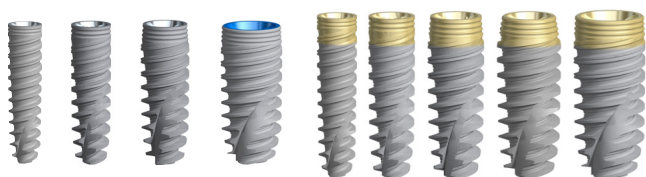


NobelActive® TiUnite® och NobelActive® TiUltra™ Implants



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, 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 ansvarigt 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® och NobelActive® TiUltra™ Implants samt stödkomponenter, inklusive instrumenten som krävs under den kirurgiska proceduren och hanteringen för att preparera implantatsätet och sätta in implantatet.

NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implants

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

- NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implants makroform kännetecknas av en expanderande konisk kropp, expanderande dubbla gängor och borrarblad på spetsen.
- NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 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.
- NobelActive® TiUltra™ Implants har en anodiserad TiUltra™-yta. TiUltra™ har ett ytterligare skyddande lager som består av natriumdivätefosfat (NaH_2PO_4) och magnesiumklorid (MgCl_2).

Tabell 1

	Plattform	Plattformens diameter	Implantatets diameter	Distansslutningsyta	Längder	Täckskruv
●	3.0	Ø 3,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Sampackas inte
●	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	Sampackas inte
●	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	Sampackas inte
●	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	Sampackas inte
●	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	Sampackas endast för Nobel Active WP TiUnite®

Obs NobelActive® TiUnite® WP 5,5 mm Implant levereras tillsammans med en täckskruv. NobelActive® TiUltra™ Implants och andra NobelActive TiUnite® Implants sampackas inte med en täckskruv.

Mer information om täckskruvur finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1016. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com.

Instrument

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

- Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills och Twist Step Drills krävs för att förbereda osteotomin för insättning av NobelActive® TiUnite® och NobelActive® TiUltra™ 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® och NobelActive® TiUltra™ Implants. Mer information om Implant Drivers finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1090.

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

Viktigt Observera att färgen på NobelActive® TiUltra™-implantatplattformen är gul för alla implantatstorlekar och återger inte Nobel Biocares plattformsfärgkodning.

Nobel Biocares produkter är avsedda och tillgängliga för att användas i en mängd olika konfigurationer. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation Kompatibilitetsinformation genom att gå till ifu.nobelbiocare.com.

Avsedd användning/avsett syfte

NobelActive® TiUnite® Implants/NobelActive® TiUltra™

Avsedda att användas som käkbensförankrade tandimplantat i över- eller underkäken för att förankra eller stödja protetiska lösningar 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®/TiUltra™ Implants, NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 Implants

NobelActive® TiUnite® Implants är indicerade för att stödja restorationer 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 ocklusal belastning.

NobelActive® TiUltra™-implantat är indicerade för entandskonstruktioner eller brokonstruktioner i sammankopplade eller icke sammankopplade konstruktioner. 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 ocklusal belastning.

NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 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.

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®/TiUltra™ Implants.

Twist Drills, 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.

Guide Drill, 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.

Kontraindikationer

NobelActive® TiUnite® Implants/NobelActive® TiUltra™, täckskruvur och verktyg är kontraindicerade för användning på:

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- Patienter med otillräcklig benvolym om inte bentransplantation går att överväga.
- Patienter där 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 mot kommersiellt rent titan (grad 4), titanlegering Ti-6AL-4V, rostfritt stål eller beläggning av diamanflikol (DLC), natriumdivätefosfat samt magnesiumklorid.

NobelActive® TiUnite® 3.0/NobelActive® TiUltra™ 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/NobelActive® TiUltra™ 3.0 Implants är kontraindicerade för brokonstruktioner. Kontraindikationer som är specifika för täckskruvorna anges i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1016.

