

Nobel Biocare N1™ Base-koncept

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 anvendelse af produkter, der er fremstillet af tredje parter, sammen med produkter fra Nobel Biocare vil opheve enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocare. 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 anvendelsen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige undersøgelser 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 godkendt af myndighederne, frigivet eller har opnået licens til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Nobel Biocare N1™ Base-konceptet består af en præfabrikeret todelt tandimplantatbase (bestående af basisdelen og den kliniske skrue) og tilhørende abutments og komponenter. Nobel Biocare N1™ Base-konceptet skal bruges i kombination med et endossalt tandimplantat som hjælp til protetisk rehabilitering.

Nobel Biocare N1™ Base-konceptet kan kun bruges sammen med Nobel Biocare N1™-implantatsystemet.

Nobel Biocare N1™ Base-konceptet omfatter komponenter, der er beregnet til brug med platformstørrelserne NP eller RP. De specifikke anvendte komponenter til Nobel Biocare N1™ Base-konceptet skal have samme platformstørrelse som implantatet.

Nobel Biocare N1™ Base-konceptet består af følgende komponenter:

Tabel 1: Nobel Biocare N1™ Base-koncept - Kompatible platforme, skruetrækkere og momentspecifikationer

Base	Tilgængelige platforme	Tilgængelige højder			Tilspændingsmoment		Skrue-trækker
Nobel Biocare N1™ Base Xreal™	NP	1,75 mm/2,5 mm/ 3,5 mm,			20 Ncm		N1 Base-skrue-trækker
	RP	1,75 mm/2,5 mm/ 3,5 mm,					
Abutments og komponent på baseniveau	Tilgængelige platforme	Enga-ving	Non-Enga-ving	Farve-kodning	Tilgængelige højder	Tilspændings-moment	Skrue-trækker
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	3,8 mm	Fingerspænding	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○			
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○ (skrue)	4,5 mm	Fingerspænding	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○ (skrue)			
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	○ (skrue)	10 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	○ (skrue)			
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	○ (skrue)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	○ (skrue)			
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Fingerspænding	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○	-		
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Fingerspænding	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○	-		
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Fingerspænding	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○	-		

Nobel Biocare N1™ Base Xreal™:

Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ er en komponent, der skal tilsluttes Nobel Biocare N1™-implantatet på tidspunktet for det kirurgiske indgreb og forbliver på plads under hele rekonstruktionsproceduren. Den flytter rekonstruktionsplatformen på den tresidede ovale koniske Nobel Biocare-forbindelses implantater fra knogleniveau til vævsniveau.

Bemærk: Et formonteret håndtag til placering af Nobel Biocare N1™ Base og en formonteret Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base er inkluderet i Nobel Biocare N1™ Base.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base:

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base er designet til at fastgøre Nobel Biocare N1™ Base på et endossalt tandimplantat.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base:

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base er designet til at fastgøre Nobel Biocare N1™ Base-abutments til Nobel Biocare N1™ Base Xreal™.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base er en præfabrikeret tandimplantats abutment, der kan tilsluttes Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ for at støtte placeringen af en midlertidig protetik.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base fås i to udgaver: Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base til rekonstruktioner af enkelte enheder og Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge til rekonstruktion af flere enheder.

Bemærk: Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base er inkluderet i Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base er en præfabrikeret tandimplantats abutment, der kan tilsluttes Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ for at støtte placeringen af en tandprotese, der fastholdes med skruer.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base fås i to udgaver: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base til rekonstruktioner af enkelte enheder og Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge til rekonstruktion af flere enheder.

Bemærk: Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base er inkluderet i Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base er en præfabrikeret tandimplantats abutment, der kan tilsluttes Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ for at støtte helingen af det omgivende bløde væv.

Bemærk: Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base er inkluderet i Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base er en præfabrikeret, justerbar tandimplantats abutment, der kan tilsluttes Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ for at støtte helingen af det omgivende bløde væv og lette overførslen af en intraoral placering af Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ fra patientens kæbe til den tilsvarende placering på en master-støbning i dentallaboratoriet ved hjælp af en intraoral scanningsprocedure.

