

NobelActive® TiUnite™ implantater

Bruksanvisning



Viktig – ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til 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, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter 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 skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som nevnes i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Denne bruksanvisningen beskriver Nobel Biocare NobelActive® TiUnite™-implantater og tilhørende komponenter, inkludert instrumenter som kreves under kirurgisk behandling og håndtering for å klargjøre implantatsettet og plassere implantatet.

NobelActive® TiUnite™ implantater:

NobelActive® TiUnite™ implantater er endossøse gjengede implantater som er tilgjengelige i diameterne 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 og 5,5 mm. Implantatene har følgende egenskaper:

- NobelActive® TiUnite™ implantater har en form som kjennetegnes av en ekspanderende konisk kropp, ekspanderende dobbeltgjenging og boreskjev ved apeks.
- NobelActive® TiUnite™ implantater har en innvendig konisk kobling (CC) og er tilgjengelige i plattformstørrelsene 3,0, Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) og Wide Platform (WP). Implantatene er kompatible med Nobel Biocares konstruksjonskomponenter med innvendig konisk kobling.
- NobelActive® TiUnite™ implantater har TiUnite-anodisert overflate.

Tabell 1 viser en oversikt over tilgjengelige NobelActive® TiUnite™-implantater basert på plattformstørrelse og fargekoding. Tabellen viser nøkkeldimensjoner, inkludert plattform- og implantatdiametere, distansegrensesnittdimensjoner og implantatlengde.

Tabell 1: Spesifikasjoner for NobelActive®-implantater

	Plattform	Plattform-diameter	Implantat-diameter	Distanse-grensesnitt	Lengder
	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 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	RP	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
	WP	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

Merk: NobelActive® TiUnite™ WP 5,5 mm implantater leveres med en dekkskrue. Se bruksanvisning IFU1016 fra Nobel Biocare for informasjon om dekkskrue. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Instrumenter:

Følgende instrumenter trengs under kirurgisk behandling og håndtering for å plassere NobelActive® TiUnite™-implantater:

- Borene Guide Drill, Precision Drill, Twist Drill og Twist Step Drill kreves for å klargjøre osteotomien før NobelActive® TiUnite™-implantater plasseres. Borene Twist Drill og Twist Step Drill er tilgjengelige i ulike diametere og lengder, slik at osteotomien kan utvides trinnvis til ønsket diameter og dybde.
- Screw Tap NobelActive 3,0/NP/RP/WP gjengetapper kan brukes til å skjære gjenger ved osteotomi i tett bein.
- Sonden Depth Probe 7-18 mm Z-shaped brukes til å bekrefte dybden til osteotomien. Informasjon om Depth Probe 7-18 mm Z-shaped finner du i Nobel Biocares IFU1090.
- Implant Driver Conical Connection 3,0/NP/RP/WP implantatdrivere skal brukes til å plassere NobelActive® TiUnite™-implantater. Informasjon om implantatdrivere finner du i bruksanvisningen IFU1058 fra Nobel Biocare.

Forsiktig: Implantatdrivere, tilhelsingsdistanser og protetikkkomponenter samt dekkskrue for NobelActive® TiUnite™ WP 5,5 mm-implantater er fargekodet i henhold til tabell 1 for å angi kompatible implantatdiametere og plattformstørrelser (3,0, NP, RP, WP). Emballasjen til NobelActive® TiUnite™-implantater er også fargekodet. Det er likevel viktig å merke seg at implantatene selv ikke har fargebelegg, med unntak av WP 5,5 mm (blå).

Tiltenkt bruk/Tiltenkt formål:

NobelActive® TiUnite™ implantater:

Beregnet på bruk som endossøst tannimplantat i over- eller underkjeven for å feste eller støtte tannproteser med sikte på å gjenopprette tyggfunksjonen.

Borene Guide Drill, Precision Drill, Twist Drill og Twist Step Drill samt Screw Tap Nobel Active gjengetapper:

Beregnet for klargjøringen av osteotomi for plassering av et endossøst tannimplantat.

Indikasjoner:

NobelActive® TiUnite™ implantater:

NobelActive® TiUnite™ implantater er indisert for støtte for konstruksjoner, fra enkelttenner til faste-avtakbare helbroer, for å gjenopprette tyggfunksjonen. Dette kan oppnås gjennom en ett- eller totrinns kirurgisk teknikk i kombinasjon med direkte, tidlig eller sen belastningsprotokoll hvor man sørger for tilstrekkelig primærstabilitet og passende okklusal belastning for den valgte teknikken.

