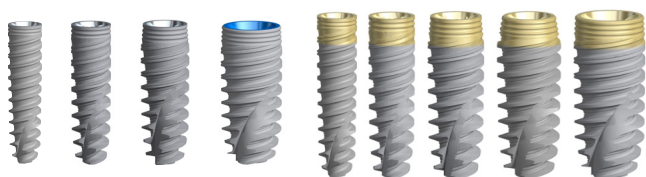


NobelActive® TiUnite®- og NobelActive® TiUltra™-implantater



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 beskrives i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, lansert eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse

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

NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™-implantater

NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™-implantater er endossøse gjengede implantater tilgjengelig med diametere på 3.0, 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 mm. Implantatet har følgende funksjoner:

- NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™-implantater har en form som kjennetegnes av en ekspanderende konisk kropp, ekspanderende dobbeltgjenging og boreskjær ved apeks.
- NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™-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 protetiske komponenter med innvendig konisk kobling.
- NobelActive® TiUnite®-implantater har TiUnite®-anodisert overflate.
- NobelActive® TiUltra™-implantater har en TiUltra™-anodisert overflate. TiUltra™ har et ekstra beskyttende lag som består av natriumdihydrogenfosfat (NaH_2PO_4) og magnesiumklorid (MgCl_2).

Tabell 1

	Plattform	Plattform-diameter	Implantat-diameter	Distanse-grense-snitt	Lengder	Dekkskrue
●	3.0	Ø 3.0 mm	Ø 3.0 mm	Ø 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Medfølger ikke
●	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	Medfølger ikke
●	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	Medfølger ikke
●	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	Medfølger ikke
●	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	Følger kun med for Nobel Active WP TiUnite®

Merk NobelActive® TiUnite® WP 5,5 mm implantater leveres med en dekk-skrue. NobelActive® TiUltra™-implantater og andre NobelActive TiUnite®-implantater leveres ikke med en medfølgende dekk-skrue.

Se bruksanvisning IFU1016 fra Nobel Biocare for informasjon om dekk-skruer. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Instrumenter

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

- Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills og Twist Step Drills kreves for å klargjøre osteotomien før NobelActive® TiUnite®- og NobelActive® TiUltra™-implantater plasseres. Borene Twist Drill og Twist Step Drill er tilgjengelige i ulike diametere og lengder, slik at osteotomien kan utvides trinn-vis til ønsket diameter og dybde.
- NobelActive® 3.0/NP/RP/WP skruetapper kan brukes til å skjære gjenger ved osteotomi i tett ben.
- 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 Biocare IFU1090.
- Implant Drivers Conical Connection 3.0/NP/RP/WP skal brukes til å plassere NobelActive® TiUnite®- og NobelActive® TiUltra™-implantater. Informasjon om implantatverktøy finner du i bruksanvisningen IFU1090 fra Nobel Biocare.

Forsiktig Implantattrekkere, tilhelingsdistanser og protetikkomponenter samt dekk-skruer for NobelActive® TiUnite® WP 5,5 mm-implantat er fargekodet i henhold til tabell 1 for å angi kompatible implantatdiametere og plattformstørrelser (3.0, NP, RP, WP). Emballasjen til NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™-implantatet er også fargekodet. Det er likevel viktig å merke seg at implantatene i seg selv ikke er fargekodet, med unntak av WP 5,5 mm (blå).

Forsiktig Legg merke til at fargen på implantatplattformen til NobelActive® TiUltra™ er gul for alle implantatstørrelser og reflekterer ikke Nobel Biocares plattformfargekoding.

Nobel Biocares produkter er ment og tilgjengelig for bruk i en rekke konfigurasjoner. For mer informasjon, se Nobel Biocare-publikasjonen Kompatibilitetsinformasjon ved å gå til ifu.nobelbiocare.com.

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

NobelActive® TiUnite®-implantater/NobelActive® TiUltra™

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

Borene Guide Drill, Precision Drill, Twist Drill og Twist Step Drill samt NobelActive® skruetapper

Tiltenkt for klargjøring av osteotomi for plassering av et endossøst tannimplantat.

Indikasjoner

NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™-implantater, NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™ 3.0-implantater:

NobelActive® TiUnite®-implantater er indisert som støtte for konstruksjoner, fra singel-tanns til faste-avtakbare helbroer, for å gjenopprette tyggefunksjonen. Dette kan oppnås gjennom en kirurgisk teknikk med 2 eller 1 trinn i kombinasjon med direkte, tidlig eller sen belastningsprotokoll som sørger for tilstrekkelig primær stabilitet og tilstrekkelig okklusal belastning for den valgte teknikken.