Bemærk: Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base er inkluderet i IOS Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base:

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base er en præfabrikeret komponent, der letter overførslen af en intraoral placering af Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ fra patientens kæbe til den tilsvarende placering på en master-støbning i dentallaboratoriet for at støtte fremstillingen af en rekonstruktion.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base fås i to udgaver: Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base til åben ske-aftryksteknik og Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base til lukket ske-aftryksteknik. Aftryksteknikken med åben ske anbefales til tilfælde med flere implantater. Den åbne ske-aftryksteknik skal bruges til implantater, der afviger mere end 20°. Lukket ske-aftryksteknikken anbefales til patienter med mindre mundåbning, i områder med begrænset adgang og til patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base-pakken indeholder en medfølgende guidepind. Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base-pakken indeholder en medfølgende skrue.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base:

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base er en præfabrikeret komponent, der tilsluttes Nobel Biocare N1™ Base, som er tilsluttet et endossalt tandimplantat, der anbringes i patientens mund, eller tilsluttes en basereplika, som er indlejret i en master-støbning for at lette designet og fremstillingen af en rekonstruktion.

Positionssøgere er formonteret med en skrue, der bruges til at fastgøre enheden til en Nobel Biocare N1™ Base eller Nobel Biocare N1™ Base-replika.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base:

Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base og Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base bruges til at stramme og løse den kliniske skrue, der fastgør Nobel Biocare N1™ Base til tandimplantatet.

Tilsigtet anvendelse:

Nobel Biocare N1™ Base Xea™, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base og Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Er beregnet til at blive tilsluttet et endossalt tandimplantat for at støtte placeringen af en tandprotese.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base og Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base:

Beregnet til at fastgøre komponenter til tandimplantatsystemer til et tandimplantat eller en anden komponent.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Er beregnet til at blive midlertidigt tilsluttet et endossalt tandimplantat eller implantatabutment for at støtte helingen af det omgivende bløde væv.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Beregnet til at blive midlertidigt tilsluttet et endossalt tandimplantat eller implantatabutment for at støtte helingen af det omgivende bløde væv og overførsel af placeringen af et tandimplantat eller implantatabutment til en patientmodel.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base:

Beregnet til at overføre retningen, positionen eller orienteringen af et tandimplantat til en patientmodel.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base:

Beregnet til at overføre retningen, positionen eller orienteringen af et tandimplantat til en patientmodel.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base:

Beregnet til at spænde og/eller løsne skruer, der bruges til at tilslutte komponenter i tandimplantatsystemer.

Indikationer:

Nobel Biocare N1 Base-konceptet er indiceret til rekonstruktioner af en enkelt enhed og rekonstruktioner af op til 6 enheder.

Nobel Biocare N1™ Base Xea™:

Nobel Biocare N1™ Base Xea™ er indiceret til brug i over- eller underkæben og bruges til at understøtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen. Det er indiceret til rekonstruktioner af en enkelt enhed og rekonstruktioner af op til 6 enheder med mindre end 20° divergens for at give plads til isætning.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base:

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til at fastgøre en Nobel Biocare N1™ Base Xea™ på et tandimplantat i over- eller underkæben og understøtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base:

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til at fastgøre abutments til en Nobel Biocare N1™ Base Xea™ i over- eller underkæben og understøtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til at støtte placeringen af en enkelt enhed, midlertidige proteserekonstruktioner, der fastholdes med skruer, i over- eller underkæben, i op til 180 dage.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge er indiceret til at støtte placeringen af flere enheder, midlertidige proteserekonstruktioner, der fastholdes med skruer, i over- eller underkæben, i op til 180 dage for implantater med mindre end 20° samlet divergens for at give plads til isætning.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til at støtte placeringen af en enkelt enhed, proteserekonstruktioner, der fastholdes med skruer, i over- eller underkæben.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge er indiceret til at støtte placeringen af op til 6 enheder, midlertidige protetiskerekonstruktioner, der fastholdes med skruer, i over- eller underkæben, i op til 6 dage for implantater med mindre end 20° samlet divergens for at give plads til isætning.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til brug med Nobel Biocare N1™ Base Xea™ i over- eller underkæben til understøttelse af procedurer for en enkelt enhed og flere enheder i op til 180 dage.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

IOS Abutment Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til brug med Nobel Biocare N1™ Base Xea™ i over- eller underkæben til understøttelse af procedurer for en enkelt enhed og flere enheder i op til 180 dage. I kombination med en intraoral scanner kan IOS Healing Abutment bruges til at bekræfte placeringen, positionen og retningen på Nobel Biocare N1™ Base for at støtte oprettelsen af den digitale model, der skal lette designet og fremstillingen af en tandprotese ved hjælp af CAD/CAM.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base:

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til at blive tilsluttet Nobel Biocare N1™ Base Xea™ og overføre placeringen, positionen og retningen for Nobel Biocare N1™ Base fra patientens delvist tandløse kæbe til master-støbning på dentallaboratoriet.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base:

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til brug i kombination med en intraoral eller desktopscanner for at bekræfte placeringen, positionen og retningen for Nobel Biocare N1™ Base for at støtte oprettelsen af den digitale model for at lette designet og fremstillingen af en tandprotese med en enkelt eller flere enheder ved hjælp af CAD/CAM-teknologi.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base:

Samme som tilsigtet anvendelse.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at bruge Nobel Biocare N1™ Base-konceptet til:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter, hos hvem det ikke er muligt at isætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer til at opnå sikker understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- Patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), rustfrit stål, polyoxymetylen (POM), DLC-belægning (diamantlignende carbon) eller polyetheretherketon (PEEK).

