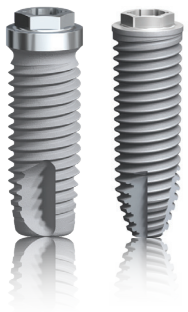
Brånemark System® Mk III TiUnite®, NobelSpeedy®, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores, Screw Taps



Vigtigt – Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter, der er fremstillet af tredjeparter, sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i den faglige vurdering eller praksis for brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnligt at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf.

Bemærk, at visse produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse

Brånemark System® Mk III TiU (TiUnite)

Brånemark System® Mk III TiU-tandimplantater med ekstern sekskantsforbindelse er fremstillet af biokompatibelt, handelsmæssigt rent titanium grad 4 med TiUnite® overflade. Cover Screw er fremstillet af titaniumlegering Ti-6Al-4V.

Brånemark System® Mk III TiU er et implantat med parallelle vægge, som anbefales til alle knoglevævskvaliteter. Implantaterne har en maskinfremstillet krave på 0,8 mm for NP 3,3, RP 3,75 og RP 4,0 mm og en 0,2 mm krave for WP 5,0 mm.

Dækskrue følger med implantat.

NobelSpeedy®

NobelSpeedy® tandimplantater med ekstern sekskantsforbindelse er fremstillet af biokompatibelt, handelsmæssigt rent titanium grad 4 med TiUnite® overflade. NobelSpeedy® er et let rodformet implantat, som giver større initialstabilitet end et parallelt implantat.

Cover Screw er ikke inkluderet.

Instrumenter

Twist Drills, Twist Step Drills og Counterbores er påkrævet til præparation af osteotomi til placering af Brånemark System® Mk III TiU og NobelSpeedy® implantater. Twist Drills og Twist Step Drills fås med forskellige diametre og længder til trinvis udvidelse af osteotomien til den rette diameter og dybde. Screw Taps bruges til at beskære gevind i osteotomien i hårdt knoglevæv og er fremstillet af rustfrit stål med DLC-belægning (diamantlignende carbon) og skal bruges sammen med Brånemark System® Mk III TiU og NobelSpeedy® implantater.

Twist Drills, Twist Step Drills, Brånemark System® Counterbores og Screw Taps er kompatible med handpiece-forbindelsen i henhold til ISO 1797-1. Drills Stop fås separat.

Produktnavn	Cover Screw	Implant Driver	Skruer	Abutments			Impression Coping
				Til heling	Midlertidigt	Permanent	
Brånemark System® Mk III TiU NP	Cover Screw Brånemark System NP	Implant Driver NP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter NP	Abutment Screw Multi-unit Angled Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment NP	Immediate Temporary Abutment NP Plastic Coping Immediate NP Temporary Abutment NP QuickTemp Abutment Conical NP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical NP Temporary Abutment Engaging NP Temporary Abutment Non-Engaging NP Temporary Abutment Plastic Engaging NP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging NP	Procera Esthetic Abutment NP Esthetic Abutment NP 15° Esthetic Abutment NP Snappy™ Abutment NP Universal Base NP GoldAdapt Engaging NP GoldAdapt Non-Engaging NP Multi-Unit Abutment NP 17° Multi-Unit Abutment NP	Impression Coping Closed Tray NP Impression Coping Open Tray NP Impression Coping Open Tray Multi-unit NP Impression Coping Closed Tray Multi-unit NP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit NP Temporary Coping Multi-unit Titanium NP Temporary Coping Multi-unit Plastic NP
Brånemark System® Mk III TiU RP	Cover Screw Brånemark System RP	Implant Driver RP Brånemark System		Healing Abutment RP	Immediate Temporary Abutment RP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment RP QuickTemp Abutment Conical RP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical RP Temporary Abutment Engaging RP Temporary Abutment Non-Engaging RP Temporary Abutment Plastic Engaging RP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging RP	Procera Esthetic Abutment RP Esthetic Abutment RP 15° Esthetic Abutment RP Snappy™ Abutment RP Universal Base RP Universal Base Burn-out Coping RP GoldAdapt Engaging RP GoldAdapt Non-Engaging RP Multi-Unit Abutment RP 17° Multi-Unit Abutment RP 30° Multi-Unit Abutment RP 30° Multi-Unit Abutment Non-Engaging RP Locator Abutment RP Ball Abutment Titanium RP	Impression Coping Closed Tray RP Impression Coping Open Tray RP Impression Coping Bar Brånemark System RP Impression Coping Open Tray Multi-unit RP Impression Coping Closed Tray Multi-unit RP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit RP Temporary Coping Multi-unit Titanium RP Temporary Coping Multi-unit Plastic RP
Brånemark System® Mk III TiU WP	Cover Screw Brånemark System WP	Implant Driver WP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter WP	Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment WP	Immediate Temporary Abutment WP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment WP QuickTemp Abutment Conical WP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical WP Temporary Abutment Engaging WP Temporary Abutment Non-Engaging WP Temporary Abutment Plastic Engaging WP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging WP	Procera Esthetic Abutment WP Esthetic Abutment WP 15° Esthetic Abutment WP Snappy™ Abutment WP Universal Base WP Universal Base Burn-out Coping WP GoldAdapt Engaging WP GoldAdapt Non-Engaging WP Multi-Unit Abutment WP Locator Abutment WP	Impression Coping Closed Tray WP Impression Coping Open Tray WP Impression Coping Open Tray Multi-unit WP Impression Coping Closed Tray Multi-unit WP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit WP Temporary Coping Multi-unit Titanium WP Temporary Coping Multi-unit Plastic WP