NobelActive® TiUnite™ 3.0 implantater er bare indisert for singeltannkonstruksjoner, for å erstatte laterale fortenner i overkjeven og/eller sentrale eller laterale fortenner i underkjeven.

Borene Guide Drill og Precision Drill:

Borene Guide Drill og Precision Drill er indisert for bruk i over- og underkjeven for å klargjøre innsetningspunktet for en osteotomi før plassering av implantater.

Borene Twist Drill og Twist Step Drill:

Borene Twist Drill og Twist Step Drill er indisert for bruk i over- og underkjeven for å klargjøre en osteotomi for plassering av et tannimplantat.

Screw Tap NobelActive gjengetapper:

Screw Tap NobelActive er indisert for bruk i over- og underkjeven for å klargjøre en osteotomi i tett bein for plassering av NobelActive® TiUnite™-implantater.

Kontraindikasjoner:

Bruk av NobelActive® TiUnite™ implantater, dekkskrue og verktøy er kontraindisert hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter med utilstrekkelig beinvolum, med mindre beinoppbygging er en mulighet.
- Pasienter hvor det ikke er mulig å oppnå tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater, og hvor det dermed ikke er mulig å gi trygg støtte til funksjonelle eller også parafunksjonelle belastninger.
- Pasienter som er allergiske mot eller hypersensitive overfor kommersielt rent titan (grad 4), titan Ti-6AL-4V, rustfritt stål eller belegget av diamantlignende karbon (DLC).

NobelActive® TiUnite™ 3.0 implantater er kontraindisert for erstatning av sentrale fortenner, hjørnetenner, små jeksler eller jeksler i overkjeven og for erstatning av hjørnetenner, små jeksler og jeksler i underkjeven.

NobelActive® TiUnite™ 3.0 implantater er kontraindisert for flertannserstatninger.

I bruksanvisning IFU1016 fra Nobel Biocare finner du kontraindikasjoner som er spesifikke for dekkskrue.

Advarsler:

Hvis faktisk borelengde ikke blir vurdert riktig i forhold til radiografiske målinger, kan det resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer. Boring forbi dybden som er tiltenkt for kirurgisk prosedyre i underkjeve, kan føre til permanent nummenhet i underleppe og jeksler i underkjeven.

Foruten de obligatoriske forholdsreglene for enhver operasjon, for eksempel aseptikk, må du unngå å skade nerver og blodkar under boring i kjevebeinet, ved å anvende anatomisk kunnskap og preoperative medisinske bilder.

Forsiktig:

Generelt:

Ett hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Unnlattelse av å følge produktets indikasjoner for bruk og de kirurgiske prosedyrene/håndteringsprosedyrene kan resultere i skade.

Behandling ved bruk av implantat kan føre til beintap og/eller biologisk eller mekanisk svikt, inkludert trettethetsbrudd i implantatene.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tanntekniker er avgjørende for at implantatbehandlingen skal lykkes.

Det anbefales sterkt at NobelActive® TiUnite™-implantater bare brukes sammen med kompatible instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter eller komponenter som ikke er beregnet for bruk med NobelActive® TiUnite™-implantater, kan føre til produktsvikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med enheten/behandlingsmetoden, bidra til at du unngår mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer som er tilgjengelige for dette formålet.

Før behandling:

Grundig psykologisk og fysiologisk evaluering fulgt av klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før behandlingen for å avgjøre om pasienten er egnet for behandling.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten bein eller mykvev eller osseintegreringsprosessen (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 design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksrisiko, andre parafunksjonale vaner eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Denne enheten har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinebehandling anbefales ikke før etter at vekstfasen for kjevebein har blitt tilstrekkelig dokumentert.

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

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske prosedyren eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og man må være påpasselig med å unngå at instrumenter skader implantatene eller andre komponenter.

Under behandling:

Spesiell varsomhet må utvises ved plassering av NP-implantater (Narrow Platform) posterior, på grunn av risiko for overbelastning av protesen.

Pleie og vedlikehold av sterile instrumenter 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.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Det er god praksis å bruke spesifikke hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. halsvern). Implantatene kan vinkles opp til 45° relatert til okklusalplanet. Når de anvendes med divergens mellom 30° og 45°, gjelder følgende: Det vinklede implantatet må forsterkes: minimum fire implantater må brukes til å støtte en fast protese i en fullstendig tannløs kjeve.

Etter innsetting av implantatet skal kirurgens evaluering av beinkvalitet og primærstabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet på gjenværende bein, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseointegreringssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling og etter at osseointegrering først oppnås.

