

NobelActive® TiUnite™ Implants

Bruksanvisning



Viktigt – 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, 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:

I denna bruksanvisning (IFU) beskrivs Nobel Biocare NobelActive® TiUnite™ Implant och stödkomponenter, inklusive instrumenten som krävs under den kirurgiska proceduren och hanteringen för att preparera implantatsätet och sätta in implantatet.

NobelActive® TiUnite™ Implants:

NobelActive® TiUnite™ Implants är gängade käkbensförankrade implantat som finns i diameter på 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 och 5,5 mm. Implantaten har följande funktioner:

- NobelActive® TiUnite™ Implants makroform kännetecknas av en expanderande konisk kropp, expanderande dubbla gängor och borrhål på spetsen.
- NobelActive® TiUnite™ Implants har en intern konisk koppling (CC) och finns i plattformstorlekarna 3.0, Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) och Wide Platform (WP). Implantaten är kompatibla med restaureringskomponenter från Nobel Biocare med den interna koniska kopplingen.
- NobelActive® TiUnite™ Implants har en anodiserad TiUnite-yta.

I Tabell 1 visas en översikt över tillgängliga NobelActive® TiUnite™ Implants baserat på plattformstorlek och färgkodning. Tabellen presenterar viktig information om mått, inklusive plattforms- och implantatdiametrar, mått på distansanslutningsyta och implantatlängder.

Tabell 1: Implantatspecifikationer för NobelActive®

Plattform	Plattformsdiameter	Implantatets diameter	Distansanslutningsyta	Längd
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

Obs! NobelActive® TiUnite™ WP 5.5 mm Implant levereras tillsammans med en täckskruv. Mer information om täckskruv finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1016. Bruksanvisningen kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com.

Instrument:

Följande instrument krävs under kirurgiska ingrepp och hanteringsprocedurer för att sätta in NobelActive® TiUnite™ Implants:

- Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills och Twist Step Drills krävs för att förbereda osteotomi för insättning av NobelActive® TiUnite™ Implants. Twist Drills och Twist Step Drills finns i olika diametrar och längder för att stegvis bredda osteotomin till lämplig diameter och djup.
- Screw Taps NobelActive 3.0/NP/RP/WP kan användas för att skapa gängor under en osteotomi i hårt ben.
- Depth Probe 7-18 mm Z-shaped används för att verifiera osteotomins djup. Mer information om Depth Probe 7-18 mm Z-shaped finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1090.
- Implant Drivers Conical Connection 3.0/NP/RP/WP måste användas för att sätta in NobelActive® TiUnite™ Implants. Mer information om Implant Drivers finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1090.

Viktigt! Implant Drivers, läkdistanserna och de protetiska komponenterna samt täckskraven för NobelActive® TiUnite™ WP 5.5 mm Implant är färgade enligt Tabell 1 för att indikera kompatibel implantatdiameter och plattformstorlek (3.0, NP, RP, WP). NobelActive® TiUnite™ Implants förpackning är också färgkodad – dock är det viktigt att notera att implantaten i sig inte har färgbeläggning, med undantag för WP 5,5 mm (blå).

Avsedd användning/avsett syfte:

NobelActive® TiUnite™ Implants:

Avsedda att användas som käkbensförankrade tandimplantat i över- eller underkäken för att förankra eller stödja tandproteser i syfte att återställa tuggfunktionen.

Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills, Twist Step Drills och Screw Taps Nobel Active:

Avsedda att användas för att förbereda eller underlätta preparationen av en osteotomi för placering av ett käkbensförankrat tandimplantat.

Indikationer:

NobelActive® TiUnite™ Implants:

NobelActive® TiUnite™ Implants är indicerade för att stödja konstruktioner som sträcker sig från en enda tand till fixerade eller avtagbara helprotesprocedurer 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 tillräcklig primär stabilitet och lämplig oklusal belastning.

