Nobel Biocare udskiftningsdele

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 jævnligt at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Ved udskiftningsdele forstås protetiske komponenter og instrumenter i Nobel Biocares produktsortiment, som er afgørende for at opretholde eksisterende protetiske konstruktioner hos patienter med udfasede implantater og/eller abutmenter, dvs. enheder, der ikke længere markedsføres.

Nobel Biocare udskiftningsdele og -komponenter er opdelt i følgende kategorier baseret på implantatsystem og anvendelse.

Tabellerne herunder indeholder en samlet oversigt over de tilgængelige udskiftningsdele og de kompatible Nobel Biocare implantatsystemer og/eller abutmenter, skruetrækkere og alle øvrige relevante oplysninger.

Sortiment af udskiftningsdele til Brånemark System:
Sortimentet af udskiftningsdele til Brånemark System omfatter følgende instrumenter og komponenter (tabel 1):

Tabel 1: Sortiment af udskiftningsdele til Brånemark System

Originalt abutment	Udskiftningsskrue	Tilspændings-moment	Udskiftning/skruetrækker
Standard Abutment RP	Abutment Screw	20 Ncm	Multi-unit Screwdriver*
EsthetiCone Abutment	Abutment Screw EsthetiCone		
Standard Abutment RP eller EsthetiCone Abutment + Gold Cylinder	Prosthetic Screw Internal Hexagon	10 Ncm	Screwdriver Hexagon Machine Screwdriver Hex
	Prosthetic Screw Slot		Screwdriver Medium Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot
Low Profile Healing Screw	Ikke tilgængelig	Fingerspænding	Screwdriver Hex 0.030"

* Enheden er en del af Nobel Biocares generelle sortiment.

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få yderligere oplysninger om Multi-unit Screwdriver. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Sortiment af udskiftningsdele til Brånemark System Novum:
Sortimentet af udskiftningsdele til Brånemark System Novum omfatter følgende instrumenter og komponenter (tabel 2):

Tabel 2: Sortiment af udskiftningsdele til Brånemark System Novum

Originalt implantat	Udskiftnings-skrue	Tilspændings-moment	Skruetrækker	Aftrykskappe til udskiftning	Implantatreplika til udskiftning
Brånemark System Novum	Lower Bar Screw UniGrip Prosthetic Screw UniGrip	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*	Impression Coping to Fixture Novum	Replica Fixture Novum

* Enheden er en del af Nobel Biocares generelle sortiment.

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få yderligere oplysninger om Unigrip-skruetrækkeren. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Sortiment af udskiftningsdele til NobelPerfect System:
Sortimentet af udskiftningsdele til NobelPerfect System omfatter følgende instrumenter og komponenter (tabel 3):

Tabel 3: Sortiment af udskiftningsdele til NobelPerfect System

Originalt implantat	Helingabu-tment til udskiftning	Endeligt abutment til udskiftning	Tilspæn-dingsmoment for endeligt abutment	Skruetræk-ker	Aftrykskappe til udskiftning	Implanta-treplika til udskiftning
NobelPerfect	Healing Abutment NobelPerfect	Abutment NobelPerfect	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*	Implant Level Impression Coping NobelPerfect	Implant Replica NobelPerfect

* Enheden er en del af Nobel Biocares generelle sortiment.

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få yderligere oplysninger om skruetrækkerne. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Sortiment af udskiftningsdele til SteriOss og Replace External Hex:
Sortimentet af udskiftningsdele til SteriOss og Replace External Hex omfatter følgende instrumenter og komponenter (tabel 4 – 7):

Tabel 4: Sortiment af udskiftningsdele til SteriOss og Replace External Hex – implantatniveau

Originalt implan-tat	Helingabu-tment til udskiftning	Endeligt abutment til udskiftning	Udskiftnings-skrue	Tilspæn-dingsmo-ment	Skruetræk-ker	Aftrykskappe til udskiftning	Implanta-treplika til udskiftning
SteriOss External Hex Replace External Hex	Healing Abutment	Direct Abutment Engaging Gold/Plastic Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic	Abutment Screw TorqTite	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*	Transfer Assy Hex Open Tray	Implant Analog

* Enheden er en del af Nobel Biocares generelle sortiment.