Etter behandling:

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

Tiltente brukere og pasientgrupper:

NobelActive® TiUnit™ implantater og instrumenter skal brukes av tannspesialister. NobelActive® TiUnit™ implantater og instrumenter skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger:

Kliniske fordeler forbundet med NobelActive® TiUnit™-implantater og -instrumenter: NobelActive® TiUnit™ implantater og instrumenter er behandlingskomponenter som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk behandlingsfordel kan pasientene vente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med NobelActive® TiUnit™-implantater og -instrumenter: Plasseringen av et tannimplantat inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Avhengig av implantatplassering kan det også i sjeldne tilfeller føre til brudd på bein, perforering av nærliggende strukturer, sinusitt og sensoriske/motoriske forstyrrelser. Under plassering av dette implantatet kan kvelningsrefleksens utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks. Under bruk av instrumenter kan kvelningsrefleksens utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Tannimplantater er understrukturen av et system som erstatter tenner, og derfor kan mottakeren av implantatet oppleve bivirkninger som ligner dem som er forbundet med tenner, slik som mukositt, tannstein, periimplantitt, fistler, ulcera, mykvevshyperplasi og resesjon/tap av mykvev og/eller hardt vev. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalområdet, slik som gråning.

Hvis det er påkrevd i henhold til EUs forordning om medisinsk utstyr (MDR, EU 2017/745), er det tilgjengelig et sammendrag om utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse (SSCP) for NobelActive® TiUnit™-implantater. Sammendraget finnes på følgende nettsted:

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

¹ Nettstedet blir tilgjengelig når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åpnes.

Merknad om alvorlige hendelser:

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal den rapporteres til produsenten og til nasjonal myndighet. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

Nobel Biocare AB

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

Kirurgisk behandling:

Beinkvaliteten må vurderes i løpet av boreprosedyren. Tabell 2 viser anbefalte boresekvenser basert på beinkvalitet for å sikre optimal primærstabilitet ved umiddelbar funksjon.

De anbefalte boresekvansene er basert på beinkvalitet. Boredata er oppgitt i mm, og borediametere oppgitt i parenteser indikerer kun utvidelse av bark.

Tabell 2: Anbefalte boresekvenser basert på beinkvalitet				
Plattform	Ø Implantat	Mykt bein Type IV	Medium bein type II–III	Tett bein 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 gjengetapp

Boring må foretas med høy hastighet (maksimalt 2000 o/min for Twist Step/Drill) og under konstant og rikelig ekstern skylling med steril saltløsning ved romtemperatur.

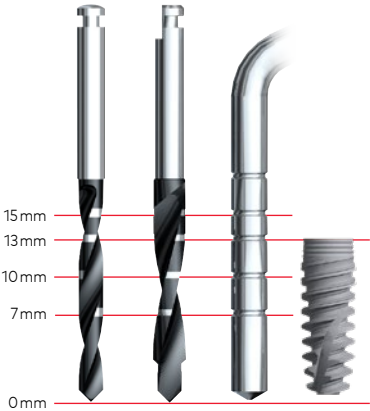
System for dybdemåling: de parallelle drillene har et pålitelig dybdemålingssystem. Alle bor og komponenter er merket for å klargjøre området med riktig dybde og for å oppnå en sikker og forutsigbar posisjon.

Bor er tilgjengelige for implantatlengder (lasermerker) på 7–10, 7–15 og 10–18 mm. Korrekt diameter og lengde for borene er angitt på etiketten.

Merk: Den faktiske implantatlengden er 0,5 mm kortere enn navnet som er angitt.

Forsiktig: Borene Twist Drill og Twist Step Drill strekker seg opptil 1 mm lenger enn implantatet når det er plassert. Ta hensyn til denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer (**figur A** viser referanselinjer for boring).

Forsiktig: Det er ingen lasermerker for implantatlengdene 8,5 mm og 11,5 mm. Lengden 8,5 mm befinner seg mellom 7 mm- og 10 mm-lasermerkene. Lengden 11,5 mm befinner seg mellom 10 mm- og 13 mm-lasermerket (**figur A** viser referanselinjer for boring).

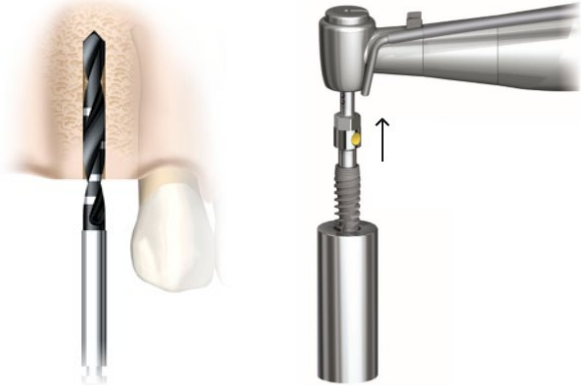


Figur A: Borene Twist Drill og Twist Step Drill 7–15 mm og implantat 13 mm.