Material

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

Implantat: Kommersiellt rent titan grad 4. Detaljerad kemisk sammansättning är titan balanserat med max. 0,50 viktprocent järn, max. 0,40 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve och max. 0,015 viktprocent väte. (max.-maxvärde).

NobelActive® WP-implantat

Implantat: Kommersiellt rent titan grad 4. Detaljerad kemisk sammansättning är titan balanserat med max. 0,50 viktprocent järn, max. 0,40 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve och max. 0,015 viktprocent väte. (max.-maxvärde).

Täckskruv: Titan-6Aluminium-4Vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering. Detaljerad kemisk sammansättning av titanlegeringen är titan balanserat med 5,50–6,50 viktprocent aluminium, 3,5–4,5 viktprocent vanadin, max. 0,25 viktprocent järn, max. 0,13 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve, max. 0,012 viktprocent väte. (max.-maxvärde).

NobelActive® TiUltra™-implantat

Implantat: Kommersiellt rent titan grad 4. Detaljerad kemisk sammansättning är titan balanserat med max. 0,50 viktprocent järn, max. 0,40 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve och max. 0,015 viktprocent väte. (max.-maxvärde). Implantatet är skiktat med vattenlöslig saltblandning av natriumdivefosfat och magnesiumklorid.

Twist Drills, Twist Step Drills

Rostfritt stål typ 420F Mod delvis belagda med diamantliknande beläggning.

Screw Taps

Rostfritt stål UNS S17400 (typ 630) delvis belagda med diamantliknande kolbeläggning.

Precision Drill, Guide Drill

Rostfritt stål typ 420F Mod.

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 åstadkoms 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 benförlust, biologiska eller mekaniska fel, till exempel utmattningsfrakturer på implantat.

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

NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implants 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®/TiUltra™ Implants 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.

Det är särskilt viktigt att uppnå rätt spänningsfördelning genom anpassning och passformning av kronan eller bron, genom att korrigera ocklusionen till motsatt käke. Dessutom ska extrema transversala belastningar undvikas, speciellt i fall med direktbelastning.

Före operation

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

Särskild uppmärksamhet måste ges till patienter med 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 eller 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 inte går att använda.

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 har 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/eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation

Implantat med liten diameter och vinklade distanser rekommenderas inte för den bakre regionen.

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 ocklusalplanet. Vid tillämpningar med vinklingar mellan 30° och 45° gäller följande: Det vinklade implantatet måste sammankopplas, minst 4 implantat måste användas för att stödja en protetisk lösning i en helt tandlös käke.

När implantatet har satts in 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.

Böjmoment: Det är känt att krafter som orsakar böjmoment är de mest ofördelaktiga. Dessa krafter kan potentiellt äventyra den långsiktiga stabiliteten hos en implantatstödd restoration. För att minska böjmomenten bör kraftfördelningen optimeras på följande sätt: stabilisering med korsbåge, minimering av distal extensionsled, balanserad ocklusion och minskad kusplutning på de protetiska tänderna.

Använd riklig kylning och lämplig skyddsutrustning vid justering av restorationen. Undvik att andas in damm.

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® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implants och instrument ska användas av tandvårdspersonal.

NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implants och instrument ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och önskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med enheter i bruksanvisningen

NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implants och instrument är behandlingskomponenter med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Önskade biverkningar förknippade med NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implants och instrument

Placeringen av ett tandimplantat utgör en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematomb, smärta och svullnad. Borring i käken

eller efterföljande placering av implantatet kan också (i sällsynta fall) leda till benfrakturer, skada på/perforering av angränsande strukturer/konstruktioner, sinuit eller sensoriska/motoriska störningar, beroende på platsen. Under placering av ett implantat kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Tandimplantat är konstruktioner 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 hårdvävnad. Vissa patienter kan uppleva missfärgning av slemhinnan, t.ex. gråning.

