

NobelActive®-implant

Bruksanvisning



Viktigt! Läs detta.

Ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvariga för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav. Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning:

Implantat:

Implantatet NobelActive® är ett käkbensförankrat, gängat tandimplantat tillverkat av biokompatibelt kommersiellt rent titan av grad 4 med en yta av TiUnite®.

Verktyg:

Nobel Biocare Twist Drills, Twist Step Drills och Screw Taps är tillverkade av rostfritt stål med en beläggning av diamantlikt kol (DLC) och ska användas tillsammans med NobelActive®-implantat.

Avsedd användning:

NobelActive®-implantat är tandimplantat avsedda att användas i över- och underkäken för att förankra eller stödja tandersättningar för återställning av tuggfunktionen.

Indikationer:

Nobel Biocares NobelActive®-implantat omfattar ersättning av enstaka tänder till fasta eller avtagbara helkäkskonstruktioner för att återställa tuggfunktionen. Det kan uppnås med hjälp av kirurgisk 2-stegs- eller 1-stegsteknik i kombination med protokoll för direkt, tidig eller fördröjd belastning. Vald teknik ska baseras på uppnådd primär stabilitet och tillämplig oklusal belastning.

Nobel Biocares NobelActive® 3.0-implantat är avsedda för entandskonstruktioner för att ersätta en lateral framtand i överkäken och/eller en central eller lateral framtand i underkäken för återställning av tuggfunktionen. Det kan uppnås med hjälp av kirurgisk 2-stegs- eller 1-stegsteknik i kombination med protokoll för direkt, tidig eller fördröjd belastning. Vald teknik ska baseras på uppnådd primär stabilitet och tillämplig oklusal belastning.

Kontraindikationer:

NobelActive® är kontraindicerat för patienter:

- vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- med otillräcklig benvolym om inte bentransplantation går att överväga.

- där implantat av lämplig storlek, i lämpligt antal eller på önskvärda positioner inte kan uppnås för att ge stöd till funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning.
- som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt rent titan (grad 4), titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadin), rostfritt stål eller DLC (diamantlikt kol).

NobelActive® 3.0-implantat är inte avsedda att användas för att ersätta en central framtand, en hörntand, en premolar eller en molar i överkäken eller för att ersätta en hörntand, en premolar eller en molar i underkäken.

NobelActive® 3.0-implantat är inte avsedda att användas för brokonstruktioner.

Varningar:

Om de faktiska borrhjulen inte fastställs på rätt sätt i förhållande till mätningar från röntgen kan permanenta skador uppstå på nerver eller andra vitala strukturer. Om kirurgen borrar för djupt vid operation i underkäken kan det orsaka permanenta domningar i underläppen och hakan eller ge upphov till blödningar i munbotten.

Förutom de obligatoriska försiktighetsåtgärderna vid alla kirurgiska ingrepp, till exempel angående aseptik, är det mycket viktigt att undvika nerv- och kärlskador vid borrning i käbben. Detta görs genom anatomiska kunskaper och medicinsk bildtagning (t.ex. röntgenbilder) före operationen.

Viktigt!

Allmänt:

Det går inte att helt garantera att implantatbehandlingen lyckas. Användning utanför de indicerade användningsområdena och arbetsstegen kan leda till misslyckade behandlingar.

Implantatbehandling kan leda till benförlust, biologiska eller mekaniska fel, till exempel utmattningsfrakturer på implantat.

För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

Vi rekommenderar starkt att NobelActive®-implantat endast används tillsammans med avsedda kirurgiska instrument och protetiska komponenter från Nobel Biocare, eftersom det kan leda till mekaniska fel i instrumenten, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat om komponenter används som inte är korrekt dimensionerade för att användas tillsammans.

Vi rekommenderar starkt att alla tandläkare, såväl nya som erfarna implantatanvändare, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

När du för första gången ska använda en ny produkt/behandlingsmetod kan du få en djupare förståelse och ett bättre resultat om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingsmetoden. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Före operation:

Utförlig klinisk undersökning och röntgen av patienten måste utföras före operationen för att avgöra patientens psykiska och fysiska status.

Patienter som påverkas av lokala eller systemiska faktorer som kan interferera med antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess eller osseointegrationen (t.ex. rökning, dålig munhygien, obehandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling, infektioner i närliggande ben) måste utvärderas mycket noggrant. Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

Barnpatienter bör aldrig rutinbehandlas förrän det har kunnat dokumenteras att deras käbben har slutat växa.