NobelActive® TiUltra™ implantater er indisert for singel-tanns erstatning eller brokonstruksjoner i forsterkede eller ikke-forsterkede applikasjoner. Dette kan oppnås gjennom en kirurgisk teknikk med 2 eller 1 trinn i kombinasjon med direkte, tidlig eller sen belastningsprotokoll som sørger for tilstrekkelig primær stabilitet og tilstrekkelig okklusal belastning for den valgte teknikken.

NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™ 3.0-implantater er bare indisert for konstruksjoner med én tann, for å erstatte en lateral fortann i overkjeven og/eller en sentral eller lateral fortann i underkjeven.

NobelActive® skruetapper

NobelActive skruetapper er indisert for bruk i over- og underkjeven for å klargjøre en osteotomi i tett ben for plassering av NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™-implantater.

Borene Twist Drills 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.

Guide Drill, 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.

Kontraindikasjoner

Bruk av NobelActive® TiUnite®-implantater / NobelActive® TiUltra™, dekk-skruer og verktøy er kontraindisert hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter med utilstrekkelig benvolum, med mindre benoppbygging 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 overfor kommersielt rent titan (grad 4), titanlegering Ti-6AL-4V, rustfritt stål eller DLC-lag (Diamond Like Carbon), natriumdihydrogenfosfat og magnesiumklorid.

NobelActive® TiUnite® 3.0- / NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantater er kontraindisert for erstatning av en sentral fortann, hjørnetann, premolar eller molar i overkjeven og for erstatning av en hjørnetann, premolar eller molar i underkjeven.

NobelActive® TiUnite® 3.0- / NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantater er kontraindisert for erstatning av flere tenner. I bruksanvisning IFU1016 fra Nobel Biocare finner du kontraindikasjoner som er spesifikke for dekk-skruer.

Materialer

NobelActive® Internal NP/RP-implantat og NobelActive® 3.0-implantat

Implantat: Kommersielt rent titan grad 4. Detaljert kjemisk sammensetning er titan balansert med maks. 0,50 vekt% jern, maks. 0,40 vekt% oksygen, maks. 0,08 vekt% karbon, maks. 0,05 vekt% nitrogen og maks. 0,015 vekt% hydrogen. (maks. – maksimal verdi).

NobelActive® WP-implantat

Implantat: Kommersielt rent titan grad 4. Detaljert kjemisk sammensetning er titan balansert med maks. 0,50 vekt% jern, maks. 0,40 vekt% oksygen, maks. 0,08 vekt% karbon, maks. 0,05 vekt% nitrogen og maks. 0,015 vekt% hydrogen. (maks. – maksimal verdi).

Dekk-skrue: 'Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial)-legering. Detaljert kjemisk sammensetning av titanlegeringen er titanbalansert med 5,50 - 6,50 vekt% aluminium, 3,5-4,5 vekt% vanadium, maks. 0,25 vekt% jern, maks. 0,13 vekt% oksygen, maks. 0,08 vekt% karbon, maks. 0,05 vekt% nitrogen og maks. 0,012 vekt% hydrogen. (maks. – maksimumsverdi).

NobelActive® TiUltra™-implantat

Implantat: Kommersielt rent titan grad 4. Detaljert kjemisk sammensetning er titan balansert med maks. 0,50 vekt% jern, maks. 0,40 vekt% oksygen, maks. 0,08 vekt% karbon, maks. 0,05 vekt% nitrogen og maks. 0,015 vekt% hydrogen. (maks. – maksimal verdi). Implantat er lagdelt med vannløselig saltblanding av natriumdihydrogenfosfat og magnesiumklorid.

Borene Twist Drills og Twist Step Drill

Rustfritt stål type 420F mod delvis belagt med diamanlignende karbonlag.

Skruetapper

Rustfritt stål UNS S17400 (type 630) delvis belagt med diamanlignende karbonlag.

Precision Drill, Guide Drill

Rustfritt stål type 420F mod.

Advarsler

Hvis faktiske borlengder i forhold til radiografiske målinger ikke overholdes, kan det resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer. Boring utover dybden som er tiltenkt for kirurgisk prosedyre i underkjeven, kan potensielt føre til permanent nummenhet i underleppe og hake eller til blødning i munnghulvet.