NobelActive® TiUnite™ 3.0 Implants är endast avsedda för entandskonstruktioner, för att ersätta en lateral framtand i överkäken och/eller en central eller lateral framtand i underkäken.

Guide Drill och Precision Drill:

Guide Drill och Precision Drill är indicerade för användning i över- eller underkäken för att förbereda ingångspunkten för en osteotomi före insättningen av implantatet.

Twist Drills och Twist Step Drills:

Twist Drills och Twist Step Drills är indicerade för användning i över- eller underkäken för att förbereda en osteotomi för insättningen av ett tandimplantat.

Screw Taps NobelActive:

Screw Taps NobelActive är indicerade för användning i över- eller underkäken för att förbereda en osteotomi i hårt ben för insättning av NobelActive® TiUnite™ Implants.

Kontraindikationer:

NobelActive® TiUnite Implants, täckskruv och verktyg är kontraindicerade för:

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- Patienter med otillräcklig benvolym om inte bentransplantation går att överväga.
- Patienter hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, av lämpligt antal eller i önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning.
- Patienter som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt rent titan (grad 4), titanlegering Ti-6AL-4V, rostfritt stål eller beläggning av diamanthitt kol (DLC).

NobelActive® TiUnite™ 3.0 Implants är kontraindicerade för att ersätta en central framtand, en hörntand, en premolar eller en molar i överkäken samt för att ersätta en hörntand, en premolar eller en molar i underkäken.

NobelActive® TiUnite™ 3.0 Implants är kontraindicerade för brokonstruktioner.

Kontraindikationer som är specifika för täckskruvorna anges i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1016.

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 borrar i käkbenet. Detta görs genom anatomiska kunskaper och röntgenbilder före operationen.

Viktigt!

Allmänt:

Det går inte att helt garantera att implantatbehandlingen lyckas. Om produktens indikationer för användning och det kirurgiska protokollet/hanteringsförfarandena inte följs kan det leda till misslyckade behandlingar.

Implantatbehandling kan leda till benvärst, biologiska eller mekaniska fel, till exempel utmattningsfrakturer på implantatet.

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

NobelActive® TiUnite™-implantat får endast användas med kompatibla Nobel Biocare-instrument och -komponenter. Användning av instrument eller komponenter som inte är avsedda att användas tillsammans med NobelActive® TiUnite™-implantat kan leda till produktfel, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat.

När du använder en ny produkt/behandlingsmetod för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingsmetoden för att undvika möjliga komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Före operation:

Utförlig psykisk och fysiologisk undersökning, följd av klinisk undersökning och röntgenundersökning av patienten måste utföras före operationen för att avgöra patientens lämplighet för behandling.

Särskild uppmärksamhet måste ges till patienter som har 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). 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, andra parafunktionella vanor eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden skall övervägas.

Enheten har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte förrän det har dokumenterats att det juvenila käkbenet slutat växa.

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

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

Under operation:

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

Det är viktigt att sterila instrument hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Steriliserade instrument minskar risken för infektion hos både patienter och personal. Dessutom har de en stor betydelse för det totala behandlingsresultatet.

Eftersom enheterna är mycket små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem. Det är lämpligt att använda specifika stödverktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. gasväv, kofferdam eller ett halsskydd).

Implantaten kan vinklas upp till 45° i förhållande till okklusalplanet. 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 generaliserade sjukdomar.

Efter operation:

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

Avsedda användare och patientgrupper:

NobelActive® TiUnité™ Implants och instrument ska användas av tandvårdspersonal.