Det er kontraindiceret at bruge Nobel Biocare N1™ Base Xea™ til patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for natriumhypofosfat (NaH₂PO₄) eller magnesiumklorid (MgCl₂).

Det er kontraindiceret at bruge Position Locator Nobel Biocare N1™ til patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for ZrN (zirconiumnitrid).

Det er kontraindiceret at bruge Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base til patienter, der er allergiske over for silikone.

Forholdsregler:

Generelle:

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™ Base-konceptet må kun bruges sammen med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og protetiskekomponenter. Brug af instrumenter og/eller protese­komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Nobel Biocare N1™ Base-konceptet, 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 særligt 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.

Den farvede overflade på Nobel Biocare N1™ Base Xea™ stammer fra Xea™-overfladen og angiver ikke platformsstørrelsen.

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 egighed 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 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 brugsisme, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Enheden 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 får indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstig implantatretning.

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under det kliniske indgreb 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:

Pløje 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 sluge eller indånde dem. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. et halsværn).

Før protetikkomponenten fastgøres på et implantat, skal implantatet kunne tåle det anbefalede tilspændingsmoment for protetikken. For at sikre øjeblikkelig funktion bør implantatet kunne tåle et tilspændingsmoment på mindst 35 Ncm.

Afvig ikke fra den håndteringsprocedure, der er beskrevet i afsnittene nedenfor.

Efter kirurgisk indgreb:

For at sikre et godt behandlingsresultat på lang sigt anbefales det at følge regelmæssigt op på patientens efter implantatbehandling og informere patienten om korrekt mundhygiejne.

Tilsigtede brugere og patientgrupper:

Nobel Biocare N1™ Base-konceptet er beregnet til anvendelse af tandlæger og tandteknikere.

Nobel Biocare N1™ Base-konceptet skal bruges til patienter, der skal have tandimplantatbehandling.

Kliniske fordele og uønskede bivirkninger:

Kliniske fordele forbundet med Nobel Biocare N1™ Base-konceptet:

Nobel Biocare N1™ Base-konceptet omfatter behandlingskomponenter, der anvendes sammen med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og broer. Som klinisk fordel ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger i forbindelse med Nobel Biocare N1™ Base-konceptet:

Placeringen af disse enheder er del af en invasiv behandling, der kan medføre typiske uønskede bivirkninger som f.eks. inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Isætning eller fjernelse af abutmentet kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Implantatabutments er en del 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. resterende cement, tandsten, mucositis, sår, hyperplasi af blødt væv og/eller vigende hårdt væv. Nogle patienter kan opleve en grålig misfarvning af slimhindeområdet.

Hvor det kræves i henhold til European Medical Device Regulation (MDR; EU 2017/745), findes der et Summary of Safety and Clinical Performance-dokumentation (SSCP) til Nobel Biocare N1™ Base Xea™, Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base og Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base. SSCP-dokumentet findes på følgende websted:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ Webstedet bliver 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): I tilfælde af en alvorlig hændelse under anvendelsen af denne enhed eller som konsekvens heraf 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>

Håndteringsprocedure:

Placering af Nobel Biocare N1™ Base Xea™:

1. Vælg den rette Nobel Biocare N1™ Base Xea™, og tilslut den til implantatet ved hjælp af det formonterede handle for at gøre det lettere at isætte og undgå at berøre overfladen på enheden. Fjern handle.

Det anbefales at kontrollere den endelige placering af Nobel Biocare N1™ Base dets fastgjorte komponenter ved hjælp af et røntgenbillede.

2. Stram den kliniske skrue på Nobel Biocare N1™ Base:

Bemærk: Hvis en Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base placeres på Nobel Biocare N1™ Base Xea™, skal du stramme Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base med Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

Hvis en Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base eller Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base placeres på Nobel Biocare N1™ Base Xea™, skal du stramme Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base til 20 Ncm ved hjælp af Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU 1098 for at få oplysninger om Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsigtig: Overskrid aldrig tilspændingsmoment på 20 Ncm for Nobel Biocare N1™ Base Xea. Over-spænding af den kliniske skrue kan føre til beskadigelse af skrue.

