

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-system

Brugsanvisning



Vigtigt – Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun anvendes sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart 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 fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige undersøgelser af den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvilstilfælde 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 af de produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er godkendt af myndighederne, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Denne brugsanvisning beskriver Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-systemet, som består af Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater, Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC og de instrumenter, som er påkrævet under den kirurgiske fremgangsmåde, og håndteringsprocedurer for at præparere implantatstedet og isætte implantatet.

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC er et tandimplantat med tresidet, oval konisk forbindelse (TCC), som er kendetegnet ved en triovalformet coronalzone og et rundt, moderat rodformet legeme. Implantatet kan isættes ved hjælp af en 2-trins eller 1-trins kirurgisk teknik i kombination med omgående, tidlige eller udsudte belastningsprotokoller, forudsat at der er opnået tilstrækkelig primær stabilitet og passende okklusal belastning for den valgte teknik. Implantatet er fremstillet af biokompatibelt, handelsmæssigt rent titanium grad 4 med et beskyttende lag af natriumhypofosfat (NaH_2PO_4) og magnesiumklorid (MgCl_2).

Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantater er kompatible med Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC, som også har tresidet, oval konisk forbindelse (TCC). Denne dækskrue består af to dele (prop og skrue); begge dele er fremstillet af titaniumlegering Ti-6Al-4V. Skruen har DLC-belægning (diamantlignende carbon). Se tabel 1 for oplysninger om den kompatible dækskrue og implantatdriveren til de forskellige implantater. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1016 for at få yderligere oplysninger om dækskruer; denne brugsanvisning kan downloades fra ifu.nobelbiocare.com.

Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantater er kompatible med abutments fra Nobel Biocare, som har tresidet, oval konisk forbindelse (TCC). Tabel 2 indeholder en komplet liste med kompatible abutments samt en reference til den relevante brugsanvisning fra Nobel Biocare, som indeholder yderligere oplysninger om abutmentet.

Tabel 1: Implantatkompatibilitetstabel

Implantat	Implant Driver	Cover Screw
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 9 mm	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC NP	Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 13 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 15 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 7 mm	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP	Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 9 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 13 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 15 mm		

Tabel 2: Kompatible abutmentsystemer og aftrykskapper

Implantatsystem	Abutmentsystem og aftrykskapper
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1094)
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1023)
	Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1091)
	Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri NP (IFU1088)
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ NP (IFU1018)
	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1094)
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1023)
	Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1091)
	Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	30° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri RP (IFU1088)
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ RP (IFU1018)

Instrumenter til præparation af implantatstedet:

- OsseoDirector Nobel Biocare N1™ ("OsseoDirector") er det første instrument i systemprotokollen N1™, som anvendes til at præparere en osteotomi. OsseoDirector bestemmer placeringen af implantatet.
- Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ ("Guided Pilot Drill") er et lige bor, der skal anvendes i kombination med NobelGuide®-komponenter. Det kan anvendes som det første bor som et alternativ til OsseoDirector (Nobel Biocares brugsanvisninger IFU2001 og IFU2009 indeholder detaljerede instrukser).
- OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper 1") er et instrument til præparation af implantatstedet, som skal anvendes efter OsseoDirector. Det leveres sampakket med implantatet. OsseoShaper 1 anvendes ved lav hastighed (50 omdr./min.) og uden vandkøling.

- OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper 2") er et instrument til præparation af implantatstedet, som anvendes, hvis OsseoShaper 1 ikke kan nå ned i fuld dybde. OsseoShaper 2 er farvekodet efter implantatdiametere (magenta for implantatdiameter 3,5 mm og gul for implantatdiameter 4,0 mm). OsseoShaper 2 anvendes ved lav hastighed (50 omdr./min.) uden vandkøling.
- Twist Step Drill** kan anvendes i situationer, hvor OsseoShaper 2 ikke kan sættes fuldstændigt på plads.
- OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper Extension")** er kompatibel med OsseoShapers, OsseoDirectors, Twist Step Drills og Guided Pilot Drill. Det kan anvendes i situationer, hvor tilstødende naturlige tænder kommer i vejen for kontravinkelhovedet og forhindrer boret i at nå den ønskede dybde.

Instrumenter til implantatisætning:

- Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC ("Implant Driver") er beregnet til kun at blive anvendt sammen med Nobel Biocare N1 TiUltra TCC-implantater. Det er farvekodet baseret på implantatplatformen og har tre konkave overflader på hoveddelen, som passer ind mod den flade side af den tri-ovale implantatforbindelse. Dybdemarkeringerne angiver implantatdybden i forhold til knogle og blødt væv under dets isættelse. Implant Driver er kompatibel med Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1098 for at få yderligere oplysninger om Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™.
- Direction Indicator Nobel Biocare N1™ ("Direction Indicator") anvendes til at bekræfte osteotomien orientering efter anvendelse af OsseoDirector og Guided Pilot Drill.
- Depth Probe Nobel Biocare N1™ ("Depth Probe") anvendes til at bekræfte osteotomien dybde efter anvendelse af OsseoDirector, Guided Pilot Drill og/eller OsseoShapers. Depth Probe er forsynet med dybdemarkeringer i begge ender på 8, 10, 12, 14 og 16 mm, som repræsenterer den faktiske borlængde.

Tilsigtet anvendelse:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater:

Beregnet til brug som et endossalt tandimplantat i over- eller underkæben til forankring eller understøttelse af protetik for at genoprette tyggefunktionen.

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC:

Beregnet til anvendelse som midlertidig forbindelse til et endossalt tandimplantat til beskyttelse af implantatanlægsfladen under heling af knoglevæv.

OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill og OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™:

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

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC:

Beregnet til at indsætte eller fjerne tandimplantater under tandimplantatkirurgi.

Direction Indicator Nobel Biocare N1™:

Beregnet til at blive anvendt til at bekræfte en osteotomis orientering under tandimplantatkirurgi.

Depth Probe Nobel Biocare N1™:

Beregnet til at blive anvendt til at bekræfte en osteotomis dybde under tandimplantatkirurgi.

Indikationer:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater er indiceret til brug i over- eller underkæben til forankring eller understøttelse af protesiske tænder for at genoprette patientens udseende og tyggefunktionen. Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater er indiceret til rekonstruktion af en enkelt tand eller multipel rekonstruktion, som anvendes fikseret eller ikke-fikseret, ved hjælp af en 2-trins eller 1-trins kirurgisk teknik i kombination med omgående, tidlige eller udsudte belastningsprotokoller, forudsat at der er opnået tilstrækkelig primær stabilitet og passende okklusal belastning for den valgte teknik.

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC:

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC er indiceret til brug med Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater i over- eller underkæben.

OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill:

OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill er indiceret til brug i over- eller underkæben til at præparere en osteotomi før isættelse af et Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantat.

OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™:

OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ er indiceret til at øge længden på et bor eller OsseoShaper i situationer, hvor tilstedende naturlige tænder kommer i vejen for den dentale kontravinkel og forhindrer boret i at nå den ønskede dybde.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC:

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC er indiceret til at blive anvendt under guidet tandimplantatkirurgi til isættelse og fjernelse af Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater fra en osteotomi i over- eller underkæben.

Direction Indicator Nobel Biocare N1™:

Direction Indicator Nobel Biocare N1™ er indiceret til brug ved osteotomier, som er tilvejebragt med OsseoDirector og Guided Pilot Drill i over- eller underkæben.

Depth Probe Nobel Biocare N1™:

Depth Probe Nobel Biocare N1™ er indiceret til brug ved osteotomier, som er tilvejebragt med OsseoDirector, Guided Pilot Drill og OsseoShapers i over- eller underkæben.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at anvende Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantater, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill, Implant Drivers Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ og Depth Probe Nobel Biocare N1 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 isætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer og dermed opnå understøttelse af funktionelle eller parafunktionelle belastninger.
- Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for de følgende anvendte materialekomponenter: Handelsmæssigt rent titanium (grad 4), titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), rustfrit stål, natriumhypofosfit (NaH₂PO₃) og magnesiumklorid (MgCl₂) og belægning med DLC (diamantlignende carbon).

Side 5 i kapitlet "Materialer" indeholder en liste med produkterne og de pågældende materialer. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1016 for at få yderligere oplysninger om kontraindikationer for Cover Screvs Nobel Biocare N1™ TCC.

Advarsler:

Hvis den faktiske længde af 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 de(n) kirurgiske/håndteringsmæssige fremgangsmåde(r) ikke overholdes, kan det resultere i fejl og udstyrssvigt.

Behandling med implantater kan medføre knoglevævsstab og biologiske eller mekaniske fejl, herunder træthedbrud i implantater.

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen og tandlægen, der udfører rekonstruktionen, samt tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

Nobel Biocare N1™-implantater og instrumenter til præparation af implantatsteder må kun bruges sammen med kompatible instrumenter og komponenter og protetiske komponenter fra Nobel Biocare. Brug af instrumenter og protesekomponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Nobel Biocare N1™-systemet, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Når en ny enhed eller behandling skal benyttes for første gang, kan mulige komplikationer forebygges ved at arbejde sammen med en kollega med erfaring med den nye enhed eller behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Det er særlig vigtigt at opnå korrekt trykfordeling via justering og tilpasning af kronen eller broen ved at justere okklusionen efter den modsatte kæbe. Desuden skal kraftig tværbelastning undgås, især i tilfælde af øjeblikksbelastninger.

Forud for kirurgisk indgreb:

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, orofacial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstedende knoglevæv). Særlig forsigtighed tilrådes hos patienter, der får behandling med bisfosfonater.

Generelt skal isættelse af implantater og protesedesign tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af brugsisme, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Instrumentet er ikke blevet evalueret hos pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknogdens 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 eller laboratorieproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Under kirurgisk indgreb:

Vær særlig forsigtig ved isættelse af Narrow Platform-implantater i den posteriore del af munden grundet risiko 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 instrumenter er meget små, skal der udvises forsigtighed, så patienten ikke kommer til at sluges eller indånde dem. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofferdam eller halsværn).

Hvis relevant, kan Regular Platform-implantater (RP) 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 tændles kæbe.

Efter implantatiseringen 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 uønsketmæssige, da de potentielt kan kompromittere stabiliteten af en implantatunderstøttet rekonstruktion på lang 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 efter implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten, og patienten bør oplyses om god mundhygiejne.

Tilsigtede brugere og patientgrupper:

Nobel Biocare N1 TiUltra TCC-implantater og instrumenter må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

Nobel Biocare N1 TiUltra TCC-implantater og instrumenter må kun anvendes hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantater og Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-systeminstrumenter:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater og Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-systeminstrumenter er behandlingskomponenter, der anvendes i forbindelse med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger med Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantater og Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-systeminstrumenter:

Tandimplantater og brugen af disse indebærer en invasiv behandling, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet på patienten kan placeringen af implantatet (i sjældne tilfælde) medføre knoglefraktur, beskadigelse/perforering af tilstedende strukturer/rekonstruktioner, bihulebetændelse eller følelses-/balanceforstyrrelser. Isætning af et implantat og brugen af disse kan udløse opkastningsførmønstre hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

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, f.eks. mucositis, tandsten, periimplantitis, fistler, sår, hyperplasi af blødt væv og/eller vigende hårdt eller blødt væv. Nogle patienter kan opleve misfarvning af slimhindeområdet til gråt.