NobelActive® TiUnité™ Implants och instrument ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och önskade biverkningar:

Kliniska fördelar förknippade med NobelActive® TiUnité™ Implants och instrument:

NobelActive® TiUnité™ Implants och instrument är behandlingskomponenter med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som en klinisk fördel med behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Önskade biverkningar förknippade med NobelActive® TiUnité™ Implants och instrument:

Placeringen av ett tandimplantat utgör en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Beroende på platsen kan insättning av implantatet även (i sällsynta fall) leda till benfrakturer, perforering av angränsande strukturer, sinusit eller sensoriska/motoriska störningar. Under placering av den här enheten kan kvälning utlösas hos patienter med en känslig kvälningssreflex. När instrumentet används kan kvälning utlösas hos patienter med en känslig kvälningssreflex. Tandimplantat är konstruktionen i ett flerkomponentsystem som ersätter tänder. Därför kan implantatmottagaren uppleva biverkningar som liknar dem som är förknippade med tänder, såsom mukositis, tandsten, periimplantit, fistlar, magsår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk och/eller hård vävnad. Vissa patienter kan uppleva missfärgning av slemhinnan, t.ex. gråning.

Där det krävs enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (EU 2017/745) är en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig för NobelActive® TiUnité™ Implants. SSCP är tillgänglig på följande webbplats:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ Webbplats blir tillgänglig när den europeiska centrala databasen EUDAMED öppnas.

Not gällande allvarliga incidenter:

För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringssystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här enhetens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

Nobel Biocare AB

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

Kirurgiskt protokoll:

Vid borrarning bör hänsyn tas till benkvaliteten. Se Tabell 2 för rekommenderade borrhsscheman baserade på benkvalitet för att säkerställa att optimal primär implantatstabilitet uppnås vid Immediate Function.

Vilka borrhsscheman som rekommenderas beror på benkvaliteten. Borrinformationen anges i mm och bordinförlågnarna inom parentes gäller endast vidgning av det kortkallade benet.

Tabell 2: Rekommenderade borrhsscheman baserat på benkvalitet

Plattform	Ø Implantat	Mjukt ben klass IV	Medium ben klass II–III	Hårt ben klass 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 Screw Tap

Borrarning 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.

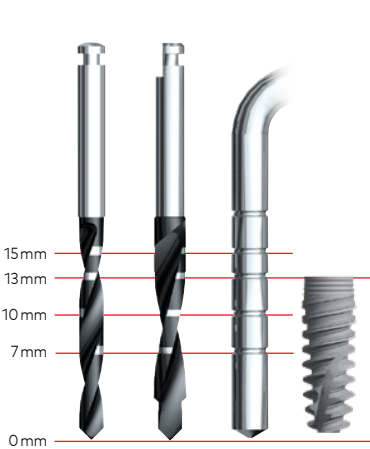
System för mätning av djup: de parallella borrar har ett djupmätningssystem. Alla borrar och komponenter är märkta för preparation av implantatsätet till korrekt djup så att du uppnår en säker och förutsägbar position.

Borrar finns för implantatlängder (lasermärkningar) på 7–10, 7–15 och 10–18 mm. Borrararnas korrekta diameter och längd anges på etiketten.

Obs! Den faktiska implantatlängden är 0,5 mm kortare än det angivna namnet.

Viktigt! Twist Drills och Twist Step Drills blir upp till 1 mm längre än implantatet när de sitter på plats. Räkna alltid med denna extralängd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer (borreferenslinjer finns i **Figur A**).

Viktigt! Det finns inga lasermärkningar för implantatlängder på 8,5 mm och 11,5 mm. 8,5 mm ligger mellan lasermärkningarna för 7 mm och 10 mm. 11,5 mm ligger mellan lasermärkningarna för 10 mm och 13 mm (borreferenslinjer finns i **Figur A**).

