

# NobelActive® TiUltra™-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:

NobelActive® TiUltra™-tandimplantat är tillverkade av biokompatibelt kommersiellt rent titan av grad 4 med en yta av TiUltra™.

##### Avsedd användning:

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

##### Indikationer:

NobelActive® TiUltra™-implantat är käkbensförankrade implantat som är avsedda för kirurgisk placering i benet i över- eller underkäken för att förankra eller stödja tandersättningar för att återställa patientens utseende och tuggfunktion.

NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantat är avsedda att användas för att ersätta en lateral framtand i överkäken och/eller en central eller lateral framtand i underkäken.

NobelActive® TiUltra™-implantat är indikerade för entandskonstruktioner eller brokonstruktioner i sammankopplade eller icke sammankopplade konstruktioner. Det kan uppnås med hjälp av kirurgisk 2-steps- 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® TiUltra™ 3.0-implantat är endast avsedda för entandskonstruktioner.

##### Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att placera NobelActive® TiUltra™-implantat i:

- 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 ren titan (grad 4), natriumfosfat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) eller magnesiumklorid ( $\text{MgCl}_2$ ).

NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantat är inte indikerade 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® TiUltra™ 3.0-implantat är inte indikerade för 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 borrar i käkbenet. Detta görs genom anatomiska kunskaper och röntgenbilder före operationen.

##### Försiktighetsåtgärder:

###### Allmänt:

Det går inte att helt garantera att implantatbehandlingen lyckas. Särskilt kan användning utanför de angivna användningsområdena och arbetsstegen 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® TiUltra™-implantat endast används tillsammans med avsedda kirurgiska instrument och protetiska komponenter från Nobel Biocare, eftersom det kan leda till mekaniska fel och/eller instrumentskada, 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 användare av implantat, proteser och tillhörande programvara, 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](http://www.nobelbiocare.com).

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 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.

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 käkben 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 ingrepp 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 instrumenten 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 så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

Implantaten 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.

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

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

###### Efter operation:

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderas en omfattande regelbunden patientuppföljning efter implantatbehandlingen och information om lämplig munhygien.

###### Specialinstruktioner vid insättning av NobelActive® TiUltra™-implantat:

###### Korrekt insättning av implantat:

Tack vare den unika utformningen av NobelActive® TiUltra™-implantatens gångar 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 implantat:

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.

###### Åtdragning av implantatet:

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® TiUltra™ 3.0-implantat:

###### Indikationer:

NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantat är endast avsedda att användas för att ersätta en lateral framtand i överkäken eller en lateral och/eller central framtand i underkäken. NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantat är endast avsedda för entandskonstruktioner

###### Åtdragningsmoment för insättning av NobelActive® TiUltra™ 3.0:

På grund av implantatets mindre diameter och mindre distanskoppling skiljer sig det maximala åtdragningsmomentet för insättning av NobelActive® TiUltra™ 3.0 från hela det övriga NobelActive® TiUltra™-sortimentet. Det maximala åtdragningsmomentet för insättning av 3.0-implantatet är **45 Ncm** och det maximala åtdragningsmomentet för den protetiska distansen är **15 Ncm**.

**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 det uppstå ett brott på skruven.

### Kirurgiskt protokoll:

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

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

Implantatets diameter	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

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: de parallella borren 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 får maximalt 1mm 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

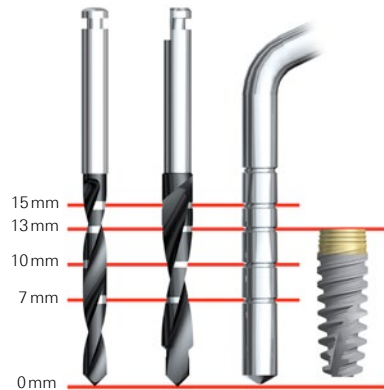


Bild A visar Twist Drills och Twist Step Drills på 7–15 mm och implantat på 13 mm.