Tabel 1 – Kompatibilitetsoversigt

Produktnavn	Cover Screw	Implant Driver	Skruer	Abutments			Impression Coping
				Til heling	Midlertidigt	Permanent	
NobelSpeedy® Shorty NP NobelSpeedy® Groovy NP	Cover Screw Brånemark System NP	Implant Driver NP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter NP	Abutment Screw Multi-unit Angled Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment NP	Immediate Temporary Abutment NP Plastic Coping Immediate NP Temporary Abutment NP QuickTemp Abutment Conical NP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical NP Temporary Abutment Engaging NP Temporary Abutment Non-Engaging NP Temporary Abutment Plastic Engaging NP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging NP	Procera Esthetic Abutment NP Esthetic Abutment NP 15° Esthetic Abutment NP Snappy™ Abutment NP Universal Base NP Universal Base Burn-out Coping NP GoldAdapt Engaging NP GoldAdapt Non-Engaging NP Multi-Unit Abutment NP 17° Multi-Unit Abutment NP Locator Abutment NP Gold Coping Bar Multi-unit (proteseskrue medfølger) NP	Impression Coping Closed Tray NP Impression Coping Open Tray NP Impression Coping Open Tray Multi-unit NP Impression Coping Closed Tray Multi-unit NP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit NP Temporary Coping Multi-unit Titanium NP Temporary Coping Multi-unit Plastic NP
NobelSpeedy® Shorty RP NobelSpeedy® Groovy RP	Cover Screw Brånemark System RP	Implant Driver RP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter RP		Healing Abutment RP	Immediate Temporary Abutment RP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment RP QuickTemp Abutment Conical RP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical RP Temporary Abutment Engaging RP Temporary Abutment Non-Engaging RP Temporary Abutment Plastic Engaging RP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging RP	Procera Esthetic Abutment RP Esthetic Abutment RP 15° Esthetic Abutment RP Snappy™ Abutment RP Universal Base RP Universal Base Burn-out Coping RP GoldAdapt Engaging RP GoldAdapt Non-Engaging RP Multi-Unit Abutment RP 17° Multi-Unit Abutment RP 30° Multi-Unit Abutment RP 30° Multi-Unit Abutment Non-Engaging RP Locator Abutment RP Ball Abutment Titanium RP Gold Abutment Bar Implant Level (klinisk skrue medfølger) RP Gold Coping Bar Multi-unit (proteseskrue medfølger) RP	Impression Coping Closed Tray RP Impression Coping Open Tray RP Impression Coping Bar Brånemark System RP Impression Coping Open Tray Multi-unit RP Impression Coping Closed Tray Multi-unit RP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit RP Temporary Coping Multi-unit Titanium RP Temporary Coping Multi-unit Plastic RP
NobelSpeedy® Shorty WP NobelSpeedy® Groovy WP	Cover Screw Brånemark System WP	Implant Driver WP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter WP	Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment WP	Immediate Temporary Abutment WP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment WP QuickTemp Abutment Conical WP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical WP Temporary Abutment Engaging WP Temporary Abutment Non-Engaging WP Temporary Abutment Plastic Engaging WP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging WP	Procera Esthetic Abutment WP Esthetic Abutment WP 15° Esthetic Abutment WP Snappy™ Abutment WP Universal Base WP Universal Base Burn-out Coping WP GoldAdapt Engaging WP GoldAdapt Non-Engaging WP Multi-Unit Abutment WP Locator Abutment WP	Impression Coping Closed Tray WP Impression Coping Open Tray WP Impression Coping Open Tray Multi-unit WP Impression Coping Closed Tray Multi-unit WP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit WP Temporary Coping Multi-unit Titanium WP Temporary Coping Multi-unit Plastic WP

Tabel 1 – Kompatibilitetsoversigt (fortsat)

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål

Implantater i Brånemark System® Mk III TiU og NobelSpeedy®

Beregnet til at blive brugt som et endossalt tandimplantat i over- eller underkæben til forankring eller understøttelse af tandproteser for at genoprette tyggefunktionen.

Twist Drills, Twist Step Drills, Screw Taps, Counterbores

Beregnet til at præparere eller understøtte præparationen af en osteotomi ved placering af et endossalt tandimplantat.