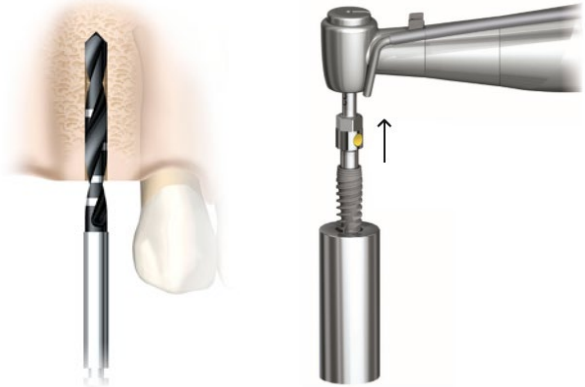


Figur A: Twist Drills och Twist Step Drills på 7–15 mm och implantat på 13 mm

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

1. Preparera implantatsätet (**Figur B**). När lambdåfri teknik används ska höjden på mjukvävnaden läggas till bordinförlågnen.
2. Mät det slutliga djupet på implantatsätet för den aktuella implantatlängden med en Depth Probe med samma mått som Twist Drills och Twist Step Drills.
3. Öppna implantatförpackningen och ta ut implantatet ur innerförpackningen genom att trycka lätt på Implant Driver (3.0, NP, RP, WP) och försiktigt vrida implantatcylindern moturs tills Implant Driver sitter helt på plats (**Figur C**).

NobelActive® TiUnité™ Implants ska helst sättas in vid låg hastighet, högst 25 varv/minut, med hjälp av ett handstycke eller för hand med hjälp av Surgical Driver och motsvarande Implant Driver (3.0, NP, RP, WP).



Figur B: Preparation av implantatsätet

Figur C: Placering av Implant Driver

4. Sätt in och dra åt implantatet. För NobelActive® TiUnité™ Implants 3.0 får ett maximalt åtdragningsmoment på **45 Ncm** användas och för NobelActive® TiUnité™ Implants 3.5, 4.3, 5.0 och 5.5 får ett maximalt åtdragningsmoment på **70 Ncm** användas (**Figur D**). Märkningarna på Implant Drivers gör det lättare att sätta in implantatet i rätt riktning (**D1** och **D2** i **Figur D**).

D1

NobelActive® 3.0



max. 45 Ncm

D2

NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 och 5.5



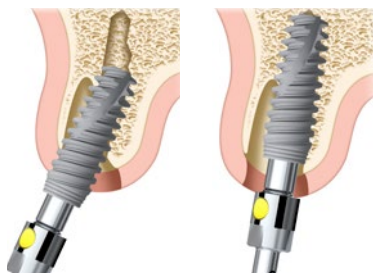
max. 70 Ncm

Figur D: Insättning och åtdragning av implantat

Obs! Den dubbla gången gör att NobelActive® TiUnité™ Implants kan sättas in snabbare än andra implantat. Det innebär att det krävs färre varv för att sätta in implantatet korrekt.

Viktigt! Överskrid aldrig ett åtdragningsmoment på **45 Ncm** för ett NobelActive® TiUnité™ 3.0 Implant eller **70 Ncm** för NobelActive® TiUnité™ 3.5, 4.3, 5.0 och 5.5 Implants. Om ett implantat dras åt för hårt kan implantatet skadas eller fraktur eller nekros 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.

Viktigt! Tack vare den unika utformningen av NobelActive® TiUnité™ Implants gånger 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 (se Figur E).



Figur E: Rikta om implantatet under insättning

Specialinstruktioner vid insättning av NobelActive® TiUnité™ 3.0 Implants:

Åtdragningsmoment för insättning av NobelActive® TiUnité™ 3.0: På grund av implantatets mindre diameter och mindre distanskoppling skiljer sig det maximala åtdragningsmomentet för insättning av NobelActive® TiUnité™ 3.0 från hela det övriga NobelActive® TiUnité™-sortimentet.

Viktigt! Överskrid aldrig ett åtdragningsmoment på **45 Ncm** för insättning av implantatet eller ett åtdragningsmoment på **15 Ncm** för Abutment Screw. Om implantatet dras åt för hårt kan implantatet skadas eller fraktur eller nekros uppstå i benet. Om Abutment Screw dras åt för hårt kan skruven spricka.