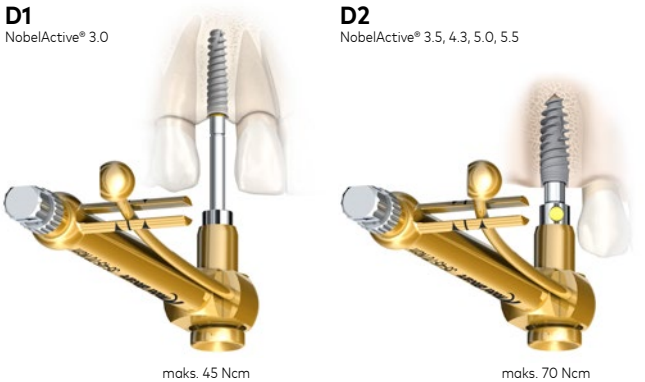
Merk: Markeringene på Twist- og Twist Step-drillene indikerer faktisk millimeterlengde og korresponderer med implantatkragen. Endelig vertikal posisjonering avhenger av flere parametre, inkludert estetikk, vevtøhet og tilgjengelig vertikal plass.

1. Klargjøring av implantatsete (**figur B**). Legg mykvevshøyde til boredybde når det benyttes lukket kirurgisk metode.
2. Mål endelig dybde i implantatsetet for den valgte implantatlengden ved å bruke Depth Probe med samme mål som Twist Drill og Twist Step Drill.
3. Åpne implantatpakken og ta ut implantatet fra den indre forpakningen ved å trykke lett på implantatdriveren (3.0, NP, RP, WP). Vri implantathylsen forsiktig mot klokken til implantatdriveren er helt på plass (**figur C**).

NobelActive® TiUnit™ implantater settes ideelt sett inn med lav hastighet, maksimalt 25 o/min, ved bruk av et håndstykke eller for hånd med en kirurgisk nøkkel og tilsvarende implantatdriver (3.0, NP, RP, WP).



- Figur B: Klargjøring av implantatsete** **Figur C: Plassering av implantatdriver**
4. Sett på implantatet og skru godt til. På NobelActive® TiUnit™ 3.0-implantater brukes maksimalt **45 Ncm** tiltrekkingsmoment og på NobelActive® TiUnit™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5-implantater brukes maksimalt **70 Ncm** tiltrekkingsmoment (**figur D**). Bruk merkingen på implantatdriverne (**D1** og **D2** på **figur D** til å bestemme riktig orientering).



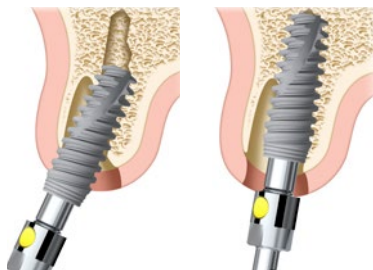
Figur D: Plassering og tilskruing av implantat

Merk: Dobbeltgjengingen foran gjør at NobelActive® TiUnit™-implantater kan settes inn raskere enn andre implantater. Det innebærer at det kreves færre omdreininger for å sette implantatet helt på plass.

Forsiktig: Overskrid aldri tiltrekkingsmomentet på **45 Ncm** for NobelActive® TiUnit™ 3.0-implantater og **70 Ncm** for NobelActive® TiUnit™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5-implantater. Overstramming av et implantat kan føre til skade på implantatet eller til brudd eller nekrose i beinområdet. Hvis du bruker en Surgical Driver til å sette inn implantatet, må du være ekstra påpasselig med å unngå overstramming.

Forsiktig: Det unike gjengedesignet til NobelActive® TiUnit™-implantater gjør det mulig å endre retning for implantatet under plassering. Denne funksjonen krever at man er spesielt

oppmerksom under plasseringen, siden implantatet ikke nødvendigvis stopper på bunnen av det anbefalte området, men kan gå dypere inn i beinet (se **figur E**).