Borr och screw taps är enheter som används för att förbereda implantatsätena. Användningen av denna enhet utgör en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom bennekros, inflammation, infektion, blödning, hematomb, smärta och svullnad. Beroende på användningsplatsen kan det i sällsynta fall leda till fenestrering eller benfraktur, skada på/perforering av angränsande strukturer/restorationer, bihåleinflammation eller sensoriska/motoriska störningar. Under användning av denna enhet kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Där det krävs enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR, EU 2017/745) finns en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) tillgänglig för NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implants. SSCP är tillgänglig på följande webbplats: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Webbplatsen blir tillgänglig när den europeiska databasen för medicintekniska produkter (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 allvarig 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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Kirurgiskt protokoll

Varning Borr är vassa instrument. Hantera dem varsamt.

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

Vilka borrhöjningar som rekommenderas beror på benkvaliteten. Borrinformationen anges i mm och borrhöjningarna inom parentes gäller endast vidgning av det kortikala benet.

Tabell 2 – Rekommenderade borrhöjningar baserade på benkvalitet

Plattform	Implantat	Mjukt ben Typ IV	Medium ben Typ II–III	Hårt ben Typ 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)

Borrning 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: parallellborrarna har ett djupmätningssystem. Alla borrar, borrarstopp och komponenter är märkta för preparation av implantatsätet till korrekt djup så att du uppnår en säker och förutsägbar position.

Borr finns för implantatlängder (lasermarkeringar) på 7–10, 7–15 och 10–18 mm. Borrrens 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 Bild A).

Viktigt Det finns inga lasermarkeringar för implantatlängder på 8,5 mm och 11,5 mm. 8,5 mm ligger mellan lasermarkeringarna för 7 mm och 10 mm. 11,5 mm ligger mellan lasermarkeringarna för 10 mm och 13 mm (borreferenslinjer finns i Bild A).

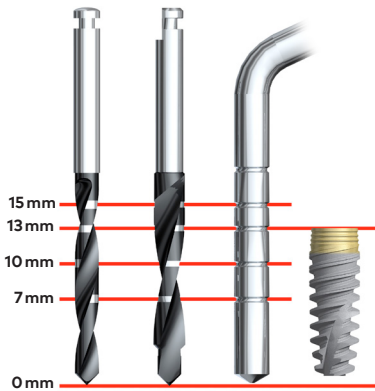


Bild A – Twist Drills och Twist Step Drills på 7–15 mm och implantat

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 estetik, vävnadstjocklek och tillgängligt vertikalt utrymme.

1. Preparera implantatsätet (Bild B). När lambåfri teknik används ska höjden på mjukvävnaden läggas till borrhjupet.
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 (Bild C).

NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 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).



Bild B – Preparation av implantatsätet

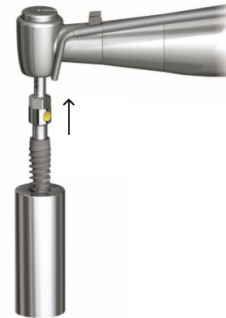


Bild C – Placering av Implant Driver

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

D1
NobelActive® 3.0

D2
NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 och 5.5

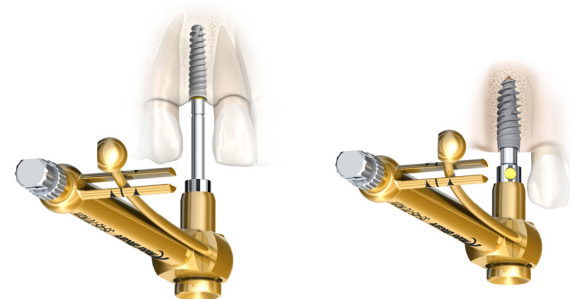


Bild D – Insättning och åtdragning av implantat

Obs Den dubbla gängen gör att NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implants kan sättas in snabbare än andra implantat. Det innebär att det krävs färre varv för att sätta in implantatet helt.

Viktigt Överskrid aldrig ett insättningsmomentet på 45 Ncm för ett NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 Implant och 70 Ncm för NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 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® TiUnite®/TiUltra™ Implants 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 (se Bild E).