3. Hvis det er nødvendigt at fjerne Nobel Biocare N1™ Base Xea™, skal du stramme skruen med Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

Bemærk: Nobel Biocare N1™ Base Xea™ bør kun udskiftes sammen med den Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base.

Rekonstruktionsprocedurer for Nobel Biocare N1™ Base-konceptet:

Inden starten på rekonstruktionsproceduren skal du kontrollere, at implantatet er tilstrækkeligt stabilt.

Før du tilslutter komponenter til Nobel Biocare N1™ Base, skal du rense overfladen.

A. Placering af Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base til helingsfase:

1. Vælg den rette Healing Abutment Biocare N1™ Base, og kontrollér, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen.
2. Tilslut Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base til Nobel Biocare N1™ Base Xea™, og spænd den i hånden med Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få oplysninger om Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Forsigtig: Overskrid aldrig det anbefalede tilspændingsmoment for skruen. Overspænding af protetikskruen kan føre til beskadigelse af skruen.

Det anbefales at kontrollere den endelige placering af abutmentet ved hjælp af et røntgenbillede.

3. Hvis det er nødvendigt at fjerne Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, skal du løsne skruen med Omnigrip™ Mini Screwdriver.

B. Aftryk ved hjælp af Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base:

1. Vælg den rette aftrykskappe ifølge baseplatformen (se tabel 1).
2. Tilslut aftryksskappen til Nobel Biocare N1™ Base Xea™, og stram den i hånden eller ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Kontrollér, at aftryksskappen ikke kommer i kontakt med de tilstødende tænder.

Det anbefales at kontrollere aftryksskappens placering ved hjælp af et røntgenbillede.

3. Fjern og perforer aftryksskeen for at sikre, at skeen kommer helt på plads, og at guidepinden stikker helt ud. Hvis der er en stor åbning i skeen, kan den lukkes med voks for at forhindre, at aftryksmaterialet løber ud.
4. Injicer aftryksmaterialet omkring aftryksskappen og ind i skeen.
5. Sæt aftryksskeen helt på plads, så spidsen af guidepinden er tydelig, og registrer aftrykket.
6. Når aftrykmaterialet har sat sig, skal du skrue guidepinden ud, indtil den løsnes fra Nobel Biocare N1™ Base ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Forsigtig: Fjern ikke guidepinden fra den integrerede aftrykskappe, da dette kan medføre, at O-ringen falder af guidepinden.

7. Fjern aftryksskeen, mens aftryksskappen og guidepinden holdes inde i aftryksmaterialet, og kontrollér aftrykket for eventuelle uregelmæssigheder eller bobler.
8. Fastgør Nobel Biocare N1™ Base Replica til aftryksskappen, og stram guidepinden.
9. Send aftrykket til dentallaboratoriet.

C. Aftryk ved hjælp af Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base:

1. Vælg den rette aftrykskappe ifølge baseplatformen (se tabel 1).
2. Tilslut aftryksskappen til Nobel Biocare N1™ Base, og stram den i hånden eller ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Kontrollér, at aftryksskappen ikke kommer i kontakt med de tilstødende tænder.

Det anbefales at kontrollere aftryksskappens placering ved hjælp af et røntgenbillede.

3. Bloker indsatsen til skruetrækkeren oven på aftryksskappen (f.eks. med voks) for at forhindre aftryksmateriale i at trænge ind.
4. Injicer mellemstor eller stor mængde aftryksmateriale omkring aftryksskappen og ind i skeen.
5. Placer aftryksskeen, og registrer aftrykket.
6. Når aftryksmaterialet har sat sig, skal du fjerne aftryksskeen og kontrollere aftrykket for eventuelle uregelmæssigheder eller bobler.
7. Fjern blokeringsmaterialet fra skruen, hvis det er relevant.
8. Frigør aftryksskappen fra Nobel Biocare N1™ Base ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.
9. Fastgør Nobel Biocare N1™ Base-replikaen til aftrykningskappen, og stram aftrykningskappens skrue.
10. Placer enheden bestående af aftryksskappen og replikaen på den tilsvarende placering i aftrykket.
11. Send aftrykket til dentallaboratoriet.

D. Placering af provisorisk protese ved hjælp af Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base (til provisorisk protese fremstillet på stedet):

Forsigtig: Provisorisk protese ved hjælp af Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base må ikke være isat i mere end 180 dage, da permanent belastning kan medføre brud på den provisoriske protese.

1. Tilslut det midlertidige abutment på Nobel Biocare N1™ Base, og kontrollér abutmentets højde. Abutmentet kan eventuelt ændres uden for patientens mund. Undlad at tilpasse abutmentets placeringsområde.