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsamma vinklingar av implantatet.

Under operation:

Särskild försiktighet ska iaktas när Narrow Platform-implantat placeras i posteriora regionen på grund av risken för överbelastning av protetikern.

Alla instrument och verktyg som används under ingrepp måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Eftersom konstruktionerna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

NobelActive®-implantat kan vinklas upp till 45° i förhållande till oklusalplanet. Vid tillämpningar med vinklingar mellan 30° och 45° gäller följande: Det vinklade implantatet måste sammankopplas. Minst 4 implantat måste användas för att stödja en fast bro i en helt tandlös käke.

När implantatet har installerats är det kirurgens utvärdering av benkvaliteten och den primära stabiliteten som avgör när implantaten kan belastas. Osseointegrationen kan misslyckas, antingen direkt efter operationen eller när den redan har påbörjats, av flera olika anledningar, t.ex. bristande kvantitet av och/eller kvalitet på kvarvarande benvävnad, infektioner eller spridda sjukdomar.

Efter operation:

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandlingen och informerar patienten om lämplig munhygien.

Kirurgiskt protokoll:

1. Vid preparation bör hänsyn tas till benkvaliteten (se tabell 1: rekommenderade borrhsceman baserade på benkvalitet för att säkerställa att optimal primär implantatstabilitet uppnås vid Immediat Function.)

1 Rekommenderade borrhsceman baserat på benkvalitet. Borrinformationen anges i mm och borrhscemetrarna inom parentes gäller endast vidgning av det kortikala benet.

Implantatdiameter	Mjukt ben Typ IV	Normalt ben Typ II-III	Hårt ben Typ I
Ø 3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
Ø 3.5	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)
Ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)
Ø 5.5	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/5.0 Screw Tap

Preparation måste utföras med hög hastighet (högst 2 000 varv/min med Twist/Step Drills) under kontinuerlig och riklig extern kylning med steril koksaltlösning vid rumstemperatur. System för mätning av djup: de parallella borrar har ett djupmätningssystem. Alla borrar och komponenter är märkta för preparation av implantatsätet till korrekt djup så att du uppnår en säker och förutsägbar position.

Viktigt! Twist Drills och Twist Step Drills når maximalt 1 mm längre än implantatet när det sitter på plats. Räkna alltid med denna extralängd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer (se bild A för borreferenslinjer).

A

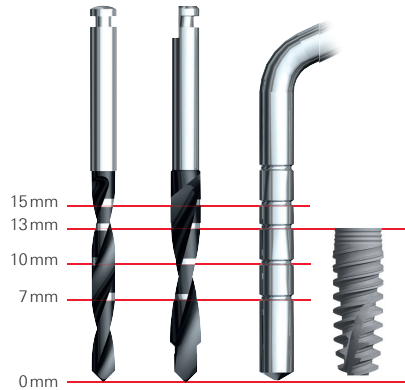


Bild A visar Twist Drills och Twist Step Drills på 7–15 mm och implantat på 13 mm.

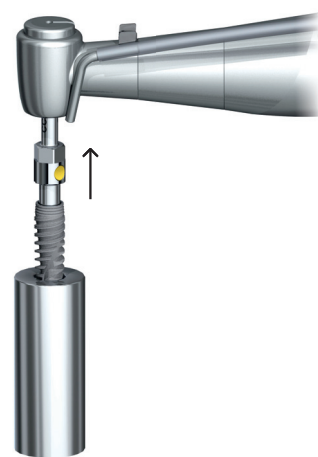
Obs! Märkningen på Twist Drills och Twist Step Drills anger faktisk längd i mm och motsvarar implantatets krage. Slutlig vertikal positionering beror på ett antal parametrar, inklusive utseende, vävnadstjocklek och tillgängligt vertikalt utrymme.

2. Preparera implantatsätet (B). När lambåfri teknik används ska höjden på mjukvävnaden läggas till borrhjupet.
3. Mät det slutliga djupet på implantatsätet för den aktuella implantatlängden med en Depth Probe med samma mått som Twist Drills och Twist Step Drills.
4. Öppna implantatförpackningen och ta ut implantatet ur innerförpackningen genom att trycka lätt med Implant Driver och försiktigt vrida implantatcyklern moturs tills Implant Driver sitter helt på plats (C). NobelActive®-implantat ska helst sättas in vid låg hastighet, högst 25 varv/min, med bormaskin eller för hand med Surgical Driver.