Foruten de obligatoriske forholdsreglene for enhver operasjon, for eksempel aseptikk, må du ved boring inn i kjevebenet unngå å skade nervene og blodkarene. Det gjøres ved å forholde seg til anatomisk kunnskap og preoperative røntgenbilder.

Forholdsregler

Generelt

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

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

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tekniker i dentallaboratorium er avgjørende for at implantatbehandlingen skal lykkes.

NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™-implantater må bare brukes med kompatible instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter eller komponenter som ikke er beregnet for bruk med NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™-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 å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelige for dette formålet.

Det er spesielt viktig å oppnå en passende fordeling av belastningen ved hjelp av justering og tilpasning av kronen eller broen. Dette gjøres ved å justere okklusjonen, slik at den passer til den motsatte kjeven. Unngå også overdrevne transverse belastningskrefter, spesielt i tilfeller av direktebelastning.

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 vies pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre tilhelingsprosessen av enten ben eller mykvev eller osseintegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi eller infeksjoner i nærliggende ben). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som får behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetikdesign ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme, andre parafunksjonelle vaner eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Dette utstyret har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinemessig behandling 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 og/eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentene ikke skader implantater eller andre komponenter.

Under behandling

Implantater med liten diameter og vinklede distanser anbefales ikke for den bakre regionen.

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 innånding av løse deler (f.eks. gas, kofferdam eller halsvern).

Implantatene kan vinkles opp til 45° relatert til okklusplanet. Ved bruk med vinklinger 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 plassering av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primærstabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig benmengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseointegreringssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseointegrering først oppnås.

Bøymomenter: Krefter som forårsaker bøymomenter er de mest ugunstige, ettersom de potensielt kan svekke langtidsstabiliteten på en implantatstøttet konstruksjon. For å kunne redusere slike bøymomenter bør fordelingen av krefter optimaliseres med kryssbuestabilisering, ved å minimere distale mellomledd, ha balansert okklusjon samt redusert spissheiling av tannprotetikken.

Hvis det foretas endringer på konstruksjonen, skal det brukes rikelig med vann og passende verneutstyr. Unngå å puste inn støv.

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.

Tiltenkte brukere og pasientgrupper

NobelActive® TiUnite®- / NobelActive® TiUltra™-implantater og instrumenter skal brukes av tannspesialister.

NobelActive® TiUnite®- / NobelActive® TiUltra™-implantater og instrumenter skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Kliniske fordeler forbundet med enheter i bruksanvisningen

NobelActive® TiUnite®- / NobelActive® TiUltra™-implantater og instrumenter er behandlingskomponenter som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk behandlingsfordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med NobelActive® TiUnite®- / NobelActive® TiUltra™-implantater og instrumenter

Plasseringen av et tannimplantat inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematoma, smerte og hevelse. Boring i kjeven eller påfølgende plassering av implantatet kan også i sjeldne tilfeller føre til brudd på ben, skade på / perforering av nærliggende strukturer/konstruksjoner, sinusitt eller sensoriske/motoriske forstyrrelser, avhengig av stedet. Under plassering av et implantat kan kvelningsrefleksens utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Tannimplantater er understrukturen av et flerkomponentsystem som erstatter tenner, og derfor kan mottakeren av implantatet oppleve bivirkninger som ligner dem som er forbundet med tenner, slik som mukositt, tannsten, periimplantitt, fistler, sår, mykvevshyperplasi og resesjon/tap av mykvev og/eller hardt vev.

Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalområdet, slik som gråning.

Bor og skruetapper er enheter som brukes til å klargjøre implantatsetene. Bruken av dette utstyret utgjør en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som bennekrose, inflammasjon, infeksjon, blødning, hematoma, smerte og hevelse. Avhengig av stedet der utstyret brukes, kan det i sjeldne tilfeller føre til fenestrering eller brudd på ben, skade på / perforering av nærliggende strukturer/konstruksjoner, sinusitt og sensoriske/motoriske forstyrrelser. Under bruk av denne enheten kan kvelningsrefleksens utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Der det er påkrevet i henhold til EU-forordningen om medisinsk utstyr (MDR, EU 2017/745) er et dokument for sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) tilgjengelig for NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™-implantater. SSCP-en kan hentes på følgende nettsted:

ec.europa.eu/tools/eudamed1

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

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Kirurgisk prosedyre

Advarsel Bor er skarpe instrumenter. Håndter dem med forsiktighet.