**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 implantatcylindern moturs tills Implant Driver sitter helt på plats (C). NobelActive® TiUltra™-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® TiUltra™ 3.0 får ett maximalt åtdragningsmoment på **45 Ncm** användas för insättningen (D:1) och för NobelActive® TiUltra™ 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® TiUltra™ 3.0-implantat eller **70 Ncm** för NobelActive® TiUltra™ 3.5-, 4.3-, 5.0- och 5.5-implantat. 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.

### Anvisningar för hårt ben:

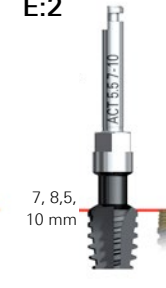
Om implantatet fastnar under insättningen eller om **45 Ncm** (NobelActive® TiUltra™ 3.0) eller **70 Ncm** (NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 och 5.5) uppnås innan implantatet nått rätt position ska du:

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

### E:1



### E:2



### E:3



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

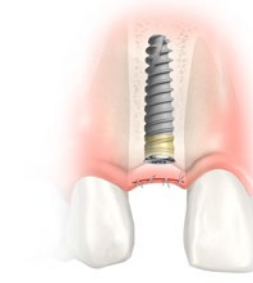
**Viktigt!** Överskrid aldrig ett åtdragningsmoment på **45 Ncm** för ett NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantat eller **70 Ncm** för NobelActive® TiUltra™ 3.5-, 4.3-, 5.0- och 5.5-implantat.

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. För att underlätta korrekt insättning, se markeringar på implant drivers (D:1 och D:2).

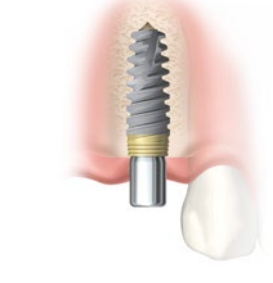
6. För Immediate Function ska implantatet klara ett avslutande åtdragningsmoment på **35–45 Ncm** för NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantat och **35–70 Ncm** för NobelActive® TiUltra™ 3.5-, 4.3-, 5.0- och 5.5-implantat.

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 Implantatspecifikationer

Plattform	Plattformsdiameter	Implantatets diameter	Distansanslutningsyta	Längder
	Ø 3,0mm	Ø 3,0mm	Ø 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
	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
	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm Ø 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
	Ø 5,1 mm	Ø 5,5 mm	Ø 4,4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

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

Ytterligare information om kirurgiska protokoll finns i "Procedures & products" för NobelActive® TiUltra™ på [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com). Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

### Material:

NobelActive® TiUltra™-implant: kommersiellt rent titan grad 4, natriumfosfat (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) och magnesiumklorid (MgCl<sub>2</sub>).

### Information om sterilitet och återanvändbarhet:

NobelActive® TiUltra™-implantat levereras sterila och för engångsbruk. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

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

**Viktigt!** NobelActive® TiUltra™-implantat är engångsprodukter och får inte omsteriliseras för återanvändning. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

### Säkerhetsinformation för magnetisk resonans (MR):

NobelActive® TiUltra™-implantaten har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. De har inte testats med avseende på värme, migration eller bildartefakter i MR-miljön. Säkerheten för NobelActive® TiUltra™-implantat i MR-miljön är okänd. Om en patient som har denna enhet skannas kan patienten skadas.

### Förvaring, hantering och transport:

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd från 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.

### Tillverkare och distributör:



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](http://www.nobelbiocare.com)

Distribueras i USA av Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA.

### Distribueras i Australien av:

Nobel Biocare Australia  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park NSW 2114, Australien  
Telefon: +61 1800 804 597

### Distribueras i Nya Zeeland av:

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

### Symbolordlista:

Symbolerna kan förekomma på en eller flera enhetsetiketter som täcks av denna bruksanvisning.

 0086

 Rx Only

Endast receptbelagd användning

 STERILE

Steriliserad genom strålning



Viktigt!



Läs bruksanvisningen



MR-villkorad



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Används före



Får ej återanvändas



Får ej användas om förpackningen är skadad



Får ej omsteriliseras

 REF

Artikelnummer

 LOT

Lotnummer

 MD

Medicinsk enhet



Förvaras torrt



Skyddas från solljus

SE 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 är inte nödvändigtvis skalentliga.