Procedur för insättning av implantat i hårt ben:

Om implantatet fastnar under insättningen eller om maximalt åtdragningsmoment uppnås innan implantatet nått rätt position (**45 Ncm** för NobelActive® TiUnité™ 3.0 eller **70 Ncm** för NobelActive® TiUnité™ 3.5, 4.3, 5.0 och 5.5) bör en av följande åtgärder vidtas:

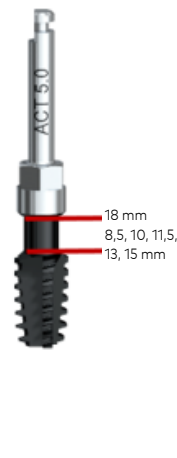
- Rotera implantatet moturs ungefär några varv så att implantatets självgångningsfunktion aktiveras.
- Backa ut implantatet och vidga sätet med en bredare borrar enligt borrhscemat.
- Välj den NobelActive® Screw Tap som passar implantatets diameter och önskat borrhjup (se Figur F).
 - Sätt in Screw Tap i det preparerade implantatsätet med låg hastighet (25 varv/min).
 - Använd fast tryck och börja långsamt rotera Screw Tap. När gängorna tar fortsätter du att gånga Screw Tap till det definierade djupet utan att använda ytterligare tryck.
 - Byt rotationsriktning på borrartrustringen med handstycket och backa ut Screw Tap.



NobelActive
Ø 3,0 mm
Längd: 10–15 mm



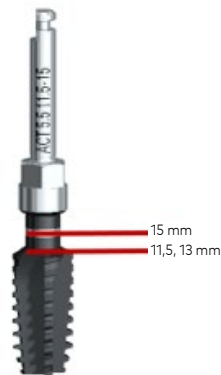
NobelActive
Ø 3,5 mm, 4,3 mm
Längd: 8,5–18 mm



NobelActive
Ø 5,0 mm
Längd: 8,5–18 mm



NobelActive
Ø 5,5 mm
Längd: 7–10 mm



NobelActive
Ø 5,5 mm
Längd: 11,5–15 mm

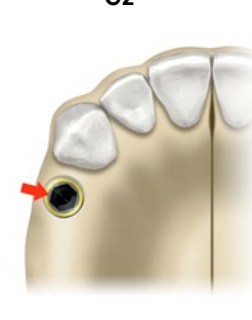
Figur F: Screw Taps för insättning av NobelActive® Implants i hårt ben

- Fortsätt med insättningen med ett maximalt åtdragningsmoment på **45 Ncm** för NobelActive® TiUnité™ 3.0 Implant eller ett maximalt åtdragningsmoment på **70 Ncm** för NobelActive® TiUnité™ 3.5, 4.3, 5.0 och 5.5 Implants tills önskad position har nåtts.
- När du sätter in implantatet riktar du in en av de svarta sexkantiga indikatorerna på Implant Driver parallellt med den bukala väggen (se G1 i Figur G). Det säkerställer att en av sextantens platta sidor är parallell med den bukala sidan, vilket säkerställer den föredragna insättningsriktningen av den protetiska distansen (se G2 i Figur G).

G1



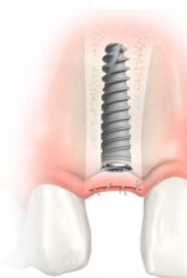
G2



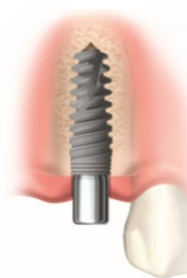
Figur G: Slutlig insättning (G1) och inriktning (G2) av implantat

- För Immediate Function ska implantatet klara ett avslutande åtdragningsmoment på **35–45 Ncm** för NobelActive® TiUnité™ 3.0 Implant och **35–70 Ncm** för NobelActive® TiUnité™ 3.5, 4.3, 5.0 och 5.5 Implants.
- Beroende på vilket kirurgiskt protokoll som används ska du placera en täckskruv (se G1 i Figur H), läkdistsans (se H2 i Figur H) eller en tillfällig konstruktion i fall med direktbelastning.