Indikationer

Brånemark System® Mk III TiU og NobelSpeedy® implantatrekonstruktioner kan være alt lige fra en enkelt tand til en fast/aftagelig brokonstruktion eller aftagelig protese for at genoprette tyggefunktionen. Dette kan opnås med en 2-trins eller 1-trins kirurgisk teknik i kombination med omgående, tidlige eller udskudte belastningsprotokoller, idet der tages hensyn til tilstrækkelig primær stabilitet og korrekt okklusal belastning for den valgte teknik. Implantaterne giver også mulighed for bikortikal forankring for at opnå høj initialstabilitet i tilfælde med reduceret knogletæthed.

NobelSpeedy® implantater med længder på 20 mm, 22 mm og 25 mm er udelukkende indiceret til at blive anvendt i overkæben og i blødt knoglevæv.

Twist Drills og Twist Step Drills er indikeret til anvendelse i over- eller underkæben som præparation af en osteotomi ved placering af et tandimplantat.

Screw Taps er indikeret til anvendelse i over- eller underkæben som præparation til en osteotomi i hårdt knoglevæv ved placering af tandimplantat.

Counterbores er indikeret til anvendelse til fjernelse af knoglevæv omkring knoglekammen for at reducere kompression omkring implantathalsen og modvirke kollision mellem Screw Tap/Implant Mount og knoglen.

Kontraindikationer

Anvendelse af NobelSpeedy® og Brånemark System® Mk III TiU implantater kontraindikeres hos:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter med utilstrækkelig knoglevolumen, medmindre en procedure til knogleaugmentation kan komme i betragtning.
- Patienter, hvor det ikke er muligt at placere implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer for at opnå en sikker understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent titanium (grad 4), titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium), rustfrit stål og/eller belægning med DLC (diamantlignende carbon).

Læs mere om specifikke kontraindikationer for Cover Screws i Nobel Biocares brugsanvisning til komponenten (IFU1016).

Læs mere om specifikke kontraindikationer for Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic i Nobel Biocares brugsanvisning til komponenten (IFU1098).

Læs mere om specifikke kontraindikationer for Screwdrivers i Nobel Biocares brugsanvisning til komponenten (IFU1085).

Læs mere om specifikke kontraindikationer for Nobel Biocare genanvendelige instrumenter og komponenter i Nobel Biocares brugsanvisning til komponenten (IFU1090).

Læs mere om specifikke kontraindikationer for PureSet™ Trays i Nobel Biocares brugsanvisning til komponenten (IFU1067).

Materialer

- NobelSpeedy®, Brånemark System® Mk III TiU implantater: titanium (grad 4) uden legering i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2.
- Dækskrue: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminum, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Twist Drills, Twist Step Drills, Screw Taps, Counterbores: Rustfrit stål 1.4197/AISI420F Mod i henhold til ASTM F899 med DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Advarsler

Hvis den faktiske længde på borene vurderes forkert i forhold til røntgenundersøgelserne, kan det medføre permanente skader på nerver eller andre vitale strukturer. Hvis der bores længere end den tiltænkte dybde ved kirurgisk indgreb i underkæben, kan det potentielt resultere i permanent følelsesløshed i underlæben og hagen eller blødning i mundbunden.

Ud over de obligatoriske forholdsregler for kirurgi som f.eks. aseptik skal man under boring i kæbeknoglen undgå skader på nerver og kar ved at udnytte anatomisk viden og præoperative røntgenbilleder.

Forholdsregler

Generelt

100 % succes med implantater kan ikke garanteres. Hvis produktets indikationer for anvendelsen samt den eller de kirurgiske procedurer og håndteringsprocedurerne ikke overholdes, kan det resultere i fejl.

Behandling med implantater kan medføre knoglevævstab og biologiske eller mekaniske fejl, herunder træthedsbrud i implantater.

For at opnå en vellykket implantatbehandling er samarbejdet mellem kirurgen, tandlægen og laboratorieteknikeren afgørende.

NobelSpeedy® Groovy og Brånemark System® Mk III TiU implantater må kun anvendes med kompatible Nobel Biocare instrumenter og komponenter samt protesekomponenter. Brug af instrumenter, komponenter eller protesekomponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med NobelSpeedy® Groovy og Brånemark System® Mk III TiU implantater, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

Når nyt udstyr eller en ny behandling skal benyttes for første gang, kan det bidrage til at undgå mulige komplikationer, hvis brugeren arbejder sammen med en kollega, som allerede har erfaring med det nye instrument eller den nye behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Før indgrebet

Der skal foretages en grundig psykologisk og fysiologisk vurdering efterfulgt af en klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden det kirurgiske indgreb for at fastlægge patientens egnethed til behandling.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, oro-facial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv). Særlig forsigtighed tilrådes hos patienter, der får behandling med bisfosfonater.

Generelt skal isættelse af implantater og protetisk design tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af bruksisme, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere valget af behandling.

Udstyret er ikke blevet vurderet hos pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknoglens vækstfase hos den unge patient er stoppet, og dette er behørigt dokumenteret.