B



C



5. Sätt in och dra åt implantatet. För NobelActive® 3.0 får ett maximalt åtdragningsmoment på **45 Ncm** användas för insättningen (D:1) och för NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 och 5.5 får ett maximalt åtdragningsmoment på **70 Ncm** användas för insättningen (D:2).

D:1
NobelActive® 3.0



max 45 Ncm

D:2
NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 och 5.5



max 70 Ncm

Viktigt! Överskrid aldrig ett åtdragningsmoment på **45 Ncm** för ett NobelActive® 3.0-implantat eller **70 Ncm** för NobelActive® 3.5-, 4.3-, 5.0- och 5.5-implantat. På grund av implantatets mindre diameter och mindre distanskoppling skiljer sig det maximala åtdragningsmomentet för insättning av NobelActive® 3.0 från hela det övriga NobelActive®-sortimentet. Det rekommenderade åtdragningsmomentet på **70 Ncm** får aldrig användas på andra implantatsystem än NobelActive® 3.5-, 4.3-, 5.0- eller 5.5-implantat. Om ett implantat dras åt för hårt kan implantatet skadas eller fraktur uppstå i benet. Om en Surgical Driver används för att sätta in implantatet är det särskilt viktigt att vara uppmärksam på att implantatet inte dras åt för hårt.

Specialinstruktioner vid insättning av NobelActive®-implantat:

Korrekt insättning av implantatet:

Tack vare den unika utformningen av NobelActive®-implantatets gängor kan riktningen på implantatet ändras under insättningen. Denna egenskap kräver extra uppmärksamhet under insättningen eftersom implantatet inte nödvändigtvis stannar vid implantatsätets botten, utan kan gå ned djupare i benet.

Insättningshastighet för implantatet:

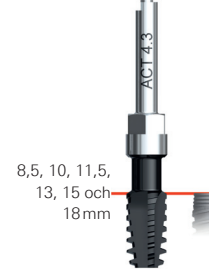
Gångstigningen gör att implantatet kan sättas in upp till fyra gånger snabbare än övriga implantat. Detta innebär att det krävs betydligt färre varv för att sätta in implantatet korrekt jämfört med andra implantatsystem.

Anvisningar för hårt ben:

Om implantatet fastnar under insättningen eller om **45 Ncm** (NobelActive® 3.0) eller **70 Ncm** (NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 och 5.5) uppnås innan implantatet nått rätt position ska du:

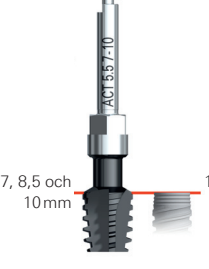
- rotera implantaten moturs ungefär ett halvt varv så att implantatets självgängningsfunktion aktiveras eller
- backa ut implantatet och vidga sätet med ett bredare borrar enligt borschemat eller
- välja en NobelActive® Screw Tap som passar implantatets diameter. Borrhjup för Screw Tap (E:1 för 3.0, 3.5 och 4.3. E:2 och E:3 för 5.5).

E:1



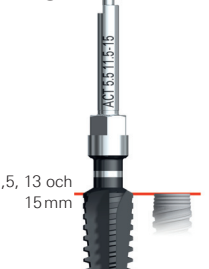
8,5, 10, 11,5,
13, 15 och
18 mm

E:2



7, 8,5 och
10 mm

E:3



1,5, 13 och
15 mm

– Placera Screw Tap i det preparerade implantatsätet med låg hastighet (25 varv/min).

– Använd fast tryck och börja långsamt rotera Screw Tap. När gängorna tar låter du du Screw Tap mata utan tryck tills det förutbestämda djupet nås.

– Byt rotationsriktning på bormaskinen med handstycket och backa ut Screw Tap.

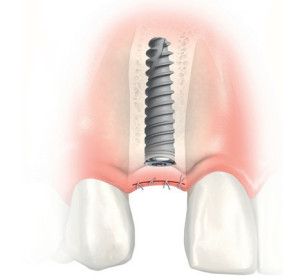
Fortsätt med insättningen med ett maximalt åtdragningsmoment på **45 Ncm** för NobelActive® 3.0-implantat eller ett maximalt åtdragningsmoment på **70 Ncm** för NobelActive® 3.5-, 4.3-, 5.0- och 5.5-implantat tills önskad position har nåtts.