H1



H2



Figur H: Insättning av en täckskruv (H1) eller läkdistsans (H2)

Material:

- NobelActive® TiUnité™ Implant: Kommerciellt rent titan grad 4 enligt ASTM F67.
- Cover screw: titanlegering Ti-6AL-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Twist Drills, Twist Step Drills och Screw Taps: rostfritt stål, beläggning av diamantlik kol (DLC) enligt 1.4197 typ 420F Mod enligt ASTM A895 och ISO 5832-1.
- Guide Drill och Precision Drill: rostfritt stål 1.4197 i enlighet med ASTM F899.

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

NobelActive® TiUnité™ Implants, Guide Drill Precision Drill, Twist Drills, Twist Step Drills och Cover Screws har steriliserats genom strålning och är endast avsedda för engångsbruk. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

Varning! Får ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Viktigt! NobelActive® TiUnité™ Implants, Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills, Twist Step Drills och Cover Screws är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

Screw Taps NobelActive® har steriliserats genom strålning och är avsedda för återanvändning. Får ej användas efter angivet utgångsdatum. Innan återanvändning ska produkten rengöras och steriliseras enligt den manuella eller automatiserade proceduren i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

Screw Taps NobelActive® är återanvändbara enheter som ska inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att integritet och prestanda fortfarande är bibehållna. Kontrollera om tecken på slitage, deformation eller korrosion är synliga på Screw Tap. Screw Tap ska kasseras om slitage, deformationer eller korrosion är synligt.

Nobel Biocare rekommenderar att Screw Taps NobelActive® byts ut efter 20 användningar eller när skärförågan försämrats. Slitna eller skadade Screw Taps måste kasseras och ersättas med nya, vassa Screw Taps. Överdriven användning kan orsaka överhettning av ben och leda till implantatfel.

Varning! Får ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Varning! Användning av icke-sterila produkter kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Screw Taps NobelActive® levereras sterila av Nobel Biocare och är avsedda för återanvändning. Före varje användning måste enheterna rengöras och steriliseras av användaren.

Enheterna kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Varje enhet måste sedan förseglas individuellt i en steriliseringspåse och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

- Manuell och automatiserad rengöring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 och ISO 17665-1.

Enligt EN ISO 17664 är det användarens/den omsteriliseringsansvariges ansvar att säkerställa att bearbetningen/omsteriliseringen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringsansvarige för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs! Tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheterna måste noggrant följas om tillämpligt.

Obs! Screw Taps NobelActive® har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Viktigt! Avvik inte från följande anvisningar för omsterilisering:

Initial behandling på användningsstället före omsterilisering:

1. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
2. Avlägsna smuts och partiklar från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliseras med absorberande papperservetter.
3. Skölj enheterna med kallt rinnande kravatten.

Inneslutning och transport/frakt till omsteriliseringsområdet:

1. Efter att smuts och partiklar har avlägsnats ska enheterna förvaras i en behållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att undvika kontaminering av personal eller omgivningen.
2. Transportera enheterna till omsteriliseringsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen till omsteriliseringsområdet blir försenad ska du överväga att täcka över enheterna med en fuktig duk eller förvara dem i en sluten behållare för att undvika att smuts och/eller partiklar torkar in.

Obs! Återanvändbara enheter ska omsteriliseras genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa effektiv omsterilisering.

3. Om enheterna transporteras till en annan anläggning för omsterilisering måste de förvaras i en transportbehållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal eller omgivningen.

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring):

Förrengöring:

1. Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.
2. Fyll lumina (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta.
3. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder tills alla synliga föreningar är borta.
4. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 20 sekunder tills alla synliga föreningar är borta.
5. Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kravatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. Skölj lumina (om sådana finns) med 20 ml kravatten med en 20 ml-spruta.