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under den kliniske procedure og/eller laboratorieproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Under indgrebet

Vær særligt forsigtig ved placering af Narrow Platform-implantater i den posteriore del af munden på grund af risikoen for protetisk overbelastning.

Pleje og vedligeholdelse af sterile instrumenter er afgørende for, at behandlingen kan lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men er også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

Da disse enheder er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke får dem i spise- eller luftrøret. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. kofferdam, gaze eller halsværn).

Implantaterne kan vinkles op til 45° i forhold til okklusalfladen. Ved brug med vinklinger på mellem 30° og 45° gælder følgende: Det vinklede implantat skal fikseres. Der skal mindst bruges 4 implantater, når en fast protese understøttes i en helt tandløs kæbe.

Efter implantatisættelsen afgør kirurgens vurdering af knoglekvalitet og primær stabilitet, hvornår implantaterne må belastes. Utilstrækkelig kvantitet og/eller kvalitet af tilbageværende knogle, infektion samt almene sygdomme er potentielle årsager til manglende osseointegration, både umiddelbart efter indgrebet og efter første opnåelse af osseointegration.

Bøjningsmomenter: De kræfter, der forårsager bøjningsmomenter er kendt for at være de mest uhensigtsmæssige, da de potentielt kan kompromittere stabiliteten af en implantatunderstøttet rekonstruktion på langt sigt. For at reducere bøjningsmomenterne skal fordelingen af kræfterne optimeres ved hjælp af tværbuestabilisering, minimering af distale udhæng, afbalanceret okklusion samt reduceret tyggefladehældning på de protetiske tænder.

Efter indgrebet

For at sikre et godt behandlingsresultat på lang sigt bør der følges op regelmæssigt på patienten efter implantatbehandlingen, og der bør informeres om god mundhygiejne.

Tilsigtede brugere og patientgrupper

NobelSpeedy® og Brånemark System® Mk III TiU implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

NobelSpeedy® og Brånemark System® Mk III TiU implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps må kun anvendes på patienter i henhold til tandimplantatsbehandlingen.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

De kliniske fordele ved NobelSpeedy® og Brånemark System® Mk III TiU implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps

NobelSpeedy® og Brånemark System® Mk III TiU implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps er en del af behandlingen med et tandimplantatsystem og/eller dentalkroner og broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger ved NobelSpeedy® og Brånemark System® Mk III TiU implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps

Placering af et tandimplantat indebærer en invasiv behandling, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som knoglevævsnekrose, inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet hos patienten kan boring ned i kæben eller efterfølgende placering af implantatet (i sjældne tilfælde) medføre fenestrering eller knoglefraktur, beskadigelse eller perforering af tilstødende strukturer/rekonstruktioner, sinusitis eller følelses- eller balanceforstyrrelser. Placering af et implantat kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med en særligt følsom refleks.

Tandimplantater er understrukturen af et multikomponentsystem, der erstatter tænder, og som et resultat kan patienten opleve bivirkninger svarende til dem, der er forbundet med tænder, som f.eks. mucositis, tandsten, periimplantitis, fistler, sår, hyperplasi af blødt væv og/eller vigende hårdt væv. Nogle patienter kan opleve en grålig misfarvning af slimhindeområdet.

Hvor det er påkrævet i henhold til den europæiske forordning om medicinsk udstyr (MDR EU 2017/745), er et dokument om sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) tilgængeligt for NobelSpeedy® og Brånemark System® Mk III TiU implantater. SSCP-dokumentet findes på følgende websted:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Webstedet er tilgængeligt, når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åbnes.

Meddelelse om alvorlige hændelser

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af denne enhed eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Kirurgisk procedure

Under boring skal knoglevævskvaliteten tages i betragtning. Se tabel 2 over NobelSpeedy® og tabel 3 over Brånemark System® Mk III TiUnite®. Anbefalede borsekvenser er baseret på knoglevævskvalitet for at sikre optimal primær stabilitet ved anvendelse af Immediate Function.

Platform	Implantatdiameter	Borsekvens (i henhold til knoglevævskvalitet) [mm]		
		Blødt knoglevæv Type IV	Mellemhårdt knoglevæv Type II-III	Hårdt knoglevæv Type I
NP	Ø 3,3 mm	Ø 2,0	Ø 2,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	Ø 4,0 mm	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
RP WP	Ø 5,0 mm	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2
WP	Ø 6,0 mm	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2 Ø 5,0

Tabel 2 – Anbefalet borsekvens baseret på knoglevævskvalitet for NobelSpeedy® implantater. Bordiametre angivet i parentes angiver kun udvidelse af marginal cortex. Counterbores og Screw Taps er tilgængelige, hvis de vurderes som nødvendige. Der findes ingen Screw Taps for NobelSpeedy® RP 20 mm, 22 mm og 25 mm implantater.