Figur E: Endring av implantatretning under innsetting

Spesielle instruksjoner ved innsetting av NobelActive® TiUnite™ 3.0-implantater:

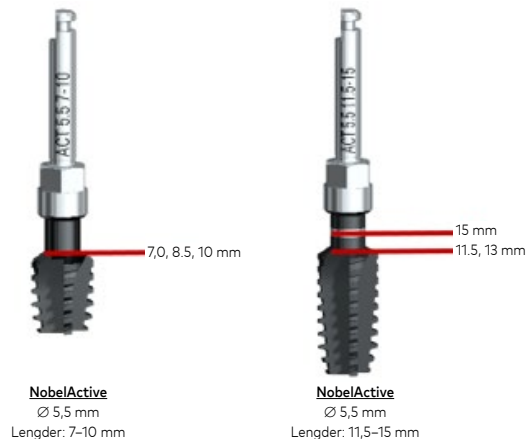
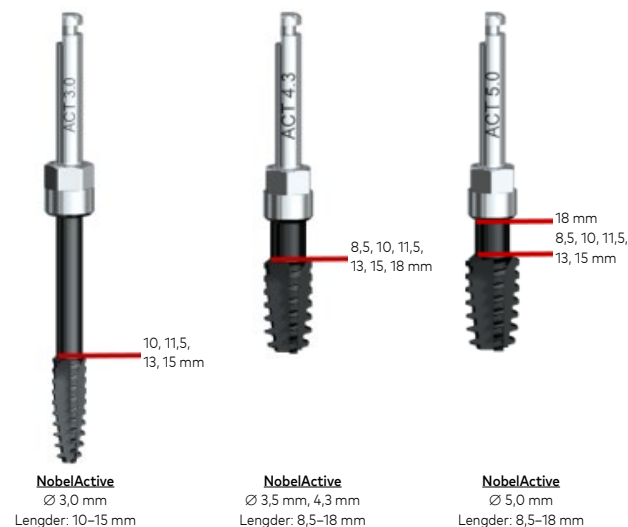
Tiltrekkingsmoment for NobelActive® TiUnite™ 3.0: På grunn av den smale implantatdiametere og den smale implantatdistansekoblingen skiller det maksimale tiltrekkingsmomentet for NobelActive® TiUnite™ 3.0 seg fra hele det øvrige NobelActive® TiUnite™-sortimentet.

Forsiktig: Overskrid aldri tiltrekkingsmomentet på **45 Ncm** for implantatet og det protetiske tiltrekkingsmomentet på **15 Ncm** for distanseskruen. Overstramming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose i beinområdet. Hvis distanseskruen skrues til for hardt, kan det føre til brudd i skruen.

Prosedyre for implantatplassering i tett bein:

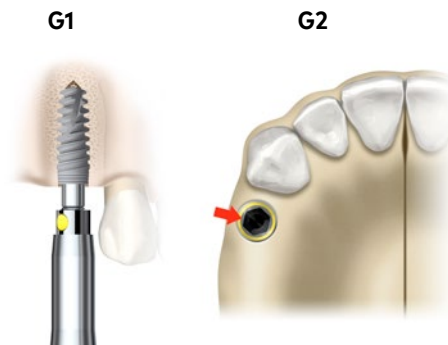
Hvis implantatet setter seg fast under innsettingen, eller man når det maksimale tiltrekkingsmomentet før implantatet kommer helt på plass (**45 Ncm** for NobelActive® TiUnite™ 3.0 eller **70 Ncm** for NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5), bør en av følgende prosedyrer følges:

- Roter implantatet mot klokken noen omdreining, slik at implantatets selvgjengingsfunksjon kan brukes; eller
- Ta ut implantatet og utvid området med et bredere bor i henhold til boreprotokollen; eller
- Velg en NobelActive® Screw Tap som tilsvarer diameteren på implantatet og ønsket boredybde (se **figur F**).
 - Plasser gjengetappen i det klargjorte implantatsetet ved lav hastighet (25 o/min).
 - Bruk fast trykk og begynn å dreie gjengetappen langsomt. Når gjengene får tak, fortsetter du å gjenge opp med gjengetappen til den angitte dybden uten å øke trykket.
 - Sett boreverktøyet med håndstykke i revers-modus, og skru ut gjengetappen.