Automatiserad rengöring och torkning:

Följande diskmaskin användes av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Obs! Vi rekommenderar att utföra den automatiserade rengöringen och torkningen med en last på högst 11 individuella enheter.

1. Placera enheterna i ett lämpligt ställ eller hållare (t.ex. en trådkorg av metall).
2. Ladda enheterna i diskmaskinen. Kontrollera att stället eller hållaren är placerad i en horisontell position.
3. Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar är baserade på Vario TD-programmet på Miele G7836 CD-diskmaskinen:
 - Minst 2 minuters förtvätt med kallt kravatten.
 - Tömning.
 - Minst 5 minuters rengöring med minst 55 °C (131 °F) kravatten och 0,5 % milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean).
 - Tömning.
 - Minst 3 minuters neutralisering med kallt avsaltat vatten.
 - Tömning.
 - Minst 2 minuters sköljning med kallt avsaltat vatten.
 - Tömning.
4. Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122 °F) i minst 10 minuter.
5. Torka med komprimerad luft eller rena och ludd fria engångsservetter om fukt finns kvar efter torkcykeln.

Visuell inspektion:

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras för oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor i förslutningar. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Manuell rengöring och torkning:

1. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
2. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills allt synligt smuts är borta.
3. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP, högst 45 °C (113 °F)) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
4. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder tills alla synliga föreningar är borta.
5. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kravatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
7. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet kravatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
8. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller steril vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
9. Torka med komprimerad luft eller rena och ludd fria engångsservetter.

Visuell inspektion:

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras beträffande oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Sterilisering:

Följande ångsterilisatorer användes av Nobel Biocare vid valideringen: Systec HX -320 (förvakuumcykel), Amsco Century Sterilizer (gravitationscykel).

Obs! Vi rekommenderar att utföra steriliseringen med en last på högst 11 enheter individuellt förseglade i steriliseringspåsar.

1. Förlut varje enhet i en lämplig steriliseringspåse. Steriliseringspåsen ska uppfylla följande krav:
 - EN ISO 11607 och/eller DIN 58953-7.
 - Lämplig för ångsterilisering (temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
 - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.

Tabell 3 visar exempel på lämpliga behållare, påsar och omslag för sterilisering.

Tabell 3: Rekommenderade steriliseringspåsar	
Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse

2. Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel produktnamn med artikelnummer och lot/batchnummer (om tillämpligt)).
3. Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
4. Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (tabell 4):

Tabell 4: Rekommenderade steriliseringscykler				
Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)	Minsta tryck
Gravitationscykel ¹	132 °C (270 °F)	15 minuter	20 minuter	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Förvakuumcykel ¹	132 °C (270 °F)	4 minuter		≥ 3 042 mbar ⁵
Förvakuumcykel ²	134 °C (273 °F)	3 minuter		
Förvakuumcykel ³	134 °C (273 °F)	18 minuter		

¹ Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10⁻⁶ i enlighet med EN ISO 17665-1.

² Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Rekommendation från Världshälsorganisationen (WHO) för ångsterilisering av instrument med potentiell TSE/ CJD-kontaminering. Säkerställ att förpackningen och övervakningssystemen (kemiska/biologiska indikatorer) som används för denna cykel har validerats för dessa förhållanden.

⁴ Mättat ångtryck vid 132 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

⁵ Mättat ångtryck vid 134 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

Obs! Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten av steriliseringsprocessen. Sjukvårdsanläggningarna ska därför validera processerna som de använder, med den utrustning och de operatörer som faktiskt bearbetar enheterna rutinmässigt. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla kraven i och valideras, underhållas och kontrolleras enligt SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 och/eller AAMI ST79, eller tillämplig nationell standard. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas strikt.