Under helingsperioden for den forsønkede del kan der vokse knoglevæv over dækskruen. I nogle tilfælde kan dækskruer blive blotlagt for tidligt.

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 dette instrument 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

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

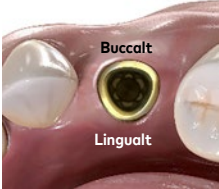
Procedure for kirurgisk indgreb og håndtering:

Generel vejledning om isættelsen af Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater fås i fem forskellige længder til RP-plattformen og i fire forskellige længder til NP-plattformen. Tabel 1 indeholder en komplet liste med tilgængelige implantater.

Implantatet skal placeres således, at den flade side af den tri-ovale form vender buccalt for at maksimere buccalvægsvolumenet på tidspunktet for implantatindsætning som vist i figur A. Implantaterne kræver en minimumsafstand på 1,5 mm til de tilstedende tænder. Afstanden mellem individuelle implantater skal være mindst 3 mm.

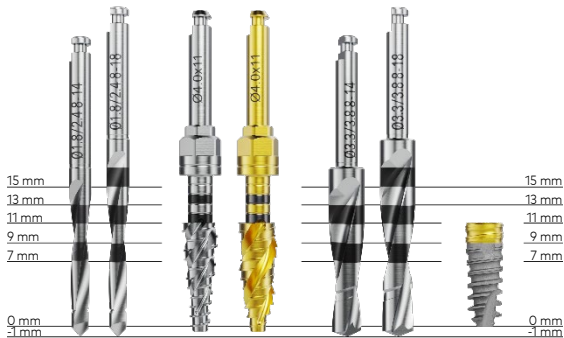
Bemærk: Til 15 mm-implantatlængden anvendes den nye Depth Probe med 16 mm-markering, OsseoDirector 8-18 mm, Guided Pilot Drill (10+) 8-18 mm og Twist Step Drill 8-18 mm.



Figur A: Implantatplacering

Dybde markeringer på OsseoDirector, Twist Step Drills og OsseoShapers:

OsseoDirector og Twist Step Drills har et dybde målingssystem, der som vist i figur B stemmer overens med implantatlængden. Der findes to versioner af borene OsseoDirector og Twist Step, en i længden 8-14 mm, som kan anvendes til implantater i længder op til 13 mm, og en anden i længden 8-18 mm, der kan anvendes til implantater op til 15 mm. Nedenfor vises en repræsentation af dybde markeringslinjerne med et 4,0 x 11 mm-implantat.



Figur B: Dybde markeringsreference på OsseoDirectors, OsseoShapers og Twist Step Drills:

Hver implantat har en tilhørende OsseoShaper 1 og OsseoShaper 2, som passer til implantatlængden. De sorte markeringer på OsseoShapers (se figur C) angiver isætningsdybden og særligt egnede til flapless-indgreb, hvor de bruges til at bekræfte, hvornår OsseoShaper er helt på plads. Hver streg er 1 mm tyk. Farvekoden for OsseoShaper 2 er magenta for 3,5 mm-implantater og gul for 4,0 mm-implantater.

Bemærk: OsseoShapers er 0,5 mm længere end implantatet.



Figur C: Dybdemarkeringer på OsseoShaper 1 og OsseoShaper 2

Guided Pilot Drill fås i to længder (10+) 8-14 mm til implantater op til 13 mm og (10+) 8-18 mm for implantater op til 15 mm. Billedet nedenfor viser dybdemarkeringen, der stemmer overens med implantatets længde.

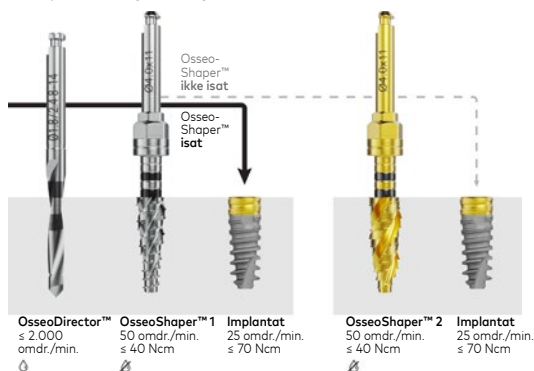
Bemærk: Borene er 1 mm længere end implantaterne.



Figur D: Guided Pilot Drill-markering

Forsigtig: OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ og Twist Step Drill går op til 1 mm længere end implantatlængden, når det er på plads. Tag højde for denne ekstra længde, når der bores i nærheden af vitale anatomiske strukturer.

Kirurgisk protokol: Osteomien tilvejebringes ved enten at bruge OsseoDirector eller Guided Pilot Drill og OsseoShapers. OsseoShapers er gevindforsynede enheder, der indsættes og fjernes ved lav hastighed uden vandkøling. Følgende illustration viser Nobel Biocare N1™-stedets præparationsprotokol. For at få detaljerede instruktioner om den kirurgiske protokol, opsætning af borenheden og brugen af de specifikke værktøjer skal du følge de kirurgiske trin i de næste afsnit.



Figur E: Kirurgisk protokol

Som alternativ kan Guided Pilot Drill erstatte OsseoDirector i denne protokol.

Den kirurgiske protokol finder anvendelse for størstedelen af de mulige knoglekvaliteter og anatomiske situationer, herunder ekstraktionsalveoler, hvor der er tilstrækkelig knoglemængde til rådighed til at indsatte det valgte implantat helt.

A. Præparer borenheden

Det er obligatorisk at bruge en kontravinkel med en sekskantsklemmeforbindelse (DIN EN ISO 17509) – se figur F.



Figur F: Kontravinkel med en sekskantsklemmeforbindelse

Forsigtig: Boreenhedens maksimale drejningsmoment under præparation af implantatsted skal indstilles til 40 Ncm. Hvis 40 Ncm overskrides, kan det beskadige kontravinklen og tilknyttede instrumenter.

B. Præparer osteotomien

Advarsel: OsseoDirector, Guided Pilot Drill, OsseoShapers og Twist Step Drills er skarpe instrumenter. Håndter dem med forsigtighed for at undgå skader.

1. Indstil borenheden til 2.000 omdr./min. og med vandkøling.
2. Præparer pilot-osteotomien med OsseoDirector Nobel Biocare N1 (figur G) eller Guided Pilot Drill. OsseoDirector eller Guided Pilot Drill skal køre med høj hastighed, maks. 2.000 omdr./min., under konstant og kraftig vandkøling med steril saltvand ved stuetemperatur.



Figur G: OsseoDirector

Bemærk: Det er vigtigt at bore frem til den fulde planlagte dybde for at kunne indsatte implantatet rigtigt.

Forsigtig: OsseoDirector, Guided Pilot Drill og Twist Step Drill går op til 1 mm længere end implantatlængden, når det er på plads. Tag højde for denne ekstra længde, når der bores i nærheden af vitale anatomiske strukturer (se figur B og D for borerreferencelinjer).

3. I situationer, hvor tilstødende naturlige tænder kommer i vejen for kontravinkelhovedet og forhindrer boret i at nå den ønskede dybde, anvendes OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1.
4. Ved brug af flapless-teknik skal det bløde vævs tykkelse lægges til bordybden.
5. Depth Probe Nobel Biocare N1 kan anvendes til at kontrollere osteotomiens dybde efter anvendelse af OsseoDirector eller Guided Pilot Drill.

Bemærk: Der findes en ny Depth Probe (figur H), som skal bruges til præparation af 15 mm-implantatstedet. Der er tilføjet en ekstra lasermarkering svarende til 16 mm's dybde på begge sider.

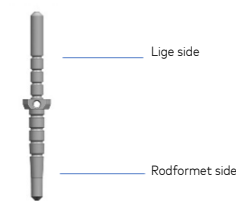


Figur H: Depth Probe

Forsigtig: Anvendelse af den forkerte Depth Probe kan resultere i en forkert måling af osteotomidybden. Depth Probe Nobel Biocare N1™ skal anvendes.

6. Anvend Direction Indicator til at kontrollere osteotomiens orientering. Direction Indicator har to sider (se figur I); den ene side (rodformet) passer til den osteotomi, der er tilvejebragt med OsseoDirector, og den anden side (lige) passer til den osteotomi, der er tilvejebragt med Guided Pilot Drill.

Bemærk: Det anbefales at føre en suturtråd gennem hullet for at forhindre, at patienten får instrumentet i lufttrøet.



Figur I: Direction Indicator

Advarsel: OsseoDirector, Guided Pilot Drill, OsseoShapers og Twist Step Drills er skarpe instrumenter. Håndter dem med forsigtighed for at undgå skader.

C. Brug OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™

OsseoShaper 1 leveres sampakket med det relevante implantat (se figur J).



Figur J: OsseoShaper 1 med implantat

1. Indstil drejningsmomentgrænsen for boreinstrumentet til 40 Ncm, hastigheden til 50 omdr./min. og ingen vandkøling.
2. Sæt OsseoShaper 1 og kontravinklen sammen direkte i pakningen (figur K). Tryk på de hvide fingre, når de to dele er sat sammen (figur L), og træk forsigtigt OsseoShaper 1 ud.



Figur K: Påsætning af OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™



Figur L: Udtrækning af OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™

3. Isæt OsseoShaper 1 til fuld dybde, hvis det er muligt, og tag det ud ved at indstille borenheden til modsat rotation.
- Bor i en fremadgående retning med 50 omdr./min. uden vandkøling.
 - Lad OsseoShaper 1 køre ind uden brug af pressekraft til fuld dybde, eller indtil det stopper.
 - Bor i en tilbagegående retning med 50 omdr./min. uden vandkøling.



Figur M: OsseoShaper 1

4. Fortsæt til trin D, hvis OsseoShaper 1 ikke sidder helt fast. Ellers fortsættes til trin F.

Advarsel: Påfør ikke for megen kraft ved anvendelse af OsseoShaper 1 for at undgå at skade underliggende vitale strukturer.

Forsigtig: Undlad at trække OsseoShaper 1 ud af osteotomien uden først at indstille tilstanden for modsat rotation for at undgå beskadigelse af osteotomien.

Forsigtig: Kontrollér, at OsseoShaper er isat helt i kontravinklen. OsseoShaper kan sætte sig fast, hvis den er samlet forkert. Hvis OsseoShaper anvendes ved hastigheder på mere end 50 omdr./min. kan det beskadige din kontravinkel, instrumenterne eller knoglen.

Forsigtig: Overskrid aldrig et isættelsesmoment på 40 Ncm for OsseoShapers. Overspænding af OsseoShaper kan medføre brud eller nekrose af knoglen og skade på instrumenterne som f.eks. kontravinklen eller Drill Extension.

Forsigtig: Boreenhedens maksimale drejningsmoment skal indstilles til 40 Ncm. Hvis 40 Ncm overskrides, kan det beskadige kontravinklen og tilknyttede instrumenter.

5. I situationer, hvor tilstødende naturlige tænder kommer i vejen for kontravinkelhovedet og forhindrer boret i at nå den ønskede dybde, anvendes OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™.

Forsigtig: Hvis det anbefalede maksimale tilspændingsmoment overskrides, kan OsseoShaper 1 sætte sig fast i OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1.

D. Anvend OsseoShaper 2

Hvis det ikke er muligt at isætte OsseoShaper 1 helt, fortsættes med OsseoShaper 2.

1. Indstil drejningsmomentgrænsen for boreinstrumentet til 40 Ncm, hastigheden til 50 omdr./min. og ingen vandkøling.
2. Vælg den OsseoShaper 2-længde, der svarer til implantatlængden. OsseoShapers 2 er farvekodet efter implantatdiametere, magenta for implantatdiameter 3,5 mm og gul for implantatdiameter 4,0 mm (figur N).



Figur N: Kodning for OsseoShapers 2

3. Forbind OsseoShaper 2, og isæt til fuld dybde (figur O), hvis det er muligt, og tag det ud af osteotomien ved at indstille borenheden til modsat rotation.
- Bor i en fremadgående retning med 50 omdr./min. uden vandkøling.
 - Lad OsseoShaper 2 køre ind uden brug af pressekraft til den fulde dybde, eller indtil det stopper.
 - Bor i en tilbagegående retning med 50 omdr./min. uden vandkøling.



Figur O: OsseoShaper 2

Advarsel: Påfør ikke for megen kraft ved anvendelse af OsseoShaper 2 for at undgå at skade underliggende vitale strukturer.

4. I situationer, hvor tilstødende naturlige tænder kommer i vejen for kontravinkelhovedet og forhindrer boret i at nå den ønskede dybde, kan OsseoShaper Extension anvendes.
5. Fortsæt til trin E eller til trin F, hvis OsseoShaper 2 ikke sidder helt fast.

Forsigtig: Kontrollér, at OsseoShaper 2 er isat helt i kontravinklen. OsseoShaper 2 kan sætte sig fast, hvis den er samlet forkert. Hvis OsseoShaper 2 anvendes ved hastigheder på mere end 50 omdr./min. kan det beskadige din kontravinkel, instrumenterne eller knoglen.

Forsigtig: Overskrid aldrig et isættelsesmoment på 40 Ncm for OsseoShaper. Overspænding af OsseoShaper kan medføre brud eller nekrose af knoglen og skade på instrumenterne, f.eks. kontravinklen eller OsseoShaper Extension.

Forsigtig: Boreenhedens maksimale drejningsmoment skal indstilles til 40 Ncm. Hvis 40 Ncm overskrides, kan det beskadige kontravinklen og tilknyttede instrumenter.

Forsigtig: Hvis det anbefalede maksimale tilspændingsmoment overskrides, kan OsseoShaper 2 sætte sig fast i OsseoShaper Extension.

E. Anvend Twist Step Drill

Twist Step Drill skal anvendes i situationer, hvor OsseoShaper 2 ikke kan sættes fuldstændigt på plads med det anbefalede isættelsesmoment.

1. Indstil borenheden til 2.000 omdr./min. og med vandkøling.
2. Præparer osteotomien til den planlagte dybde med Twist Step Drill, og tag det derefter ud (figur P).
3. Twist Step Drill skal fortsætte ved høj hastighed (maks. 2.000 omdr./min.) under konstant og rigelig vandkøling med steril saltvand ved stuetemperatur.



Figur P: Twist Step Drill

4. I situationer, hvor tilstødende naturlige tænder kommer i vejen for kontravinkelhovedet og forhindrer boret i at nå den ønskede dybde, kan OsseoShaper Extension anvendes.

Tabellen nedenfor viser en oversigt over de bor, der kan bruges til hvert implantat.

Tabel 3: Instrumenter til præparation af implantatsted

Implantat	Kompatible komponenter og dimensioner (mm)				
	Osseo Director	Guided Pilot Drill	Osseo Shaper 1	OsseoShaper 2 (anvendes, hvis OsseoShaper 1 ikke kan sættes fuldstændigt på plads)	Twist Step Drill (anvendes, hvis OsseoShaper 2 ikke kan sættes fuldstændigt på plads)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 9 mm	Ø 1,8-2,4 x 8-14	Ø 2,0 x (10+) 8-14	Ø 3,5 x 9	Ø 3,5 x 9	Ø 2,5/3,4 x 10-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 11 mm	Ø 1,8-2,4 x 8-18	Ø 2,0 x (10+) 8-18	Ø 3,5 x 11	Ø 3,5 x 11	Ø 2,5/3,4 x 10-18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 13 mm			Ø 3,5 x 13	Ø 3,5 x 13	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 15 mm	Ø 1,8-2,4 x 8-18	Ø 2,0 x (10+) 8-18	Ø 3,5 x 15	Ø 3,5 x 15	Ø 2,5/3,4 x 10-18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 7 mm	Ø 1,8-2,4 x 8-14	Ø 2,0 x (10+) 8-14	Ø 4 x 7	Ø 4 x 7	Ø 3,3/3,8 x 8-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 9 mm	Ø 1,8-2,4 x 8-18	Ø 2,0 x (10+) 8-18	Ø 4 x 9	Ø 4 x 9	Ø 3,3/3,8 x 8-18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 11 mm			Ø 4 x 11	Ø 4 x 11	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 13 mm			Ø 4 x 13	Ø 4 x 13	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 15 mm	Ø 1,8-2,4 x 8-18	Ø 2,0 x (10+) 8-18	Ø 4 x 15	Ø 4 x 15	Ø 3,3/3,8 x 8-18

F. Udtagning af implantat

1. Vend det hvide hylster på hovedet, og fjern det som vist i figur Q, lad implantatet gå i indgreb i det indvendige titaniumhylster ved at rotere Implant Driver lidt, indtil Implant Driver sidder fast i implantatet (figur Q).



Figur Q: Udtagning af implantat

Nobel Biocare N1™ Implant Driver er farvekodet baseret på implantatplatformen, magenta for NP- og gul for RP-platformen, og har tre konkave overflader på hoveddelen, som passer ind mod den flade side af den tri-ovale implantatgrænseflade. Dybdemarkeringerne angiver implantatdybden i forhold til knogle og blødt væv under dets isættelse. Se figur R.



Figur R: Markering til Implant Driver

G. Isæt implantatet

- Kontrollér, at boreenheden er indstillet til et maksimalt drejningsmoment på 70 Ncm.
- Isæt implantatet til et maksimum på 70 Ncm ved brug af kontravinklen efterfulgt af Manual Torque Wrench Surgical for at sætte det helt på plads. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1098 for at få yderligere oplysninger om brugen af Manual Torque Wrench.
- For at isætte implantatet skal du bore i en fremadgående retning ved 25 omdr./min. uden vandkøling.
- Når implantatet isættes, skal det visuelt kontrolleres, at toppen af implantatet er placeret i niveau med alveolarkammen, således at den ene af de flade sider vender buccalt for at give mest mulig plads til det buccale knoglevolumen. Sørg for at kontrollere korrekt positionering og korrekt orienteringen, hvis det er nødvendigt. Se figur A.

Forsigtig: Overskrid aldrig et isættelsesmoment på 70 Ncm for implantatet. Overspænding af implantatet kan medføre skade på det, brud eller nekrose på knoglestedet. Hvis der anvendes en Surgical Driver til at isætte implantatet, er det nødvendigt at være særlig forsigtig for ikke at spænde det for hårdt. For at sikre øjebliksbelastning bør implantatet kunne tåle et endeligt isættelsesmoment på mindst 35 Ncm. Hvis denne isættelsesmomentværdi ikke opnås, kan man overveje at anvende andre belastningsprotokoller i overensstemmelse med instrumentets brugsanvisning.

Hvis implantatet sætter sig fast under implantatisættelsen, eller der opnås et maksimalt isættelsesmoment, før det sidder fuldstændigt på plads, drejes implantatet mod uret med modsat rotation eller en Manual Torque Wrench Surgical. Herefter fjernes implantatet fra stedet. Sæt implantatet tilbage i det indvendige hylster, før der fortsættes. Følg den kirurgiske protokol, og fortsæt med de kirurgiske trin, inden du fortsætter igen med implantatisættelse.

- Der kan også anvendes Bone Mills til at lette fjernelsen af det hårde væv rundt om implantatets hoved (tabel 4, se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1089 for at få yderligere oplysninger).

Tabel 4: Kompatible Bone Mills og Bone Mill Guides

Implantat	Bone Mill	Bone Mill Guide
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4,0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0
	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2
Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC RP	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5,2

H. Isæt Cover Screw eller Abutment

- Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en dækskrue eller abutment og sutur. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1016 for at få yderligere oplysninger om dækskruerne.

Forsigtig: Dækskruen må kun fingerspændes for at undgå for kraftige belastninger, der kan beskadige dækskruens dele.

For mere information om protese procedurer henvises til Nobel Biocares brugsanvisning anført i tabel 2.

Implantat, Abutment og Abutment Screw Retrieval Instruments:

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1097 Implant Retrieval Instruments, IFU1043 Abutment Screw Retrieval Instruments, IFU1096 Abutment Retrieval Instrument, hvis det bliver nødvendigt at fjerne et implantat, et abutment eller en Abutment Screw.

Tabel 5: Kompatible genfindingsinstrumenter med Nobel Biocare N1™ TiUltra-implantater

Implantat	Bone Mill Guide
Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP	Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP Trephine Drill 3,8/4,6 mm Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP
Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC RP	Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP Trephine Drill 4,4/5,2 mm Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP

Materialer:

- Implantat: Handelsmæssigt rent titanium (grad 4), natriumhypofosfat (NaH₂PO₄) og magnesiumklorid (MgCl₂) (ASTM F67).
- Cover Screw: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) og DLC-belægning (diamantlignende carbon) (ASTM F136 og ISO 5832-3).
- OsseoShapers: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminum, vanadium) (ASTM F136 og ISO 5832-3).
- OsseoDirector og Twist Step Drill: Rustfrit stål (ASTM F899).
- Guided Pilot Drill: Rustfrit stål og belægning af diamantlignende carbon (DLC) (ASTM F899).
- Implant Driver: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminum, vanadium) og rustfrit stål (ASTM F899, ASTM F136 og ISO 5832-3).
- OsseoShaper Extension: Rustfrit stål (ASTM F899).
- Depth Probe: Rustfrit stål (ASTM F899).
- Direction Indicator: Rustfrit stål (ASTM F899).

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 og 2, OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill er blevet steriliseret med stråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen på etiketten.

Advarsel: Instrumentet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Forsigtig: Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 og 2, OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill er til engangsbrug og må ikke steriliseres og anvendes igen. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ og Depth Probe Nobel Biocare N1™ leveres ikke-sterile og er beregnet til flergangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

Advarsel: Anvendelse af ikke-sterilt udstyr kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ og Depth Probe Nobel Biocare N1™ er beregnet til flergangsbrug. Før hver anvendelse skal udstyret inspiceres for tegn på forringelse, der kan begrænse udstyrets levetid, som f.eks.:

Implant Driver:

- Undersøg, om der er synlig korrosion.
- Undersøg for mekanisk slitage/beskadigelse af styremanchet og spids.
- Kontrollér, at udstyrets lasermarkering kan læses.

OsseoShaper Extension:

- Undersøg, om der er synlig korrosion.
- Undersøg for mekanisk slitage/beskadigelse mellem bor/OsseoShaper og OsseoShaper Extension/håndstykket.
- Kontrollér, at udstyrets lasermarkering kan læses.

Direction Indicator, Depth Probe:

- Undersøg, om der er synlig korrosion.
- Kontrollér, at udstyrets dybdemarkering kan læses. Kassér instrumenterne, hvis nogle af disse tegn på forringelse er tydelige.

Advarsel: Instrumentet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger:

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ og Depth Probe Nobel Biocare N1™ leveres ikke-sterile af Nobel Biocare og er beregnet til flergangsbrug. Inden hver anvendelse 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 ifølge gældende internationale standarder og retningslinjer:

- Manuel og automatiseret rengøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

I henhold til EN ISO 17664 påhviler det brugeren/behandleren at sikre, at behandlingen/genbehandlingen udføres med 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.

Bemærk: Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og/eller tørring af instrumentet/instrumenterne.

Bemærk: Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ og Depth Probe Nobel Biocare N1™ er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Forsigtig: Nedennævnte resteriliseringsinstruktioner skal overholdes.

Første procedure på anvendelsesstedet inden resterilisering:

- Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flergangsbrug direkte efter anvendelse.
- Fjern overfladisk snavs og vævsrester fra instrumenter til flergangsbrug, som skal resteriliseres, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter. Brug en dental sonde til at fjerne snavs og vævsrester fra hulrum, når det er relevant.
- Skyl enhederne med koldt rindende vand.

Opbevaring og transport til resteriliseringsområdet:

- Når det medicinske udstyr er rengjort for snavs og vævsrester, opbevares det i en beholder med det formål at beskytte udstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.
- Transportér hurtigst muligt det medicinske udstyr til resteriliseringsområdet. Hvis der er høj sandsynlighed for, at overførslen til rengøringsområdet trækker ud, tildækkes udstyret med et fugtigt klæde eller opbevares i en lukket beholder for at forhindre indtørring af snavs og vævsrester.
- Bemærk:** Instrumenter til flergangsbrug skal resteriliseres ved at påbegynde den foreskrevne automatiserede eller manuelle rengørings- og tørringsprocedure inden for 1 time efter anvendelse for at sikre en tilstrækkelig resterilisering.
- Hvis det medicinske udstyr sendes til en ekstern virksomhed med henblik på resterilisering, skal det opbevares i en beholder til formålet, som beskytter udstyret under transport samt beskytter personale og omgivelser mod kontaminering.

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring):

Forrengøring:

- Læg instrumentet i 0,5 % lukent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
- Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en sprøjte på 20 ml. Gentag dette trin, indtil alle lumen er fri for synligt snavs. Med OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ skal dette trin gentages minimum 3 gange.
- Børst de udvendige overflader med en blød nylonpensel (f.eks. Medsafe MED-100-33) i xmindst 30 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm i diameter) i mindst 1 minut, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med lukket vand fra vandhanen i mindst 30 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
- 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 programmet Vario TD.

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

- Læg enhederne i en passende skuffe eller holder (f.eks. en metalkurv).
- 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 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 kontrol:

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

Manuel rengøring og tørring:

1. Læg instrumentet i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
2. Børst de udvendige overflader af instrumentet med en blød nylonbørste i mindst 30 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
3. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydzyme ASP¹ eller Neodisher Medizym[™] med maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle på en 20 ml-sprøjte.
4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i mindst 30 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. Skyl grundigt instrumentets udvendige overflader og lumina med lukket vand fra vandhanen i mindst 30 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
6. Nedsænk instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin; frekvens 35 kHz; effektiv højfrekvent ultralydseffekt 300 W_{eff}) med 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Cydzyme ASP¹ eller Neodisher Medizym[™]), og behandl i minimum 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
7. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lukket vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
8. Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 30 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
9. Tør om nødvendigt med trykluft og fnugfri engangsservietter.

¹ Cydzyme ASP blev brugt i valideringen af den manuelle rengøring med Implant Driver Nobel Biocare N1[™] TCC, Direction Indicator Nobel Biocare N1[™] og Depth Probe Nobel Biocare N1[™]. Neodisher Medizym blev brugt i valideringen af den manuelle rengøring med OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1[™].

Visuel kontrol:

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:

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende dampsterilisator: Systec HX-320 og Selectomat PL/669-2CL² (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer og Selectomat PL/669-2CL (tyngdekraftscyklus)³.