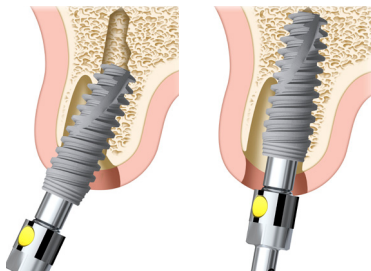


Bild E – Rikta om implantatet under insättning

Specialinstruktioner vid insättning av NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0-implantat

Insättningsmoment för NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0: På grund av implantatets mindre diameter och mindre implantat abutment-koppling skiljer sig det maximala åtdragningsmomentet för insättning av NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 från hela det övriga NobelActive® TiUnite®/TiUltra™-sortimentet.

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

Procedur för insättning av implantat i hårt ben

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

- Rotera implantatet moturs några varv så att implantatets självgängningsfunktion aktiveras; eller
 - Backa ut implantatet och vidga sätet med en bredare borrar enligt borschemat; eller
 - Välj den NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Screw Tap som passar implantatets diameter och önskat borrhjup (se Bild F).
- 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 fortsätter du att gänga Screw Tap till det definierade djupet utan att använda ytterligare tryck.
 - Byt rotationsriktning på borrarutrustningen med handstycket och backa ut Screw Tap.

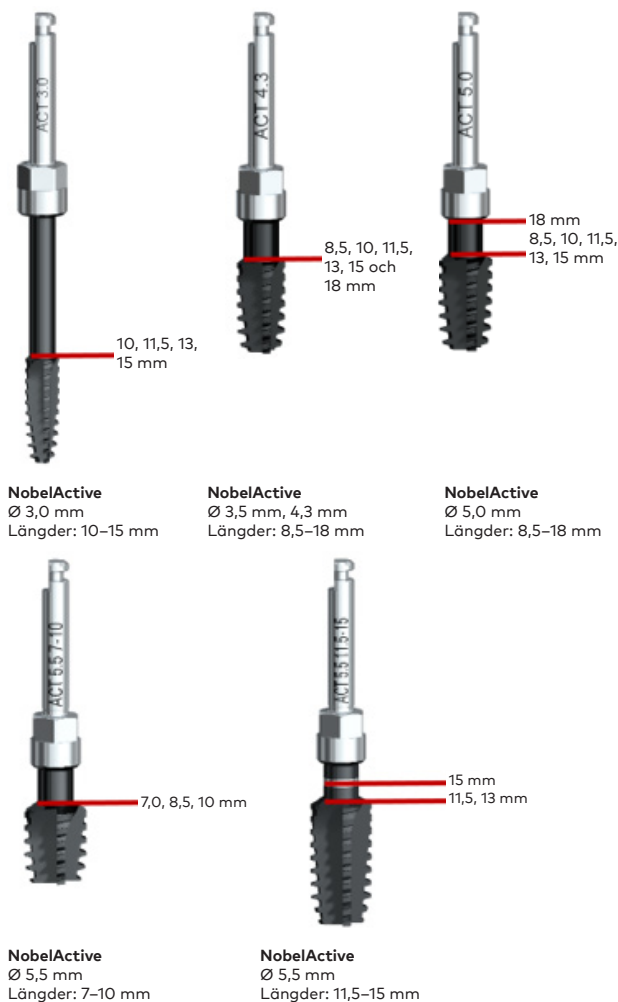


Bild F – Screw Taps för insättning av NobelActive® Implants i hårt ben

- Fortsätt med implantatinsättningen med ett maximalt åtdragningsmoment på 45 Ncm för NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implant 3.0 eller ett maximalt åtdragningsmoment på 70 Ncm för NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 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 buckala väggen (se G1 i Bild G). Det säkerställer att en av sexkantens platta sidor är parallell med den buckala sidan, vilket säkerställer den föredragna insättningsriktningen för den protetiska distansen (se G2 i Bild G).