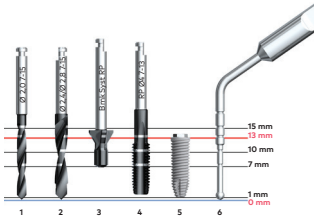
Platform	Implantatdiameter	Borsekvens (i henhold til knoglevævskvalitet) [mm]		
		Blødt knoglevæv Type IV	Mellemhårdt knoglevæv Type II-III	Hårdt knoglevæv Type I
NP	Ø 3,3 mm	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	Ø 3,75 mm	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø3,2
RP	Ø 4,0 mm	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
WP	Ø 5,0 mm	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 (Ø 3,8/4,2)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

Tabel 3 – Anbefalet borsekvens baseret på knoglevævskvalitet for Brånemark System® Mk III TiU implantater. Bordiametre angivet i parentes angiver kun udvidelse af marginal cortex. Counterbores og Screw Taps er tilgængelige, hvis de vurderes som nødvendige.

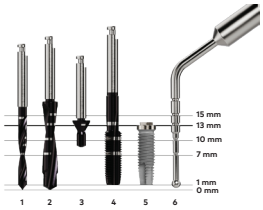
Boring skal foretages med høj hastighed (maks. 2000 omdr./min. for Twist Drills og Twist Step Drills) under konstant og rigelig vandkøling med steril saltvandsopløsning ved stuetemperatur. I tilfælde af hårdt knoglevæv skal der bores i en kontinuerlig bevægelse frem og tilbage.

Dybdemålingssystem: De parallelle bor har et dybdemålingssystem, som måler den korrekte dybde. Alle bor og komponenter er mærket, så stedet kan præpareres til den korrekte dybde, og der opnås en sikker og forudsigelig position.

Viktigt Twist Drills og Twist Step Drills går op til 1 mm længere end implantatet, når det er på plads. Tag højde for denne ekstra længde, når der bores i nærheden af vitale anatomiske strukturer (se figur A for borereferencelinjer).



Borereferencelinjer for Twist Drills 7-15 mm (1), Twist Step Drill 7-15 mm (2), Counterbore (3), Screw Tap (4), NobelSpeedy® Groovy implantat 13 mm (5) og Depth Probe 7-18 mm (6).



Borereferencelinjer for Twist Drill 7-15 mm (1), Twist Step Drill 7-15 mm (2), Counterbore (3), Screw Tap 7-13 mm (4), Brånemark System® Mk III TiU implantater 13 mm (5) og Depth Probe 7-18 mm (6).

Figur A

Twist Drills og Twist Step Drills fås i fire forskellige længder med dybdemarkeringer for 7-10 mm, 7-15 mm, 10-18 mm and 18-25 mm implantater.

Screw Taps fås med dybdemarkeringer ved 7-15 mm på Ø 3,3 mm-implantater samt ved 7-13 mm og 7-18 mm på implantater i størrelsen Ø 3,75, Ø 4, Ø 5 og Ø6 mm.

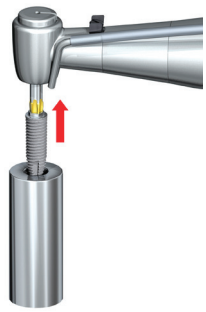
Obs Mærkerne på Twist Drills og Twist Step Drills angiver faktiske millimeterlængder og svarer til toppen af implantatkraven. Den endelige vertikale placering afhænger af flere kliniske parametre, bl.a. æstetik, vævstykkelse og tilgængelig lodret plads. I situationer, hvor tilstødende naturlige tænder kommer i vejen for kontravinkelhovedet og forhindrer boret i at nå den ønskede dybde, kan der bruges et Drill Extension Shaft.

1. Præparer implantatsted (figur B). Ved brug af flapless-teknik skal det bløde vævs tykkelse lægges til bordybden.

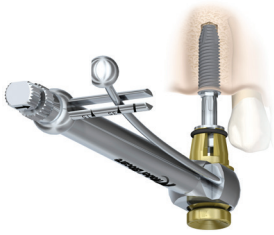
Figur B – Præparation af implantatsted

2. Implantatstedets endelige dybde til den relevante implantatlængde måles med en Depth Probe med samme mål som Twist Drills og Step Twist Drills.

3. Åbn implantatpakken, og tag implantatet op af det indvendige hylster med Implant Driver (figur C). Implantaterne isættes ideelt ved lav hastighed, maks. 25 omdr./min., med et boreinstrument (figur C) eller en Manual Torque Wrench Surgical (figur D).



Figur C – Opsamling af implantat ved hjælp af Implant Driver



Figur D – Manual Torque Wrench Surgical

4. Isæt og spænd implantatet med et isættelsesmoment på maks. 45 Ncm.

Viktigt Overskrid aldrig et isættelsesmoment på 45 Ncm for implantaterne. Overspænding af implantatet kan give skader på implantatet, brud eller nekrose på knoglestedet. Hvis der anvendes en kirurgisk driver til at isætte implantatet, er det nødvendigt at være særligt forsigtig for ikke at spænde det for hårdt.