För att säkerställa optimal riktning på den protetiska distansen för implantat med intern konisk koppling placeras en av implantatets interna sexkantiga flata ytor mot den buckala väggen. Märkingarna på Implant Drivers D:1 och D:2) gör det lättare att sätta in implantatet i rätt riktning.

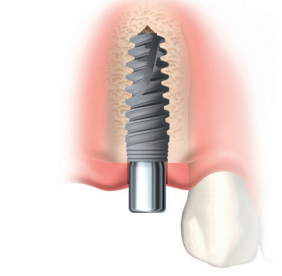
6. För Immediate Function ska implantatet klara ett avslutande åtdragningsmoment på **35–45 Ncm** för NobelActive® 3.0-implantat och **35–70 Ncm** för NobelActive® 3.5-, 4.3-, 5.0- och 5.5-implantat.

7. Beroende på vilket kirurgiskt protokoll som används ska täckskruv eller distans sättas på plats och vävnaden sutureras (F).

F:1



F:2



Se tabell 2 för implantatspecifikationer.

2 Implantatinformation

Plattform	Plattformsdiameter	Implantatdiameter	Distansanslutningsyta	Längder
3.0	∅ 3,0 mm	∅ 3,0 mm	∅ 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
NP	∅ 3,5 mm	∅ 3,5 mm	∅ 3,0 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
RP	∅ 3,9 mm	∅ 4,3 mm ∅ 5,0 mm	∅ 3,4 mm ∅ 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
WP	∅ 5,1 mm	∅ 5,5 mm	∅ 4,4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

Ytterligare information om kirurgiska protokoll finns i "Procedures & products" för NobelActive® på www.nobelbiocare.com. Du kan också se din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Material:

NobelActive®-implant: kommersiellt rent titan grad 4.

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

Twist Drill, Twist Step Drill och Screw Tap: rostfritt stål, beläggning av diamantlikt kol (DLC).

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

NobelActive®-implantat, Twist Drills och Twist Step Drills levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk före det angivna utgångsdatumet.

Varning! Använd inte enheten om förpackningen har skadats eller öppnats.

Viktigt! Implantat, Twist Drill och Twist Step Drill är engångsprodukter och får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

NobelActive® Screw Taps levereras sterila och är avsedda att återanvändas. Innan produkten återanvänds måste den rengöras, desinficeras och ångsteriliserats i en försluten portionspåse enligt rekommenderade parametrar.

Varning! Användning av produkter som inte är sterila kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

För USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132–137°C i 3 minuter.

Utanför USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132–135°C, högst 137°C, i 3 minuter.

Alternativ för Storbritannien: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 134–135°C, högst 137°C, i 3 minuter.

En fullständig uppsättning rekommenderade parametrar finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Säkerhetsinformation för MR:

Obs! Endast NobelActive® Wide Platform har bedömts vara MR-villkorad. Övriga NobelActive®-plattformstorlekar har varken utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö eller testats med avseende på värme eller migration i MR-miljö.

MR-villkorad:

Icke-kliniska tester har visat att NobelActive® Wide Platform är MR-villkorad. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

– Endast statiska magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.

– Magnetfält med maximal spatial gradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m).

– Rapporterat maximalt MR-system, genomsnittligt SAR-värde för helkropp på 2 W/kg (normalt driftläge) eller 4 W/kg (kontrollerat läge nivå 1).

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas NobelActive® Wide Platform-implantat generera en maximal temperaturökning på 4,1 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester skjuter den bildartefakt som orsakas av enheten ut cirka 30 mm från NobelActive® Wide Platform-implantatet när bildtagningen sker med en gradientekopplingssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

Löstagbara protetiska konstruktioner ska tas ut före skanning, precis som man gör med klockor, smycken osv.

Om det inte finns någon MR-symbol på produktetiketten ber vi dig observera att produkten inte har utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Produkten har inte testats med avseende på värme- och migrationsnivåer.

Förvaring och hantering:

Produkten måste förvaras i originalförpackningen på en torr plats som håller rumstemperatur i skydd från direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering:

Enheten ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och miljökrav, med hänsyn till olika kontamineringsnivåer.

Tillverkare: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



MR-villkorad

STERILE R

Steril genom strålning



Läs bruksanvisningen



Använd före



Får ej återanvändas

LOT

Lotnummer



Får ej användas om förpackningen är skadad

SV Med ensamrätt.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalenliga.