utøves ved plassering av NP-implantater posterior, grunnet risiko for protetisk overbelastning.

Pleie og vedlikehold av instrumentene er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Alle instrumenter og verktøy som brukes under behandlingen må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn.

NobelActive®-implantater kan vinkles opp til 45° relatert til okklusalplanet. Når de anvendes med vinklinger mellom 30° og 45°, er det følgende gjeldende: Det vinklede implantatet må forsterkes: minimum fire implantater må brukes til å støtte en fast protese i en fullstendig tannløs kjeve.

Etter installasjon av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primær stabilitet avgjøre når implantater kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet i gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker for osseointegrasjonssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseointegrering først oppnås.

Etter behandling:

For å sikre langsiktig behandlingsresultat, anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere om nødvendig munnhygiene.

Kirurgisk prosedyre:

1. Benkvalitet må vurderes i løpet av boreprosedyrer (se tabell 1: anbefalte boresekvenser er basert på benkvalitet for å sikre optimal primærstabilitet ved tilegning av direkte funksjon).

1 Anbefalte boresekvenser er basert på benkvalitet. Boredata er oppgitt i mm, og borediametere oppgitt i klammer denoterer kun utvidelse av bark.

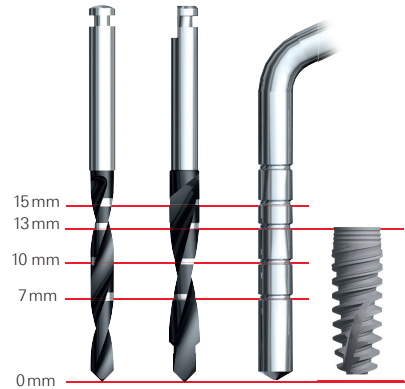
Implantatdiameter	Mykt ben Type IV	Medium ben Type II-III	Tett ben Type I
Ø 3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
Ø 3.5	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)
Ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 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 gjengetapp

Boring må foretas med høy hastighet (maksimalt 2000 rpm for Twist Step Drill) og under konstant ekstern irrigasjon med steril saltløsning ved romtemperatur.

System for dybdemåling: de parallelle drillene har et pålitelig dybdemålingssystem. Alle drillere og komponenter er markert for å forberede området med riktig dybde, og oppnå en sikker og forutsigbar posisjon.

Advarsel: Twist drills og Twist Step Drill strekker seg opptil 1 mm lengre enn implantatet når de er plassert. Regn med denne ekstra lengden ved drilling nær vitale anatomiske strukturer (se bilde **A** for referanselinjer for boring).

A



Bilde **A** viser Twist drills og Twist Step Drill 7–15 mm og implantat 13 mm.

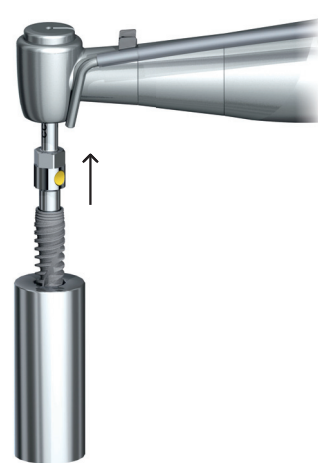
Merk: Markeringene på Twist- og Twist Step-drillene indikerer faktisk millimeterlengde og korresponderer med implantatkragen. Endelig vertikal posisjonering avhenger av flere parametre, inkludert estetikk, vevtetthet og tilgjengelig vertikal plass.

- Forberede implantatområde (**B**). Ved bruk av lukket kirurgisk metode, legg til mykvevshøyde til boreddybde.
- Mål endelig dybde i implantatsetet for den valgte implantatlengden ved å bruke dybde-måler med samme mål som Twist- og Twist Step Drill.
- Åpne implantatpakken og ta ut implantatet fra den indre forpakningen ved å trykke lett på implantatverktøyet og vri forsiktig implantathylsen mot klokken til implantatverktøyet er helt på plass (**C**). NobelActive®-implantatene installeres ideelt sett med lav hastighet, maksimalt 25 rpm ved bruk av et boreapparat, eller for hånd med et kirurgisk verktøy.

B



C



5. Sett på implantatet og skru godt til. For NobelActive® 3.0, bruk maksimalt **45 Ncm** installasjonsmoment (**D:1**) og for NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 bruk maksimalt **70 Ncm** installasjonsmoment (**D:2**).

D:1

NobelActive® 3.0



maks 45 Ncm

D:2

NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



maks 70 Ncm

Advarsel: Aldri overstig innsetningsmoment på implantatene for følgende: **45 Ncm** for NobelActive® 3.0 og **70 Ncm** for NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5. På grunn av den smale implantatdiametere og den smale implantatdistanseskoblingen, varierer det maksimale innsetningsmomentet for NobelActive® 3.0 fra hele NobelActive®-sortimentet. Ikke bruk momentanbefalingen på **70 Ncm** på andre implantatsystemer enn implantatene NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 eller 5.5. Overstrømming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose på benområdet. Hvis en kirurgisk nøkkel brukes til å sette inn implantatet, kreves det spesiell oppmerksomhet for å unngå overstrømming.

Spesielle instruksjoner ved innsetting av NobelActive®-implantater:

Full innsetting av implantat:

Det unike gjengede designet av NobelActive®-implantatene gjør det mulig å omdirigere implantatet under plassering. Denne funksjonen krever at man vier spesiell oppmerksomhet under plassering, siden implantatet ikke nødvendigvis stopper på bunnen av det anbefalte området, men kan gå dypere inn i benet.

Innsetningshastighet for implantatet:

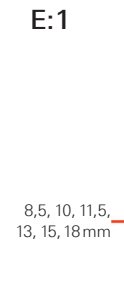
Forholdet mellom gjengene lar implantatet føres inn opptil fire ganger raskere enn med andre implantat. Dette betyr at man krever betydelig færre vendinger for å sette inn implantatet, sammenlignet med andre implantatsystemer.

Instruksjoner for hardt ben:

Hvis implantatet setter seg fast under implantatinstallasjon, f.eks før det oppnås **45 Ncm** (NobelActive® 3.0) eller **70 Ncm** (NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5) eller før det er helt på plass:

- roter implantatet mot klokken ca. en halv runde, som muliggjør bruk av implantatets selvgjengende funksjon, eller
- ta ut implantatet og utvid området med en bredere drill i henhold til drillprotokollen, eller
- velg en NobelActive®-gjengetapp som svarer til diameteren på implantatet. Boreddybde for gjengetapp (**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

- Plasser gjengetappen i klargjort implantatområde med lav hastighet (25 rpm).
- Bruk fast trykk og begynn å rotere gjengetappen langsomt. Når gjengene griper tak, lar du gjengetappen mates uten trykk, til du oppnår den definerte dybden.
- Sett drillenheten med håndstykke i revers-modus, og ta ut gjengetappen.

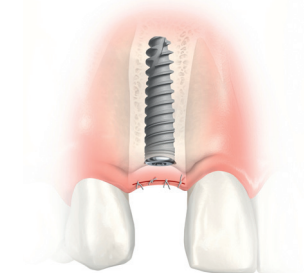
Fortsett med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås, med maksimalt **45 Ncm** som innsetningsmoment for NobelActive® 3.0 eller maks **70 Ncm** for NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5.

For å sikre en ideell protetisk plassering av distansen for implantater med intern konisk kobling, plasserer du én av de interne sekskantede, flate overflatene i implantatet buccalt. For å legge til rette for riktig orientering, se markeringene på implantatverktøyene (**D:1** og **D:2**).

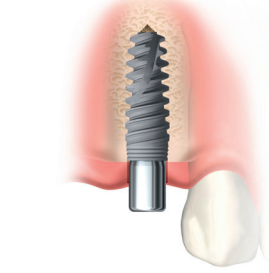
6. For direktebelastning, må implantatet kunne tåle en endelig tildragning på **35–45 Ncm** for NobelActive® 3.0 og **35–70 Ncm** for NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5.

7. Avhenger av valgt kirurgisk metode, plasser en dekkskrue eller distanse og lukk operasjonssår (**F**).

F:1



F:2



Se tabell 2 for implantatspesifikasjoner.

2 Implantatdata

Plattform	Plattform-diameter	Implantat-diameter	Distanse-grensesnitt	Lengder
	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 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
	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

For mer informasjon om kirurgiske prosedyrer, se retningslinjer for behandling, NobelActive® «Procedures & products» på www.nobelbiocare.com eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Materialer:

NobelActive®-implantat: kommersielt rent titan (grad 4).

Dekkskrue: titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium).

Twist drills, Twist Step Drill og gjengetapper: rustfritt stål, DLC-belegg (Diamond Like Carbon).

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

NobelActive®-implantater, Twist-drill, Twist Step Drill leveres sterile og gjelder kun for engangsbruk før den angitte utløpsdatoen.

Advarsel: Ikke bruk enheten hvis forpakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Advarsel: Implantater, Twist drills og Twist Step Drill er engangsprodukter og må ikke brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

NobelActive®-gjengetapper leveres sterile og kan brukes igjen. Før gjenbruk rengjør, desinfiserer og forsegl du produktet i en pose og dampsteriliserer det med de anbefalte parametrene.

Advarsel: Bruk av ikke-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller smittsomme sykdommer.

For USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose og dampsteriliser på 132–137 °C i 3 minutter.

Til utenfor USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose og dampsteriliser på 132–135 °C, maks 137 °C i 3 minutter.

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose og dampsteriliser på 134–135 °C, maks 137 °C i 3 minutter.

Et fullt sett med anbefalte parametere finner du i «Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information» (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på www.nobelbiocare.com/sterilization eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Informasjon om MR-sikkerhet:

Merk: Kun NobelActive® WP er blitt vurdert som MR-betinget. De andre NobelActive®-plattformstørrelsene er ikke blitt evaluert for sikkerhet og bruk i MR-miljø, og har ikke vært testet for oppvarming eller migrering i MR-miljø.

MR-betinget:

Ikke-klinisk testing har demonstrert at NobelActive® WP er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

– Statisk magnetisk felt kun ved 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.

– Maksimum spatialt gradiensfelt mindre enn eller likt 4 000 Gauss/cm (40 T/m).

– Maksimalt MR-system rapportert, helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg (vanlig driftsmodus) eller 4 W/kg (første nivå-kontrollmodus).

Under skanningsforholdene definert ovenfor, forventes NobelActive® WP-implantatet å produsere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing, strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg omtrent 30 mm fra NobelActive® WP-implantatet når det behandles med en stigende ekkopulssekvens og et 3,0 Tesla MR-system.

Uttakbare restaureringer tas ut før skanning, slik som med klokker, smykker osv.

Dersom det ikke finnes et MR-symbol på produktetiketten, bør du være oppmerksom på at produktet ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Produktet har ikke blitt testet for oppvarming og migrasjonsnivåer.

Oppbevaring og håndtering:

Produktet må lagres på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

Avfallshåndtering:

Avfallshåndtering av enheten skal følge lokale reguleringer og miljømessige krav, med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.



Produsent: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.

Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Magnetisk resonans betinget



Steril ved bestråling



Se bruksanvisningen



Utløpsdato



Ikke til gjenbruk



Lotnummer



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne mappen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.