Förvaring och underhåll:

Efter sterilisering ska den märkta och förseglade steriliseringspåsen placeras på en torr och mörk plats. Följ instruktionerna från steriliseringspåsens tillverkare beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället:

Behållaren och/eller den yttre förpackningen som används för att transportera eller frakta den omsteriliserade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

Information om MR-säkerhet (magnetresonans):

NobelActive® TiUnite™ Implants innehåller metallmaterial som kan påverkas av en MRT-undersökning. Icke-kliniska tester som utförts av Nobel Biocare har visat att det är osannolikt att NobelActive® TiUnite™ Implants påverkar patientsäkerheten under följande MRT-förhållanden:

- 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).

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

Under förhållandena som anges ovan förväntas dessa enheter generera en maximal temperaturökning på 4,1 °C (39,4 °F) efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I de icke-kliniska testerna skjuter den bildartefakt som orsakas av enheterna ut cirka 30 mm från enheten när bildtagningen sker med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

Obs! Även om de icke-kliniska testerna visade att NobelActive® TiUnite™ Implants sannolikt inte påverkar patientsäkerheten under de förhållanden som anges ovan är dessa tester inte tillräckliga för att fastställa en MR-säker eller MR-villkorad status för enheterna.

Prestandakrav och begränsningar:

För att uppnå önskad prestanda ska NobelActive® TiUnite Implants och instrument endast användas med de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning och/eller i bruksanvisningen för andra kompatibla Nobel Biocare-produkter, och i enlighet med den avsedda användningen för varje produkt. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med NobelActive® TiUnite Implants och instrument ska du kontrollera färgkod, mått, längd, anslutningstyp och/eller annan direkt märkning, där det är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning:

Vi rekommenderar starkt att nya och erfarna användare av Nobel Biocare-produkter alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny produkt för första gången. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Förvaring, hantering och transport:

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd mot direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering:

Kassera potentiellt kontaminerade eller oanvändbara medicinska enheter på ett säkert sätt som hälso- och sjukavfallsfall (kliniskt avfall) i enlighet med lokala hälso- och sjukvårdsriktlinjer, landsspecifik och myndighetsspecifik lagstiftning eller policy.

Sortering, återvinning eller kassering av förpackningsmaterial ska ske i enlighet med lokal lands- och myndighetsspecifik lagstiftning om förpackningar och förpackningsavfall, om tillämpligt.

Information gällande tillverkare och distributör:

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

Distribueras i Australien av:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australien
Telefon: +61 1800 804 597

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



Information om Basic UDI-DI:

Följande tabell visar information om Basic UDI-DI för de enheter som beskrivs i denna bruksanvisning.

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
NobelActive® TiUnite™ Implants	73327470000001216P
Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills och Twist Step Drills	73327470000001206M
Screw Taps NobelActive 3.0/NP/RP/WP	73327470000001226R

Implantatkort:

NobelActive® TiUnite™ Implants åtföljs av ett implantatkort som innehåller viktig information för patienter beträffande enheten.

Fyll i patient- och enhetsspecifik information på patientkortet såsom anges och ge det ifyllda implantatkortet till patienten.

Symbolordlista:

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljer enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.



Auktoriserad representant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Viktigt!



CE-märkning



CE-märkning med nummer för anmält organ



Läs bruksanvisningen



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater



Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilatex



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Datum



Tillverkningsdatum



Får ej omsteriliseras



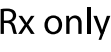
Får ej återanvändas



Får ej användas om förpackningen är skadad



Dubbelt sterilt barriärsystem



Receptbelagd användning enbart



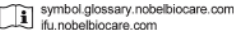
Vårdcentral eller läkare



Skyddas från solljus



Förvaras torrt



Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



MR-villkorad



MR-säker



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Pyrogenfri



Icke-steril



Patientidentifikation



Webbplats för patientinformation



Patientnummer



Serienummer



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Steriliserad med ånga eller värme



Temperaturgräns



Tandnummer



Unik enhetsidentifierare



Övre temperaturgräns



Används före

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. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.