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

De anbefalte boresekvensene er basert på benkvalitet. Boredata er oppgitt i mm, og borediameterne oppgitt i klammer denoterer kun utvidelse av bark.

Tabell 2 – Anbefalt boresekvens er basert på benkvalitet

Plattform	Implantat	Mykt ben Type IV	Medium ben Type II–III	Tett ben 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)

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

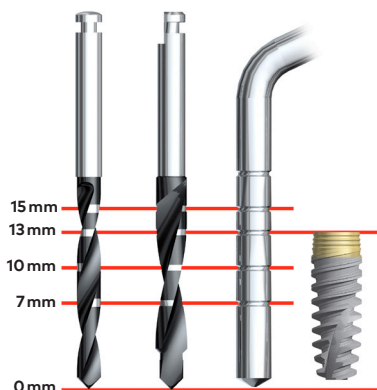
Dybdemålingssystem: de parallelle borene har et pålitelig dybdemålingssystem. Alle bor, borestopp og komponenter er merket for å klargjøre området til korrekt dybde, og for å oppnå en sikker og forutsigbar posisjon.

Bor er tilgjengelige for implantatlengder (lasermerket) på 7–10, 7–15 og 10–18 mm. Riktig diameter og lengde på 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

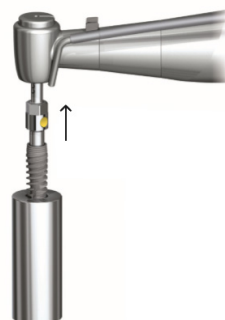
Merk Markeringene på Twist- og Twist Step-drillene indikerer faktisk millimeterlengde og korresponderer med implantatkraven. Endelig vertikal posisjonering avhenger av flere parametre, inkludert estetikk, vevtetthet og tilgjengelig vertikal plass.

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 dybdesonde 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 implantattrekkeren (3.0, NP, RP, WP). Vri implantathylsen forsiktig mot urviseren til implantattrekkeren er helt på plass (figur C).

NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™-implantater settes ideelt sett inn med lav hastighet, maksimalt 25 o/min, ved bruk av et håndstykke eller for hånd med en Surgical Driver og tilsvarende implantattrekker (3.0, NP, RP, WP).



Figur B – Klargjøring av implantatsete

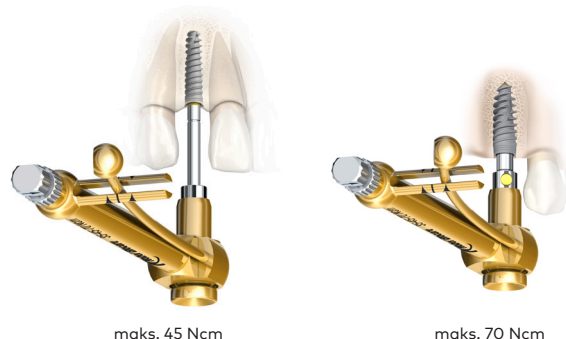


Figur C – Plassering av implantattrekker

4. Sett på implantatet og skru godt til. På NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™-implantater 3.0 brukes maksimalt 45 Ncm innsettingstorque og på NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™-implantater 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 brukes maksimalt 70 Ncm innsettingstorque (figur D). Bruk merkingen på implantattrekkerne (D1 og D2 på figur D) til å bestemme riktig retning.

D1
NobelActive® 3.0

D2
NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5

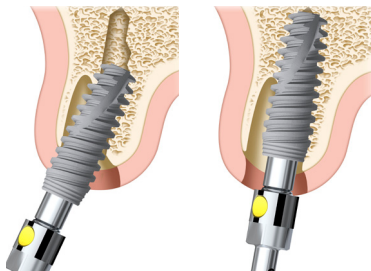


Figur D – Plassering og tilskruing av implantat

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

Forsiktig Innsettingstorque på 45 Ncm skal aldri overskrides for et NobelActive® TiUnite® / TiUltra™ 3.0-implantat, og 70 Ncm skal ikke overskrides for NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™-implantater 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5. Overstrømming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose i benområdet. Hvis du bruker en Surgical Driver til å sette inn implantatet, må du være ekstra påpasselig med å unngå overstrømming.

Forsiktig Det unike designet på gjengene på NobelActive® TiUnite®- / TiUltra™-implantater gjør det mulig å endre retning på implantatet under innsetting. 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 benet (se figur E).



Figur E – Endring av implantatretning under innsetting

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

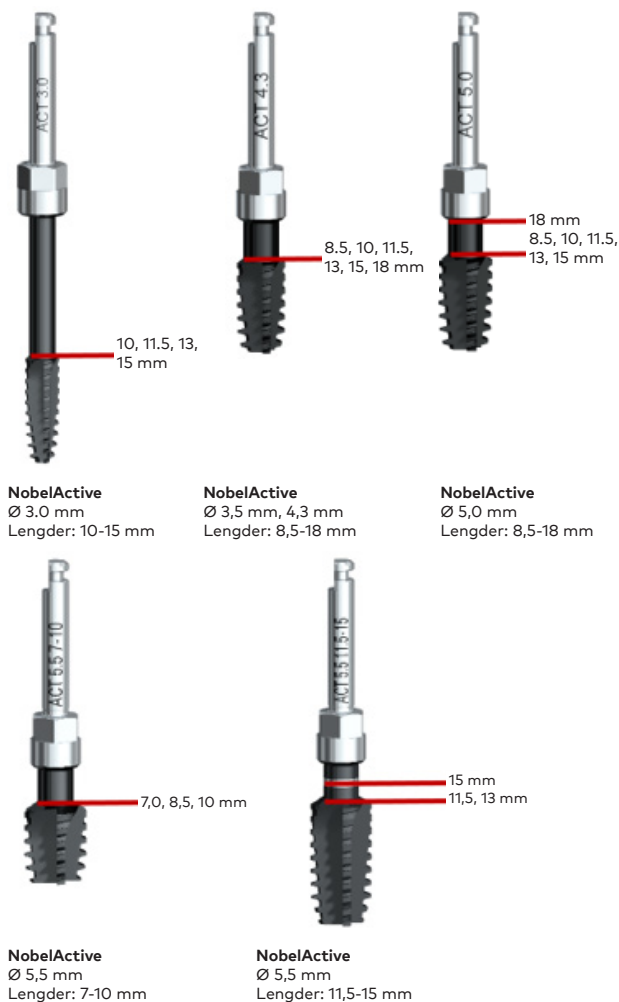
Innsettingstorque for NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0: På grunn av den lille implantatdiameteren og den smale implantatdistansekoblingen er det maksimale innsettingsmomentet for NobelActive® TiUnite® / TiUltra™ 3.0 forskjellig fra momentet for hele sortimentet av NobelActive® TiUnite® / TiUltra™.

Forsiktig Overskrid aldri tiltrekkingstorque på 45 Ncm for implantatet og protetikktiltrekkingstorque på 15 Ncm for distanse-skruen. Overstramming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose i benområdet. Hvis distanse-skruen strammes for hardt, kan det føre til brudd i skruen.

Prosedyre for implantatplassering i tett ben

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

- Drei implantatet mot urviseren noen omdreininger 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® TiUnite® / TiUltra™ Screw Tap som tilsvarer diameteren på implantatet og ønsket boredybde (se figur F).
- Plasser skruetappen i det klargjorte implantatsetet ved lav hastighet (25 o/min).
 - Bruk fast trykk og begynn å dreie skruetappen langsomt. Når gjengene får tak, fortsetter du å gjenge opp med skruetappen til den angitte dybden uten å øke trykket.
 - Sett boreverktøyet med håndstykke i revers-modus, og skru ut gjengetappen.

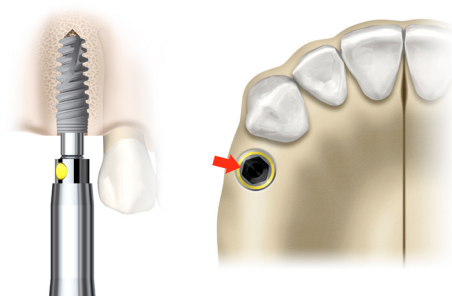


Figur F – Skruetapper for innsetting av NobelActive®-implantater i tett ben

- Fortsett med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås, med maksimalt 45 Ncm som innsettingstorque for NobelActive® TiUnite® / TiUltra™ 3.0-implantat eller maksimalt 70 Ncm for NobelActive® TiUnite® / TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 implantater.
- Når du plasserer implantatet, innretter du én av de svarte sekskantindikatorene på implantattrekkeren 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 retning på den protetikkdistanen (se G2 på figur G).

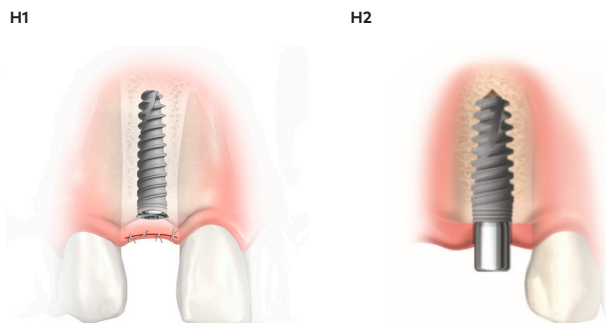
G1

G2



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

7. For umiddelbar funksjon må implantatet kunne tåle et endelig tiltrekkingsmoment på 35–45 Ncm for NobelActive® TiUnite® / TiUltra™ 3.0 og 35–70 Ncm for NobelActive® TiUnite® / TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5.
8. Avhengig av valgt kirurgisk protokoll plasserer du en dekkskrue (se H1 på figur H), tilhelingsdistanse (se H2 på figur H) eller en midlertidig løsning dersom man ønsker en tilnærming med direktebelastning.



Figur H – Plassering av dekk-skrue (H1) eller tilhelingsdistanse (H2)

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

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

Advarsel Ikke bruk enheten hvis emballasjen er skadet eller har vært åpnet tidligere, da enhetens sterilitet og/eller integritet kan være brutt.

Forsiktig NobelActive® TiUnite®- / NobelActive® TiUltra™-implantater, Guide Drill, Precision Drill, Twist Drill, Twist Step Drill og dekk-skruer er for engangsbruk og skal ikke reposseseres. Repossesering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

NobelActive® skruetapper har blitt sterilisert ved bestråling og er beregnet på gjenbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

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

Før gjenbruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

NobelActive® skruetapper 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 skruetappen. Særlig dersom det er synlig korrosjon eller deformasjon, skal skruetappen kastes.

Nobel Biocare anbefaler at NobelActive® skruetapper byttes ut etter 20 gangers bruk eller når skjæreevnen reduseres. Slitte eller skadde skruetapper skal kastes og byttes ut med nye, skarpe skruetapper. Bruk utover anbefalt brukstid kan føre til overoppheting av benet og implantatsvikt.

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

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Disse produktene er beregnet på rensing og steriliseres. For mer informasjon, se Nobel Biocares publikasjon **Cleaning and Sterilization Instructions** ved å gå til ifu.nobelbiocare.com.

Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

Disse produktene er laget av et metallmateriale som kan påvirkes av MR-energi. For mer informasjon, se Nobel Biocare-publikasjonen **Magnetic Resonance (MR) Safety Information** ved å gå til ifu.nobelbiocare.com.

Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse skal disse enhetene bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til tiltenkt bruk for hvert produkt. Kontroller at produktene som skal brukes sammen med disse instrumentene, er kompatible, ved å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Fasiliteter 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.

Informasjon om produsent og distributør

Produsent 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarlig person i Storbritannia UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannia
Distribueres i Tyrkia av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Faks: +90 2123614904
CE-merke for klasse IIb-enheter	 2797
UKCA-merke for klasse IIa/IIb-enheter	 0086

Merk Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle samsvarsmerkingen for hver enhet.

Merk Angående kanadisk utstyrlisens: Det er ikke sikkert at alle produkter som er beskrevet i bruksanvisningen, har en utstyrlisens i henhold til kanadisk lov.

Informasjon om grunnleggende UDI-DI

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
NobelActive® TiUnite®-implantater	73327470000001216P
NobelActive® TiUltra™-implantater	
NobelActive® 3.0/NP/RP/WP skruetapper	33274700000001226R
Bor for enkeltpasientbruk	73327470000001206M

Juridiske merknader

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 folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.

Symbolliste

Se etiketten på emballasjen for å se hvilke symboler som gjelder for produktet. På pakningsetiketten kan du finne ulike symboler som formidler spesifikk informasjon om produktet og/eller bruken av det. For mer informasjon, se Nobel Biocare-publikasjonen til **symbolordlisten** ved å gå til ifu.nobelbiocare.com.