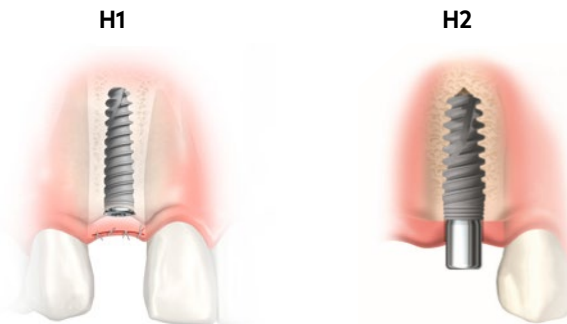
Figur G: Gjengetapper for innsetting av NobelActive®-implantater i tett bein

- Fortsett med implantatinnsettingen til ønsket posisjon oppnås, med maksimalt **45 Ncm** som tiltrekkingsmoment for NobelActive® TiUnite™ 3.0-implantater eller maks. **70 Ncm** for NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5-implantater.
- Når du plasserer implantatet, orienterer du én av de svarte sekskantindikatorene på implantatdrivern parallelt med den bukkale veggen (se **G1** på **figur G**). Dette sikrer at én av de flate sidene i sekskanten står parallelt med den bukkale siden, slik at man oppnår ønsket orientering av den protetiske distansen (se **G2** på **figur G**).



Figur G: Endelig plassering (G1) og oppretting (G2) av implantatet

- Ønsker man umiddelbar funksjon, må implantatet kunne tåle et endelig moment på **35–45 Ncm** for NobelActive® TiUnite™ 3.0-implantater og **35–70 Ncm** for NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5-implantater.
- Avhengig av valgt kirurgisk protokoll plasserer du en dekkskrue (se **G1** på **figur H**), tilhelsingsdistanse (se **H2** på **figur H**) eller en midlertidig løsning dersom man ønsker direktebelastning.



Figur H: Plassering av dekkskrue (H1) eller tilhelsingsdistanse (H2)

Materialer:

- NobelActive® TiUnite™-implantat: kommersielt rent titan grad 4 i henhold til ASTM F67
- Dekkskrue: titan Ti-6AL-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Borene Twist Drill og Twist Step Drill og gjengetapper: rustfritt stål, belegg av diamanthengende karbon (DLC) i henhold til 1.4197 Type 420F Mod i henhold til ASTM A895 og ISO 5832-1.
- Borene Guide Drill og Precision Drill: rustfritt stål 1.4197 i henhold til ASTM F899.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

NobelActive® TiUnite™ implantater, Guide Drill, Precision Drill, Twist Drill, Twist Step Drill og dekkskrue har blitt sterilisert ved bestråling og er beregnet bare på engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

Advarsel: Enheten skal ikke brukes dersom pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Forsiktig: NobelActive® TiUnite™ implantater, Guide Drill, Precision Drill, Twist Drill, Twist Step Drill og dekkskrue er for engangsbruk og skal ikke reprocesseres. Reprosessing kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Screw Tap NobelActive® gjengetapper har blitt sterilisert ved bestråling og er beregnet på gjenbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten. Før gjenbruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

Screw Tap NobelActive® gjengetapper er gjenbrukbare enheter som skal kontrolleres før hver gjenbruk for å sikre fortsatt integritet og ytelse. Kontroller om det er synlig slitasje, deformasjon eller korrosjon på gjengetappen. Særlig dersom det er synlig korrosjon eller deformasjon, skal gjengetappen kastes.

Nobel Biocare anbefaler at Screw Tap NobelActive®-gjengetapper byttes ut etter 20 gangers bruk eller når skjæreevnen reduseres. Slitte eller skadede gjengetapper skal kastes og byttes ut med nye, skarpe gjengetapper. Bruk utover anbefalt brukstid kan føre til overoppheting av beinet og implantatsvikt.

Advarsel: Enheten skal ikke brukes dersom pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

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

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Screw Tap NobelActive® gjengetapper leveres i steril stand av Nobel Biocare og er beregnet for gjenbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

Enhetene kan rengjøres manuelt eller i vaskedekontaminator. Hver enhet må deretter forsegles enkeltvis i en steriliseringspose og steriliseres.

Følgende rengjørings- og steriliseringsprosesser er godkjent i henhold til gjeldende internasjonale standarder og retningslinjer:

- Manuell og automatisert rengjøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

I henhold til EN ISO 17664 er det brukeren som utfører prosessen, som er ansvarlig for å sikre at den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å oppnå ønsket resultat. Eventuelle avvik fra de følgende instruksjonene skal valideres av brukeren som utfører prosessen, for å sikre ønsket resultat.

Merk: Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjøringsmidler og/eller utstyr og tilbehør til rengjøring og/eller tørking av enhetene.

Merk: Screw Tap NobelActive® gjengetapper har blitt validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosessene.

Første prosedyre på bruksstedet før reprosessering:

1. Kasser engangsinstrumenter og slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
2. Fjern smuss og vevsrester fra instrumenter til flergangsbruk som skal reprosesserer, ved hjelp av fuktabsorberende papirservietter.
3. Skyll utstyret med kaldt rennende springvann.

Oppbevaring og transport til reprosesseringsområdet:

1. Når utstyret er rengjort for smuss og vevsrester, oppbevares det i en beholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.
2. Transporter utstyret til reprosesseringsområdet så snart det er praktisk mulig. Hvis det er sannsynlig at overføringen til behandlingsområdet forsinkes, må du vurdere å dekke til utstyret med en fuktig klut eller oppbevare det i en lukket beholder for å unngå at smuss og/eller rester størkner.

Merk: Reprosesser gjenbrukbare instrumenter ved å sette i gang den foreskrevne automatiserte eller manuelle rengjørings-, desinfiserings- og tørkeprosedyren innen 1 time etter bruk, for å sikre en tilstrekkelig reprosessering.

3. Hvis utstyret sendes til et eksternt anlegg for reprosessering, må det oppbevares i en transportbeholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.

Automatisert rengjøring og tørking (inkludert førrengjøring):

Førrengjøring:

1. Legg utstyret i 0,5 % lukent enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
2. Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0,5 % lukent enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
3. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
4. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
5. Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
6. Skyll lumina (hvis aktuelt) med 20 ml springvann ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

Automatisert rengjøring og tørking:

Følgende vaskedekontaminator ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Merk: Det anbefales å bruke automatisert rengjøring og tørking med maksimalt 11 instrumenter om gangen.

1. Legg instrumentene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).
2. Plasser enhetene i vaskemaskinen. Sørg for at skuffen eller holderen er vannrett.
3. Utfør automatisert rengjøring. Følgende parametere er basert på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskedekontaminator:
 - Minimum 2 minutters forvask med kaldt springvann.
 - Tømming.
 - Minimum 5 minutters rengjøring med springvann på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Tømming.
 - Minimum 3 minutters nøytralisering med desalinert vann.
 - Tømming.
 - Minimum 2 minutters skylling med desalinert vann.
 - Tømming.
4. Kjør tørkesyklus ved minimum 50 °C (122 °F) i minimum 10 minutter.
5. Tørk med trykkluft eller loffie engangsservietter hvis det er fukt igjen etter tørkesyklusen.

Visuell inspeksjon:

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kastes på forskriftsmessig vis.

Manuell rengjøring og tørking:

1. Legg utstyret i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
2. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.

3. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukent enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
4. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
5. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
6. Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP), og behandle det i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
7. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukent springvann ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
8. Skyll de ytre overflatene på enheten grundig med renset eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
9. Tørk med trykkluft eller loffie servietter.

Visuell inspeksjon:

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring, sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kastes på forskriftsmessig vis.

Sterilisering:

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 (forvakuumsyklus), Amsco Century Sterilizer (gravitasjonssyklus).

Merk: Det anbefales å bruke sterilisering med maksimalt 11 instrumenter individuelt forsegle i steriliseringsposer.

1. Forsegl hvert instrument i en egnet steriliseringspose. Steriliseringsposen skal oppfylle følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet for dampsterilisering (temperaturmotstand på minst 137 °C (279 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).
 - Tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene samt steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.

Tabell 3 inneholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabell 3: Anbefalte steriliseringsposer	
Metode	Anbefalt steriliseringspose
Gravitasjonssyklus	Selvforseglende steriliseringspose fra SPSmedical
Forvakuumsyklus	SteriCLIN®-pose

2. Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere utstyret (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partinummer (hvis aktuelt)).
3. Plasser den forseglede steriliseringsposen i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for at steriliseringsposen er vannrett.
4. Steriliser enheten. Både gravitasjonssyklus og forvakuumsyklus (høyeste dynamiske luftfjerning) kan anvendes. Bruk følgende anbefalte parametere (tabell 4):

Tabell 4: Anbefalte steriliseringssykluser				
Syklus	Minimums-temperatur	Minimum steriliseringstid	Minimum tørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Forvakuumsyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Forvakuumsyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥3042 mbar ⁵
Forvakuumsyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

¹ Validerte steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.

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

³ Anbefaling ifølge WHO for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminering. Sørg for at emballasje og overvåkingssystemer (kjemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne syklusen er validert til forholdene.

⁴ Mettet damptrykk ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

⁵ Mettet damptrykk ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Merk: Autoklavens/sterilisatorens design og ytelse kan påvirke virkningen av steriliseringsprosessen. Helseforetak bør derfor validere prosessene de bruker, og anvende det faktiske utstyret og operatører som regelmessig prosesserer enhetene. Alle autoklaver/

sterilisatorer skal overholde kravene til, og valideres, vedlikeholdes og kontrolleres i henhold til SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den nasjonale standarden. Produsentens bruksanvisning for autoklaven/sterilisatoren må følges nøye.

Oppbevaring og vedlikehold:

Etter sterilisering setter du den merkede og forseglede steriliseringsposen på et tørt og mørkt sted. Følg instruksjonene til produsenten av steriliseringsposen i henhold til oppbevaring og utløpsdato på den steriliserte enheten.

Oppbevaring og transport til bruksstedet:

Beholderen og/eller emballasjen som ble brukt til å sende den represserte enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet for å beskytte og sikre steriliteten til enhetene under transport, med hensyn til enhetens emballasje og den nødvendige forsendelsesprosessen (transport mellom avdelinger eller til et eksternt sted).

Informasjon vedrørende beskyttelse mot magnetisk resonans (MR):

NobelActive® TiUnit™-implantater inneholder metalliske materialer som kan bli påvirket av MR-skanning. Ikke-klinisk testing utført av Nobel Biocare har vist liten sannsynlighet for at NobelActive® TiUnit™-implantater skal påvirke pasientsikkerheten under følgende MR-forhold:

- Statisk magnetisk felt kun ved 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Maksimalt magnetisk felt er mindre enn eller lik 4000 Gauss/cm (40 T/m) ut fra romgradient.
- Maksimalt MR-systemrapportert, helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg (vanlig driftsmodus) eller 4 W/kg (første nivå-kontrollmodus).

Merk: Uttakbare konstruksjoner tas ut før scanning, slik som med klokker, smykker osv.

Under scanningsforholdene definert ovenfor, forventes enhetene å produsere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C (39,4 °F) etter 15 minutter med kontinuerlig scanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som er forårsaket av enhetene, seg omtrent 30 mm fra enheten når det behandles med en stigende ekkopulsskvens og et 3 Tesla MR-system.

Merk: Selv om ikke-klinisk testing har vist liten sannsynlighet for at NobelActive® TiUnit™-implantater skal påvirke pasientsikkerheten under forholdene som er definert ovenfor, er denne testingen ikke tilstrekkelig til å støtte en påstand om at enhetene er MR-sikre eller MR-betinget.

Funksjonskrav og begrensninger:

For å oppnå ønsket ytelse må NobelActive® TiUnit™-implantater og -instrumenter bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i samsvar med tiltenkt bruk for hvert produkt. For å bekrefte kompatibiliteten til produktene som skal brukes sammen med NobelActive® TiUnit™-implantater og -instrumenter, er det nødvendig å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Anlegg og opplæring:

Det anbefales sterkt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går gjennom særskilt opplæring før de bruker et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

Oppbevaring, håndtering og transport:

Enheten må oppbevares og transporteres i tørre omgivelser i originalemballasjen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.

Kassering:

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Produsent og distributør:

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

Distribuert i Australia av:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Telefon: +61 1800 804 597

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



Merknad om enhetslisens i Canada: Merk at ikke alle produkter som er beskrevet i denne bruksanvisningen, har blitt lisensiert i samsvar med kanadisk lov.

Grunnleggende UDI-DI-informasjon:

Følgende tabell viser grunnleggende UDI-DI-informasjon for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

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

Implantatkort:

NobelActive® TiUnite™ implantater leveres med et implantatkort som inneholder viktig informasjon til pasienter om enheten.

Fyll ut implantatkortet med den pasient- og instrumentspesifikke informasjonen som beskrevet, og gi det utfylte implantatkortet til pasienten.

Symbolliste:

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.

Autorisert representant i EU

Lotnummer

Referansenummer

Forsiktig

CE-merking

Se bruksanvisningen

Inneholder farlige stoffer

Innhold eller forekomst av ftalater

Dato

Produksjonsdato

Må ikke resteriliseres

Ikke til gjenbruk

Må ikke brukes dersom pakningen er skadet

System med to sterile barrierer

Reseptpliktig enhet

Lege eller legeklinikk

Må ikke utsettes for sollys

Oppbevares tørt

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

Kobling til symbolliste online og portal for bruksanvisninger

Magnetisk resonans betinget

Produsent

Medisinsk utstyr

Ikke-pyrogen

Ikke-steril

Pasientidentifikasjon

Nettsted med pasientopplysninger

Pasientnummer

Serienummer

System med én steril barriere

System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje

System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje

Steril med etylenoksid

Steril ved bestråling

Temperaturgrense

Tanntall

Øvre temperaturgrense

Steril ved damp eller tørr varme

Unik enhets-ID

Utløpsdato

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 kontekstueit implisitt, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.