Bemærk: Midlertidige abutments bør kun udsættes for begrænset okklusal belastning, og den midlertidige rekonstruktion skal derfor holdes uden af okklusionen.

2. Efter ændring af abutmentet skal det rengøres og steriliseres inden yderligere intraoral brug ifølge anvisningerne i afsnittet Rengørings- og steriliseringsvejledning.
3. Tilslut abutmentet igen til Nobel Biocare N1™ Base ved først at justere delene og derefter stramme protetikskruen med en Omnigrip™ Mini Screwdriver og blokere skruelhullet.
4. Fremstil en provisorisk rekonstruktion ved hjælp af en præfabrikeret form med egnet midlertidigt rekonstruktionsmateriale i henhold til anvisningerne fra producenten af materialet.
5. Bor et hul gennem formen, løsn proteseskruen ved hjælp af en Omnigrip™ Mini Screwdriver, og fjern rekonstruktionen.
6. Foretag de endelige justeringer af rekonstruktionen. Beskyt abutmenttilslutningen, mens du foretager justeringer ved hjælp af de relevante instrumenter.
7. Tilslut den midlertidige rekonstruktion til Nobel Biocare N1™ Base, og stram til 20 Ncm ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsigtig: Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for protetikskruen. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

- Det anbefales at kontrollere den endelige placering af abutmentet ved hjælp af et røntgenbillede.
8. Bloker skruelhullet med et egnet materiale, inden du lukker det med kompositmateriale.
9. Hvis det er nødvendigt at fjerne rekonstruktionen, skal du åbne skruelhullet og løsne skruen ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Bemærk: Til behandling af den midlertidige rekonstruktion i dentallaboratoriet skal der anvendes en egnet laboratorieskrue.

E. Udførelse af en intraoral scanning ved hjælp af Position Locator Nobel Biocare N1™ Base eller IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

1. Tilslut positionssøgeren eller IOS Healing Abutment til Nobel Biocare N1™ Base ved at stramme skruen i hånden ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.
Det anbefales at kontrollere den endelige placering af enheden ved hjælp af et røntgenbillede.

2. Udfør en intraoral scanning af patienten ved at følge scannerproducentens instruktioner.
3. For Position Locator Nobel Biocare N1™ Base: Fjern positionlocator ved at løsne skruen.

For IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base: Lad komponenten være på plads i helingsfasen i op til 180 dage og for at lette formningen af blødt væv.

Hvis der er behov for justeringer af IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, kan de udføres, når scanningen er afsluttet. Vær opmærksom på, at tilslutningen til basen ikke må ændres. Derefter skal du sørge for at rengøre den for rester.

4. Send scanningsfilen til laboratoriet.

F. Design og fremstilling af den endelige rekonstruktion på Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base ved hjælp af en CAD/CAM-procedure.

Hvis du bruger en desktopscanner, skal du gå til trin 1 nedenfor. Hvis du modtager IO Scan-data fra klinikeren, skal du gå til trin 2 nedenfor.

Laboratorieprocedure

1. Scanning af master-støbningen:
 - Tilslut en positionlocator til den basereplika, der er integreret i master-støbningen.
 - Scan master-støbningen ifølge scannerproducentens instruktioner.
2. Design af rekonstruktionen:
 - Importér scanningsfilen i CAD-softwaren, og vælg den ønskede Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base ud fra rekonstruktionstypen.
 - Design rekonstruktionen ved hjælp af CAD-standardværktøjer. Sørg for at overholde de designspecifikationer, som producenten af rekonstruktionsmaterialet har angivet.

Forsigtig: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge bør kun bruges til rekonstruktioner af op til 6 enheder.

3. Produktion:
 - Send designfilen til en fræseenhed eller et lokalt produktionsanlæg.
4. Færdiggørelse og bonding:
 - Når rekonstruktionen er blevet fræset, skal den færdiggøres ved at følge instruktionerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.
 - Sandblæs bondingfladen på rekonstruktionen ifølge instruktionerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.
 - Rengør rekonstruktionen ifølge anbefalingerne fra producenten af bondingmaterialet.
 - Beskyt skruengangen på universalabutmentet inden sandblæsning ved at tilslutte det til et basereplika ved hjælp af Prosthetic Lab Screw.

Forsigtig: Det anbefales ikke at anvende voks i skruengangen.

- Sandblæs kontaktfladen på Universal Base Abutment med aluminiumoxid 50 µm ved maksimalt 2 bar. Der må ikke foretages andre ændringer end sandblæsning.