G1

G2

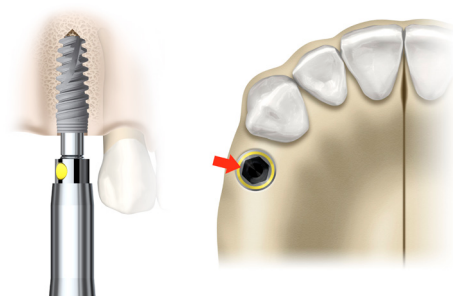


Bild G – Slutlig insättning (G1) och inriktning (G2) av implantat

7. För Immediate Function ska implantatet klara ett avslutande åtdragningsmoment på 35–45 Ncm för NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0-implantat och 35–70 Ncm för NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.5-, 4.3-, 5.0- och 5.5-implantat.
8. Beroende på vilket kirurgiskt protokoll som används ska du placera en täckskruv (se H1 i Bild H), lökdistan (se H2 i Bild H) eller en tillfällig restoration i fall med direktbelastning.

H1

H2

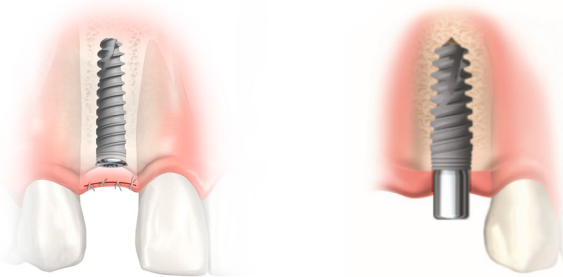


Bild H – Insättning av en täckskruv (H1) eller healing abutment (H2)

Information om sterilitet och återanvändbarhet

NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ 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 eftersom enhetens sterilitet och/eller integritet kan ha försämrats.

Viktigt NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implants, Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills, Twist Step Drills och Cover Screws är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas. Ombearbetning 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.

Varning Enheten får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

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 korrosion eller deformation syns.

Nobel Biocare rekommenderar att Screw Taps NobelActive® byts ut efter 20 användningar eller när skärförmågan 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 Användning av en icke-steril produkt kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Anvisningar för rengöring och sterilisering

Dessa produkter är avsedda att rengöras och steriliseras. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation **Instruktioner för rengöring och sterilisering** på ifu.nobelbiocare.com.

Information om MR-säkerhet (magnetresonans)

Dessa produkter är tillverkade av ett metallmaterial som kan påverkas av MR-energi. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation **Säkerhetsinformation för magnetresonans (M)** genom att gå till ifu.nobelbiocare.com.

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska enheterna 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 dessa enheter 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 har 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 sjukvårdsavfall (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
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17
Göteborg
Sweden
www.nobelbiocare.com

Ansvarig person i Storbritannien

UK

RP

Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Storbritannien

Distribueras i Turkiet 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,
Fax: +90 2123614904

CE-märkning för klass IIa/IIb-produkter



UKCA-märkning för klass IIa/IIb-produkter



Obs Se produktetiketten för att fastställa tillämplig märkning om överensstämmelse för varje enhet.

Obs Beträffande enhetslicens i Kanada kanske inte alla produkter som beskrivs i bruksanvisningen har en enhetslicens enligt kanadensisk lag.

Information om grundläggande UDI-DI

Produkt	Grundläggande UDI-DI-nummer
NobelActive® TiUnite® Implants	73327470000001216P
NobelActive® TiUltra™ Implants	
Screw Taps NobelActive® 3.0/NP/RP/WP	33274700000001226R
Borrar för användning på en patient	73327470000001206M

Juridiska uttalanden

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

Symbolordlista

Se förpackningsetiketten för tillämpliga symboler relaterade till produkten. På förpackningsetiketten kan du stöta på olika symboler som förmedlar specifik information om produkten och/eller dess användning. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation om **Symbolordlista** genom att gå till ifu.nobelbiocare.com.