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få yderligere oplysninger om Unigrip-skruetrækkeren. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Tabel 5: Sortiment af udskiftningsdele til SteriOss og Replace External Hex – abutmentniveau

Originalt abutment	Kapper til udskiftning	Udskiftnings-skrue	Tilspæn-dingsmo-ment	Skrue-trækker til udskiftning	Aftryks-kappe til udskiftning	Abutmen-treplika til udskiftning	Nøgle/nøg-leindsats til udskiftning
PME Abutment	PME Temporary Coping PME Coping Gold/Plastic	Coping Screw Slot	10 Ncm	Screwdriver Medium Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot	PME Impression Coping Open Tray	PME Abutment Analog	Transmucosal Abutment Wrench Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment

Tabel 6: Sortiment af udskiftningsdele til SteriOss og Replace External Hex – abutmentniveau

Originalt abutment	Protetisk skrue til udskiftning	Tilspændingsmo-ment for protetisk skrue	Skruetrækker til udskiftning	Momentnøgleindsats til udskiftning
Conical Abutment	Coping Screw Hex	10 Ncm	Screwdriver Hex 0.050"	Torque Wrench Insert Hex 0.050"

Tabel 7: Sortiment af udskiftningsdele til SteriOss og Replace External Hex – O-ring-abutment

Originalt abutment	Holdering til udskiftning	O-ring til udskiftning	Abutmentreplika til udskiftning
O-Ring Abutment	Retainer Ring	O-Ring Clinical White	O-Ring Abutment Analog with Spacer

Sortiment af udskiftningsdele til SteriOss Non-hex:
Sortimentet af udskiftningsdele til SteriOss Non-hex omfatter følgende instrumenter og komponenter (tabel 8):

Tabel 8: Sortiment af udskiftningsdele til SteriOss Non-hex

Originalt implantat	Abutment til udskiftning	Tilspændings-moment	Skruetrækker til udskiftning	Momentnøg-leindsats til udskiftning	Aftrykskappe til udskiftning	Implanta-treplika til udskiftning
SteriOss Non-hexed	Coronal Screw Set	35 Ncm	Screwdriver Hex 0.050"	Torque Wrench Insert Hex 0.050"	Thread Timed Transfer Pin	Implant Analog Non-Hex

Sortiment af udskiftningsdele til NobelReplace:
Sortimentet af udskiftningsdele til NobelReplace omfatter følgende instrumenter og komponenter (tabel 9):

Tabel 9: Sortiment af udskiftningsdele til NobelReplace

Originalt implantat/ abutment	Abutmentskrue til udskiftning	Tilspændingsmoment	Skruetrækker
Easy Abutment	Abutment Screw Easy Abutment	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*
NobelReplace-implantat	Abutment Screw PS RP-NP		

* Enheden er en del af Nobel Biocares generelle sortiment.

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få yderligere oplysninger om Unigrip-skruetrækkeren. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Sortiment af udskiftningsdele til kugleabutment:
Sortimentet af udskiftningsdele til kugleabutment omfatter følgende instrumenter og komponenter (tabel 10):

Tabel 10: Sortiment af udskiftningsdele til kugleabutment

Originalt abutment	Skruetrækkere til udskiftning
Ball Abutment	Screwdriver Machine Ball Abutment Screwdriver Manual Ball Abutment Screwdriver/Activator

Sortiment af øvrige udskiftningsdele:
Sortimentet af øvrige udskiftningsdele omfatter følgende instrumenter og komponenter (tabel 11):

Tabel 11: Øvrige udskiftningsdele:

Original rekonstruktion	Udskiftningsskruer	Tilspændingsmoment	Udskiftning/skruetrækker
NobelProcera Implant Bar Overdenture	Clinical Screw for Ti Straumann Abutment Screw Octagon Ti	Efter implantatproducent	Unigrip Screwdriver*
Ikke tilgængelig	Converter Screw Ti UniGrip Fit	20 Ncm	Unigrip Screwdriver
Ikke tilgængelig	Prosthetic Screw Conical	10 Ncm	Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot

* Enheden er en del af Nobel Biocares generelle sortiment.