Hvis implantatet sætter sig fast under implantatisættelsen, eller der opnås et isættelsesmoment på 45 Ncm, før det sidder fuldstændigt på plads, drejes implantatet mod uret med en Drill Device (modsat rotation) eller en Manual Torque Wrench Surgical. Herefter fjernes implantatet fra stedet. Sæt implantatet tilbage i det indvendige hylster, før der fortsættes.

5. Protokol for hårdt knoglevæv til brug, når implantatet ikke kan fastgøres tilstrækkeligt.

   a. I tilfælde af et tykt lag cortex eller hårdt knoglevæv anbefales et Counterbore og/eller en Screw Tap for at kunne få implantatet til at sidde fuldstændig fast og for at lette trykket omkring implantathalsen.

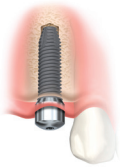
   b. Vælg en Screw tap, der svarer til implantatets diameter.

   c. Anbring Screw Tap på det klargjorte implantatsted med lav hastighed 25 omdr./min., og bor til den ønskede dybde. Indstil boreinstrumentet med håndstykke eller Manual Torque Wrench Surgical til modsat rotation, og fjern Screw Tap.

Fortsæt med implantatisættelsen, indtil den ønskede placering opnås med et moment på højst 45 Ncm.

6. Med Immediate Function bør implantatet kunne tåle et afsluttende moment på 35-45 Ncm.

7. Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en Cover Screw eller Abutment og sutur (figur E).



Figur E – Implantat med Cover Screw

Se tabel 4 for NobelSpeedy® implantatspecifikationer og tabel 5 for Brånemark System® Mk III TiU implantatspecifikationer.

Platform	Platformsdiameter	Implantatdiameter	Længde
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4,1 mm	Ø 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm
		Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		Ø 6,0 mm	

Tabel 4 – Implantatspecifikationer for NobelSpeedy®

Platform	Platformsdiameter	Implantatdiameter	Længde
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4,1 mm	Ø 3,75 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		Ø 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

Tabel 5 – Implantatspecifikationer for Brånemark System® Mk III TiU

Du kan få yderligere oplysninger om kirurgiske procedurer i behandlingsretningslinjerne "Fremgangsmåder og produkter" for Brånemark System® Mk III TiU og NobelSpeedy®, som kan hentes på www.nobelbiocare.com. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Oplysninger om sterilitet og genbrug

NobelSpeedy® og Brånemark System® Mk III TiU implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps er blevet steriliseret med stråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen på etiketten.

Varning Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet, da udstyrets sterilitet og/eller integritet kan være påvirket.

Viktigt NobelSpeedy® og Brånemark System® Mk III TiU implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps må ikke gensteriliseres. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Twist Drills og Twist Step Drills med langt skaft leveres ikke-sterile og er kun beregnet til engangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

Varning Anvendelse af ikke-sterile enheder kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Viktigt Twist Drills og Twist Step Drills med langt skaft er engangsprodukter, og de må ikke gensteriliseres. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

Twist Drills og Twist Step Drills med langt skaft leveres ikke-sterile af Nobel Biocare og er kun beregnet til engangsbrug. Inden brug skal enhederne rengøres og steriliseres af brugeren.

Enhederne kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter skal hver enhed forsegles i hver deres steriliseringsposer og steriliseres.

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt i henhold til gældende internationale standarder og retningslinjer:

– Manuel og automatiseret rengøring: AAMI TIR 12

– Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1

Ifølge EN ISO 17664 påhviler det brugeren, der udfører (gen) steriliseringen, at sikre, at processen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående anvisninger skal godkendes af brugeren/behandleren for at sikre et tilfredsstillende resultat.

Obs Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og/eller tørring af enheden/enhederne.

Obs Twist Drills og Twist Step Drills med langt skaft er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Viktigt Nedennævnte behandlingsinstruktioner skal overholdes.

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring)

Forrengøring

1. Læg instrumentet i 0,5 % lunkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.

2. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lunkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.

3. Børst de udvendige overflader med en blød nylonpensel (f.eks. Medsafe MED – 100.33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.

4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.

5. Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.

6. Skyl lumina (hvis relevant) med 20 ml vand fra hanen ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.

Automatiseret rengøring og tørring

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende vaskemaskine: Miele G7836 CD med Vario TD-program.

Obs Det anbefales kun at udføre automatiseret rengøring og tørring af op til 11 enheder ad gangen.

1. Placer enhederne i en egnet skuffe eller holder (f.eks. en metalkurv).

2. Placer enhederne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er i vandret position.

3. Start den automatiserede rengøring. Følgende parametre er baseret på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskine:
   - Mindst 2 minutters forrengøring med koldt vand fra vandhanen
   - Afdrypning
   - Mindst 5 minutters rengøring med almindeligt vand på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean)
   - Afdrypning
   - Mindst 3 minutters neutralisering med koldt afsaltet vand
   - Afdrypning
   - Mindst 2 minutters skylning med koldt afsaltet vand
   - Afdrypning

4. Kør en tørringscyklus ved mindst 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.

5. Tør med komprimeret luft eller rene, fnugfri engangsservietter, hvis der konstateres resterende fugt efter tørringscyklussen.