- Rens bondingfladen på universalabutmentet ved hjælp af blæsning med en dampstrålepistol eller et ultralydsbad.

Forsigtig: Placeringsområdet må ikke sandblæses. Under sandblæsningen bruges en basereplika til at forhindre ændring af grænsefladen imellem abutmentet og basen. Det anbefales ikke at anvende voks i skruengangen.

- Hæft rekonstruktionen til universalabutmentet ifølge instruktionerne fra producenten af cementen. Der må kun anvendes selvkøbende dentalcementerings-/bondingmateriale, som er egnet til zirconiumdioxidporcelæn eller PMMA (polymethylmethacrylat)

Forsigtig: Skruengangen på universalabutmentet skal blokeres forud for bonding og derefter renses for rester af bondingmateriale. Følg retningslinjerne fra producenten af bondingmaterialet.

- Frigør rekonstruktionen fra basereplikaen, og send den til klinikeren sammen med proteseskruen.

Klinisk procedure:

Inden du tilslutter den endelige rekonstruktion, skal du sikre dig, at den kliniske skrue på Nobel Biocare N1™ Base er strammet til 20 Ncm.

Forsigtig: Den endelige rekonstruktion og protetikskruen skal rengøres og steriliseres inden isætning i patientens mund ifølge instruktionerne fra producenten af materialet.

5. Fjern Healing Abutmentet eller den midlertidige rekonstruktion fra Nobel Biocare N1™ Base Xea™ ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.

6. Tilslut universalabutmentets rekonstruktion til Nobel Biocare N1™ Base Xea™, og juster først delene, og stram derefter protetikskruen med hånden.

7. Spænd rekonstruktionen til 20 Ncm ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsigtig: Overskrid aldrig et tilspændingsmoment på 20 Ncm for protetikken. Overspænding af protetikskruen kan beskadige skruen.

Forsigtig: Ved tilspænding af abutmentet bør implantatet kunne tåle det anbefalede tilspændingsmoment for protetikskruen.

Det anbefales at kontrollere den endelige placering af abutmentet ved hjælp af et røntgenbillede.

8. Bloker skruenhovedet, inden skruelhullet lukkes med kompositmateriale.
9. Hvis det er nødvendigt at fjerne rekonstruktionen, skal du åbne skruelhullet og løsne skruen ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Materialer:

- Nobel Biocare N1™ Base Xea™: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, natriumdihydrogenfosfat (NaH₂PO₄) og magnesiumklorid (MgCl₂). Handle: Polyetheretherketon (PEEK).
- Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Base Replica Nobel Biocare N1™ Base og Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3. O-ring: silikone.
- Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base og Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belægning (diamantlignende carbon).
- Position Locator Nobel Biocare N1™ Base: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og zirconiumnitridbelægning 58 % Zr, 42 % N.
- IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base: Polyetheretherketon (PEEK).
- Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base: Rustfrit stål AISI 303/AISI 304/420F Mod i henhold til ASTM F899.

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

Nobel Biocare N1™ Base Xea™, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base er blevet steriliseret ved bestråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkatet.

Advarsel: Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet. Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, inklusive den medfølgende Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base leveres ikke-steril og er kun beregnet til engangsbrug. Inden anvendelse skal produktet rengøres og steriliseres ifølge den manuelle eller automatiserede procedure i Rengørings- og steriliseringsvejledning.

Forsigtig: Nobel Biocare N1™ Base Xea™, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base er engangsprodukter og må ikke resteriliseres. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Bemærk: I tilfælde af ændringer af Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base under arbejdsgangen på stedet skal den rengøres og steriliseres ifølge instruktionerne i afsnittet Rengørings- og steriliseringsinstruktioner, inden der foretages yderligere intraoral brug.

Position Locators Nobel Biocare N1™ Base, Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base og Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base leveres ikke-sterile og er beregnet til flergangsbrug. Inden produktet anvendes første gang og genanvendes, skal det rengøres, desinficeres og steriliseres ifølge de anbefalede parametre.

Advarsel: Anvendelse af en ikke-steril enhed kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Position Locators Nobel Biocare N1™ Base kræver ikke afmontering af skruen inden rengøring og resterilisering.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base er beregnet til flergangsbrug og skal derfor kontrolleres inden hver anvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion er uændret. Kontrollér, om instrumentet viser tegn på slid, deformationer eller korrosion. Skruetrækkere, der viser disse tegn, skal kasseres.

Hvis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base ikke går i indgreb i den Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, er instrumentet slidt og skal kasseres.

Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base og Position Locators Nobel Biocare N1™ Base er genanvendelige enheder, der skal inspiceres inden hver anvendelse for at sikre, at integriteten og ydeevnen er uændret. Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base og Position Locators Nobel Biocare N1™ Base skal kasseres, hvis et af følgende kriterier er opfyldt:

- Hvis komponenten viser nogen tegn på slid, afskalning af anodisering og belægninger, deformation eller korrosion.
- Hvis enheden ikke kan placeres præcist eller sidder løst på Nobel Biocare N1™ Base Xea™ eller Base Replica Nobel Biocare N1™ Base.
- Hvis det ikke er tilstrækkeligt at bruge et let tryk på Omnigrip™ Mini Screwdriver, for at den kan få fat i eller glide ind i indsatsen på skruen eller guidepinden.
- Hvis positionssøgerens skruer har løsnet sig fra delen.
- Hvis guidepinden ikke længere holdes fast i aftryksskappen, hvilket indikerer, at O-ringen til guidepinden er pillet af eller er slidt.

Rengørings- og steriliseringsinstruktioner:

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, inklusive protetikskruen, leveres ikke-sterilt af Nobel Biocare og er beregnet til engangsbrug. Inden brug skal enheden rengøres og steriliseres af brugeren.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, Position Locators Nobel Biocare N1™ Base og Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base 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 i henhold til 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, 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 vejledning skal godkendes af brugeren, der udfører processen, 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 enheden/enhederne.

Bemærk: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, Position Locator Nobel Biocare N1™ Base og Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base 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.

Forsigtig: Alt tandaffald, der klæber til aftryksskapperne (f.eks. aftryksmateriale), skal fjernes umiddelbart efter brug, da det måske ikke er muligt at fjerne de tørrede rester senere i processen. En dental sonde bruges til at fjerne snavs i enhedens hulrum. Aftryksskapper skal kasseres, hvis de indeholder rester, der ikke kan fjernes.

- Skyl enhederne med koldt rindende vand.

Opbevaring og transport til resteriliseringsområdet:

- Når enhederne er rengjort for snavs og vævsrester, opbevares de i en beholder for at beskytte enhederne under transport og beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.
- Transportér hurtigst muligt enhederne 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 tørringsprocedurer 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. forrængøring):

Forrængøring:

- Skil Temporary Abutment, Universal Abutment eller aftryksskappen ad inden rengøringen ved at fjerne skruen fra enheden.
- Læg enheden i 0,5 % lukkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
- Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.
- Børst de udvendige overflader med en blød nylonpensel (f.eks. Medsafe MED-100.33) i mindst 20 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 diameter) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- 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.
- Skyl lumina (hvis relevant) med 20 ml vand fra hanen ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.

Automatiseret rengøring og tørring:

I forbindelse med Nobel Biocares godkendelse blev følgende vaskemaskine anvendt: 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 metalboks).
- Placer enhederne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er i vandret position.
- Start den automatiserede rengøring. Følgende parametre er baseret på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskine:
 - Mindst 2 minutters forrængøring 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.
- Kør en tørringscyklus ved 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.
- Tør med komprimeret luft, eller rene, frugfri engangsservietter, hvis der konstateres fugt efter tørringscyklussen.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptable forringelser såsom korrosion, misfarvning, revnede tætninger, eller hvis der findes tandrester på enheden. Eventuelle enheder, der ikke består kontrollen, skal kasseres.

Manuel rengøring og tørring:

- Skil Temporary Abutment, Universal Abutment eller aftryksskappen ad inden rengøringen ved at fjerne skruen fra enheden.
- Læg enheden i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
- Børst de udvendige overflader af enheden med en blød nylonpensel i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.

- Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lukkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP for Temporary Abutment og Universal Abutment og Neodisher Medizym til Impression Coping ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle, der er tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
- Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Skyl grundigt enhedens udvendige og indvendige overflader og lumina med vand fra vandhanen med en minimumtemperatur på 29 °C (84,2 °F) i mindst 10 sekunder for at fjerne alt rengøringsmiddel.
- Læg enheden i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP til Temporary Abutment og Universal Abutment eller Neodisher Medizym til Impression Coping), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).
- Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lukkent vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle, der er tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
- Tør om nødvendigt med trykluft og frugfri engangsservietter.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptable forringelser såsom korrosion, misfarvning, revnede tætninger, eller hvis der findes tandrester på enheden. Alle enheder, der ikke har bestået kontrollen, skal kasseres.

Sterilisering:

I forbindelse med Nobel Biocares godkendelse anvendtes følgende dampsterilisator: Systec HX-320 og Selectomat PL/669-2CL (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer og Selectomat PL/669-2CL (tyngdekraftscyklus).