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

² Systec HX-320-sterilisatoren og Amsco Century-sterilisatoren blev brugt til validering af steriliseringen med Implant Driver Nobel Biocare N1[™] TCC, Direction Indicator Nobel Biocare N1[™] og Depth Probe Nobel Biocare N1[™]. Selectomat PL/669-2CL-sterilisatoren blev brugt i valideringen af steriliseringen med OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1[™].

1. Forsøgl hvert instrument 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 mekaniske skader.

Tabel 6 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabel 6: Anbefalede steriliseringsposer	
Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforseglende steriliseringspose fra SPSmedical Steriking-pose (Wipak)
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose Steriking-pose (Wipak)

2. Afmærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger for at identificere instrumentet (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot- eller batchnummer, hvis det er relevant).
3. Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er i vandret position.
4. Steriliser instrumentet. Både tyngdekraftscyklussen og prævakuumcyklussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (tabel 7):

Tabel 7: Anbefalede steriliseringscyklusser				
Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliserings- eringstid	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		

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

² 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.

Bemærk: 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 bearbejder enhederne. Alle autoklaver/steriliseringsapparater skal overholde kravene og godkendes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den tilsvarende 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 producentens anvisninger vedrørende opbevaring og udløbsdato for den steriliserede enhed.

Opbevaring og transport til anvendelsesstedet:

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

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR):

MR-sikkerhedsoplysninger for rekonstruktion af en enkelt tand:

MRI-sikkerhedsoplysninger		
Ikke-klinisk afprøvning har vist, at Nobel Biocare N1 [™] TiUltra TCC og Cover Screw Nobel Biocare N1 [™] er forbundet med MR-forbehold. En patient med disse enheder 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 gauss/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 3 T MRI-system.	

MR-sikkerhedsoplysninger for konfigurationer med flere tænder:

MRI-sikkerhedsoplysninger		
Ikke-klinisk afprøvning har vist, at Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC er forbundet med MR-forbehold. En patient med disse enheder 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 gauss/cm).	
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP).	
RF-sendespoletype	Helkropssendespole.	
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	• Under skulderen: 2,0 W/kg • Over skulderen: 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 Nobel Biocare N1[™] TiUltra[™] TCC-implantater, Cover Screw Nobel Biocare N1[™], OsseoShaper 1 og 2, OsseoDirector Nobel Biocare N1[™], Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1[™], Twist Step Drill, Implant Driver Nobel Biocare N1[™] TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1[™], Direction Indicator Nobel Biocare N1[™] og Depth Probe Nobel Biocare N1[™] kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i henhold til den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med Nobel Biocare N1[™] TiUltra[™] TCC-implantater, Cover Screw Nobel Biocare N1[™], OsseoShaper 1 og 2, OsseoDirector Nobel Biocare N1[™], Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1[™], Twist Step Drill, Implant Driver Nobel Biocare N1[™] TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1[™], Direction Indicator Nobel Biocare N1[™] og Depth Probe Nobel Biocare N1[™], er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Sundhedsfaciliteter 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 enhedens egenskaber og føre til fejl.

Bortskaffelse:

Kassér potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsenet 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, hvis relevant.

Producent- og forhandleroplysninger:

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

Ansvarshavende i Storbritannien:



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

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 enheder
i klasse Ir, IIa og IIb

Generelle UDI-DI-oplysninger:

Følgende tabel viser de generelle UDI-DI-oplysninger for de instrumenter, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC	73327470000002126T
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC	73327470000002116R
OsseoDirector Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Twist Step Drill	73327470000001206M
OsseoShapers Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Implant Driver Nobel Biocare N1™	73327470000001597G
OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™	73327470000001226R
Depth Probe Nobel Biocare N1™	73327470000001606Z
Direction Indicator Nobel Biocare N1™	733274700000016377

Implant Card:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater leveres med et implantatkort, som indeholder vigtige oplysninger til patienter vedrørende instrumentet.

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

Symboloversigt:

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



Lotnummer



Artikelnummer



Dato



Fremstillingsdato



Producent



Serienummer



Entydigt enheds-id



Læge eller lægeklínik



Patient-id



Patientnummer



Tandnummer



Se brugsanvisningen



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Link til onlineportal med
symboloversigt og brugsanvisninger



Websted med
patientoplysninger



Forsigtig



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes,
hvis pakningen
er beskadiget.
Se brugsanvisningen



Holdbarhedsdato



Temperaturforhold



Øvre temperatur-
grænse



Må ikke udsættes
for sollys



Opbevares tørt



Indeholder biologisk
materiale af animalsk
oprindelse



Indeholder
farlige stoffer



Indhold eller
tilstedeværelse
af DEHP-phthalat



Indhold eller
tilstedeværelse
af naturgummilatex



Indhold eller
tilstedeværelse
af phthalat



Ikke-pyrogenisk



Magnetisk
resonans,
forbehold



Beskyttet mod
magnetisk
resonans



Ikke-steril



Steriliseret med
ethylenoxid



Steriliseret
med stråling



Steriliseret med
damp eller brug
af varme



System med
én steril barriere



System med én steril
barriere og indvendig
beskyttende
emballage



System med én steril
barriere og udvendig
beskyttende
emballage



System med
to sterile barrierer



Autoriseret
repræsentant
i Schweiz



Autoriseret
repræsentant
Det Europæiske
Fællesskab/Den
Europæiske Union



Ansvarshavende
i Storbritannien



CE-mærke



CE-mærke med
nummer for
bemyndiget organ



Importør i EU



Importør i Schweiz



UKCA-mærke



UKCA-mærke
med nummer
på autoriseret
institution



Medicinsk udstyr

Rx only

Kun til brug
på ordination

DK Alle rettigheder forbeholdes.

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