Visuel inspektion

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, huller eller revnede tætninger. Kassér alt udstyr, der ikke består denne kontrol.

Manuel rengøring og tørring

1. Nedsænk enheden i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.

2. Børst de udvendige overflader af instrumentet med en blød nylonbørste i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.

3. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lunkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en vandkølingskanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.

4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. diameter på 1,2/2,0/5,0 mm) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.

5. Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.

6. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W_{eff}) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).

7. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lunkent vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle, der er tilsluttet en sprøjte på 20 ml.

8. Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.

9. Tør om nødvendigt med trykluft og fnugfri engangsservietter.

Visuel inspektion

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, afskalning og revnede tætninger. Bortskaf alle enheder, der ikke består denne kontrol, på korrekt vis.

Sterilisering

Følgende dampsterilisatorer blev anvendt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 (prævakuumcyklus); Amsco Century Sterilizer (tyngdekraftscyklus).

Obs Det anbefales kun at sterilisere op til 11 instrumenter i hver sin forseglede steriliseringspose.

1. Forsegl hver enhed i hver sin steriliseringspose. Steriliseringsposen skal opfylde følgende krav:
   - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
   - Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137 °C (279 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
   - Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringsindpakningen mod mekanisk skade.

Tabel 6 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforseglende steriliseringspose fra SPSmedical
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose

Tabel 6 – Anbefalede steriliseringsposer

2. Afmærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger for at identificere enheden (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot- eller batchnummer (hvis relevant)).

3. Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er i vandret position.

4. Steriliser enheden. Både tyngdekraftscyklussen og prævakuumcyklussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (Tabel 7):

Cyklus	Minimumtem-peratur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid (i kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscyklus[1]	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥ 2868,2 mbar[4]
Prævakuumcyklus[1]	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Prævakuumcyklus[2]	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥ 3042 mbar[5]
Prævakuumcyklus[3]	134 °C (273 °F)	18 minutter		

Tabel 7 – Anbefalede steriliseringscyklusser

[1] Godkendte steriliseringsprocesser med henblik på at opnå et sterilitetsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} i henhold til EN ISO 17665-1.

[1] Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, afsnit C.

[3] Anbefaling ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vedrørende dampsterilisering af medicinsk udstyr med mulig TSE-/CJD-kontaminering. Sørg for, at emballage og overvågningssystemer (kemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne cyklus er godkendt til forholdene.

[4] Tryk ved mættet damp ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

[5] Tryk ved mættet damp ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Obs Autoklavens/sterilisatorens udformning og ydeevne kan påvirke effektiviteten af steriliseringsprocessen. De enkelte sundhedsfaciliteter bør derfor validere deres processer med det faktisk anvendte udstyr og med de operatører, der rutinemæssigt betjener enhederne. Alle autoklaver/steriliseringsapparater skal overholde kravene og godkendes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den relevante nationale standard. Producentens brugsanvisning til autoklaven/steriliseringsapparatet skal følges meget nøje.

Opbevaring og vedligeholdelse

Efter sterilisering placeres den mærkede og forseglede steriliseringspose et tørt og mørkt sted. Følg anvisningerne fra producenten af steriliseringsposen vedrørende opbevaring af og udløbsdato for steriliseret udstyr.

Opbevaring og transport/forsendelse til anvendelsesstedet

Den beholder og/eller emballage, der blev brugt til at sende den steriliserede enhed tilbage til anvendelsesstedet, skal kunne beskytte enheden og sikre dens sterile tilstand under transporten, hvad angår enhedens emballage og den nødvendige forsendelsesproces, dvs. transport mellem kliniske afdelinger eller til en ekstern virksomhed.

Sikkerhedsoplysninger om beskyttelse mod magnetisk resonans (MR)

MR-sikkerhedsoplysninger for konfigurationer med én tand

MRI-sikkerhedsoplysninger	MR	
Ikke-klinisk afprøvning har vist, at Brånemark System® TiU og NobelSpeedy® er forbundet med MR-forbehold. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder de krav, der er angivet herunder: Manglende overholdelse af disse betingelser kan føre til skade på patienten.		
Nominelle værdier af statisk magnetfelt [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T)
Maksimal spatial feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal spatial feltgradient på 58,9 T/m (5.890 G/cm).	
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)	
RF-sendespoletype	Helkropssendespole	
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	Under halsen: 2,0 W/kg Over halsen: 0,5 W/kg	Under xiphoid: 2,0 W/kg Mellem xiphoid og halsen: 1,0 W/kg Over halsen: 0,5 W/kg
Begrænsninger for scanningsvarighed	Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes tandimplantatsystemerne at generere en maksimal temperaturstigning på mindre end 6,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.	
MR-billedartefakt	Ved ikke-klinisk afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af tandimplantatsystemerne, radialt ca. 3,0 cm fra enhederne eller enhedssamlingerne, når billedbehandlingen blev foretaget i et 3T MRI-system.	