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

- Samt eventuelt adskilte enheder igen, og 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 mekaniske skader.

Tabel 2 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabel 2: Anbefalede steriliseringsposer	
Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	SPSmedical Self-Seal-sterilisationspose (anvendelig til midlertidig abutment og universalabutment)
	Steriking-pose (Wipak) (anvendelig til aftryksskappe)
Prævakuumcyklus	StericLIN®-pose (anvendelig til midlertidig abutment og universalabutment)
	Steriking-pose (Wipak) (anvendelig til aftryksskappe)

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

Tabel 3: Anbefalede steriliseringscyklusser				
Cyklus	Minimum-temperatur	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		

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 overholdelse.

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 instrumenterne. Alle autoklaver/steriliseringsapparater skal overholde kravene til samt 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 afmærkede og forseglede steriliseringspose et tørt og mørkt sted. Følg instruktionerne producenten af steriliseringsposen vedrørende opbevaringsbetingelser 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 enhederne og sikre deres sterile tilstand under transporten, hvad angår instrumentets emballage og den nødvendige forsendelsesproces, dvs. transport mellem kliniske afdelinger eller til en ekstern virksomhed.

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR):

Nobel Biocare N1™ Base Xea™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base indeholder metaliske materialer, som kan blive påvirket af MR-scanning. Ikke-klinisk test udført af Nobel Biocare har påvist, at Nobel Biocare N1™ Base Xea™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base sandsynligvis ikke påvirker patientsikkerheden under følgende MR-forhold:

- Kun 1,5 tesla og 3,0 tesla statiske magnetfelter.
- Maksimal spatial gradient magnetfelt på 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Maksimum MR-system rapporteret. Hele kroppen havde en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg (Normal Operating Mode) eller 4 W/kg (First Level Controlled Mode).

Bemærk: Aftagelige rekonstruktioner skal tages ud inden scanning, ligesom ure, smykker osv. skal tages af.

Under de ovenfor beskrivne forhold forventes at generere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C (39,4 °F) efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under den ikke-kliniske afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af enhederne, op til ca. 30 mm fra enhederne, når billedbehandlingen blev foretaget med en gradient ekkopulsskvens og et MRI-system på 3,0 tesla.

Bemærk: Selvom den ikke-kliniske test viser, at Nobel Biocare N1™ Base Xea™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base sandsynligvis ikke vil forstyrre patientsikkerheden under de ovenfor definerede betingelser, er denne testning utilstrækkelig til at understøtte et krav om MR-sikker eller MR med forbehold for Nobel Biocare N1™ Base Xea™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base.

Funktionskrav og begrænsninger:

For at sikre den ønskede funktion må enhederne i Nobel Biocare N1™ Base-konceptet 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 enhederne i Nobel Biocare N1™ Base-konceptet, er det nødvendigt at kontrollere, at farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller påsatte mærkater er gældende for produkterne eller produktmærkningerne.

Sundhedsfaciliteter og undervisning:

Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår særlig oplæring, inden 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:

Enhederne 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.

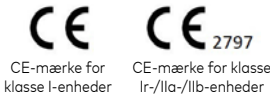
Producent- og forhandleroplysninger:



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

Sælges i Australien af:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
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



Bemærk: Se produktmærkatet for at fastsætte det relevante CE-mærke for hvert enkelt enhed.

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™ Base TCC	73327470000001687H
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Bridge	73327470000001697K
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge	733274700000017278
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001827B
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	733274700000013674
Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001787L
Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001797N

Symboloversigt:

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



Autoriseret repræsentant i EU



Lotnummer



Artikelnr.



Forsigtig



CE-mærkning



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ



Se brugsanvisningen



Indeholder farlige stoffer



Dato



Fremstillingsdato



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



System med sterile barrierer



Kun til brug på ordination



Læge eller lægeklinik



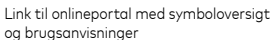
Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt



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



Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Magnetisk resonans, forbehold



Producent



Medicinsk udstyr



Ikke-pyrogenisk



Ikke-steril



Patient-id



Websted med patientoplysninger



Patientnummer



Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilætex



Beskyttet mod magnetisk resonans



Serienummer



System med én
steril barriere



System med én
steril barriere
og indvendig
beskyttende
emballage



System med én
steril barriere
og udvendig
beskyttende
emballage



Steriliseret med
ethylenoxid



Steriliseret med
stråling



Temperaturforhold



Tandnummer



Øvre
temperaturgrænse



Steriliseret med
damp eller brug af
varme



Entydigt enheds-id



Holdbarhedsdato

DK Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er varemærker tilhørende Nobel Biocare, hvis intet andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. 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.