MR-sikkerhedsoplysninger for konfigurationer med flere tænder

MRI-sikkerhedsoplysninger	MR	
Ikke-klinisk afprøvning har vist, at Brånemark System® TiU og NobelSpeedy® er forbundet med MR-forbehold. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder de krav, der er angivet herunder: Manglende overholdelse af disse betingelser kan føre til skade på patienten.		
Nominelle værdier af statisk magnetfelt [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T)
Maksimal spatial feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal spatial feltgradient på 44,4 T/m (4.440 G/cm).	
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)	
RF-sendespoletype	Helkropssendespole	
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	Under skuldrene: 2,0 W/kg Over skuldrene: 0,2 W/kg	Under navlen: 2,0 W/kg Over navlen: 0,1 W/kg
Begrænsninger for scanningsvarighed	Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes tandimplantatsystemerne at generere en maksimal temperaturstigning på mindre end 6,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.	
MR-billedartefakt	Ved ikke-klinisk afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af tandimplantatsystemerne, radialt ca. 2,7 cm fra enhederne eller enhedssamlingerne, når billedbehandlingen blev foretaget i et 3 T MRI-system.	

Funktionskrav og begrænsninger

For at sikre den ønskede funktion må NobelSpeedy® og Brånemark System® Mk III TiU implants, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller i brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i henhold til den tilsigtede anvendelse for hvert produkt.
For at bekræfte kompatibiliteten af produkter, der er beregnet til at blive brugt sammen med NobelSpeedy® og Brånemark System® Mk III TiU implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps, skal du kontrollere farvekoder, dimensioner, længder, forbindelsestype og/eller enhver direkte mærkning, som er relevant på produkterne eller produktetiketten.

Faciliteter og undervisning

Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår specialundervisning, før de tager et nyt produkt i brug for første gang. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

Opbevaring, håndtering og transport

Produktet skal opbevares og transporteres tørt i originalemballagen ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring og transport kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

Bortskaffelse

Kassér potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsnet samt de nationale og regionale bestemmelser og politikker.

Adskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, når det er relevant.

Producent- og forhandleroplysninger

Producent	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarshavende i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Sælges i Tyrkiet af	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
Sælges i Australien af	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Sælges i New Zealand af	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
CE-mærke for klasse IIa/IIb-enheder	CE 2797
UKCA-mærke for klasse IIa/IIb-enheder	UK CA 0086

Obs Se produktmærkatet for at fastsætte den relevante overensstemmelsesmærkning for hvert enkelt enhed.

Generelle UDI-DI-oplysninger

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
NobelSpeedy®	733274700000012773
Brånemark System® Mk III TiU	73327470000001266Z
Twist Drills	73327470000001206M
Twist Step Drills	
Counterbores	
Screw Taps	

Implantatkort

NobelSpeedy® og Brånemark System® Mk III TiU implantater leveres med et implantatkort, som indeholder vigtige oplysninger til patienterne om enheden.

Udfyld implantatkortet ved at angive de patient- og instrumentspecifikke oplysninger som beskrevet, og giv det udfyldte implantatkort til patienten.

Juridiske erklæringer

DK Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er varemærker tilhørende Nobel Biocare, medmindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis angivet med et korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.

Symboloversigt

Følgende symboler vises muligvis på instrumentmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se markeringen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.

EC REP Autoriseret repræsentant Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union	UK RP Ansvarshavende i Storbritannien	CH REP Autoriseret repræsentant i Schweiz	STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid	STERILE R Steriliseret med stråling	STERILE Steriliseret med damp eller brug af varme		
LOT Lotnummer	REF Artikelnummer	UDI Entydigt enheds-id	SN Serienummer	MD Medicinsk udstyr	MR Beskyttet mod magnetisk resonans		
Forsigtig	MR Magnetisk resonans, forbehold	NON STERILE Ikke-steril	Indeholder farlige stoffer	PHT DEHP Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat	LATEX Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex	PHT Indhold eller tilstedeværelse af phthalat	BIO Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
CE CE-mærke	CE 2797 CE-mærke med nummer for bemyndiget organ	UK CA UKCA-mærke	UK CA 0086 UKCA-mærke med nummer på autoriseret institution	Se brugsanvisningen	Rx only Kun til brug på ordination	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger	
Fremstillingsdato	Producent	Holdbarhedsdato	Øvre temperaturgrænse	Temperaturforhold	STERILIZE Må ikke gensteriliseres	Må ikke genanvendes	Ikke-pyrogenisk
31 Dato	# Tandnummer	# Patientnummer	? Patient-id	Læge eller lægeklinik	Websted med patientoplysninger	EU Importør i EU	CH Importør i Schweiz
System med to sterile barrierer	System med én steril barriere	System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage	System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Se brugsanvisningen	Må ikke udsættes for sollys	Opbevares tørt	