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få yderligere oplysninger om Unigrip-skruetrækkeren. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Tilsigtet anvendelse:

Kliniske skruer/abutmentskruer/protetiske skruer:
Beregnet til at fastgøre komponenter til tandimplantatsystemer til et tandimplantat eller en anden komponent.

Skruetrækkere:
Beregnet til brug til spænde og/eller løsne skruer, der forbinder komponenter til tandimplantatsystemer.

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

Implantatreplikaer og analoge O-ring-abutmenter med mellemrum:
Beregnet til brug på dentallaboratoriet til at gøre det nemmere at fremstille til tandproteser.

Helingabutmenter:
Er beregnet til at blive direkte forbundet til et endossalt tandimplantat eller implantat abutment for at støtte helingen af det tilstødende bløde væv.

Endelige abutmenter:
Er beregnet til at blive færdiggjort som en tandprotese med en eller flere enheder, der er forbundet til et endossalt tandimplantat til genoprettelse af tyggefunktionen.

Provisoriske kapper:
Er beregnet til at blive direkte forbundet til et endossalt tandimplantat for at støtte isættelsen af en midlertidig tandprotese.

Momentnøgle:
Beregnet til brug til fastgørelse og/eller frigørelse af komponenter til tandimplantatsystemer med et måleligt moment.

Momentnøgleindsats:
Beregnet til brug som en grænseflade mellem en momentnøgle og det instrument, der bruges til fastgørelse eller frigørelse af komponenter til tandimplantatsystemer.

Holdering og O-ring Clinical White:
Beregnet til brug som komponent i et tandimplantatunderstøttet barresystem til fremstilling og/eller isættelse af den endelige tandprotese.

Indikationer for brug:

Kliniske skruer/abutmentskruer/protetiske skruer:
Kliniske skruer og abutmentskruer er beregnet til at fastgøre et abutment eller stel til et tandimplantat i over- eller underkæben og bruges til at støtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

Skruetrækkere:
Samme som tilsigtet anvendelse.

Aftrykskapper:
Aftrykskapper er indiceret til at forbindes direkte til et tandimplantat eller implantatabutment, så de kan bruges til at overføre placeringen og retningen af tandimplantatet eller abutmentet fra patientens tandløse eller delvist tandløse kæbe til en master-støbning i dentallaboratoriet ved hjælp af en aftryksteknik med åben eller lukket ske.

Implantatreplikaer og analoge O-ring-abutmenter med mellemrum:
Samme som tilsigtet anvendelse.

Helingsabutmenter:
Healing Abutments er indiceret til brug med endossale tandimplantater eller implantatabutmenter i over- eller underkæben til at støtte alt fra erstatning af en enkelt tand til procedurer for fuldkæbeproteser.

Endelige abutmenter:
Abutmenter til tandimplantater er indiceret til at støtte isættelsen af protetiske rekonstruktioner i over- eller underkæben.

Provisoriske kapper:
Provisoriske kapper er indiceret til brug med midlertidige skrueretinerede tandproteser til flere tænder på Nobel Biocare-abutmenter i over- og underkæben.

Momentnøgle:
Manuelle momentnøgler er indiceret til brug med Nobel Biocare-abutmenter og -abutmentskruer for at sikre, at det korrekte moment opnås isættelse af abutmentet eller skruen.
Manuelle momentnøgler kan bruges som et alternativ til maskinmomentnøgler.

Momentnøgleindsats:
Momentnøgleindsatser er indiceret til at forbinde implantatdrivere og skruetrækkere med manuelle momentnøgler.

Holdering og O-ring Clinical White:
Tandimplantatabutmenter og holderinge er beregnet til anvendelse i over- eller underkæben til at støtte tanderstatninger med henblik på at genoprette tyggefunktionen.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at bruge Nobel Biocare-udskiftningsdele hos:

- 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 og på de ønskede placeringer til at opnå sikker understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for de materialer, der er anvendt i udstyret. Se materialesammensætningen for hver udstyrsdel i materialeafsnittet i denne brugsanvisning.

Advarsler:

Enheden må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

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.

Det anbefales på det kraftigste, at Nobel Biocare-udskiftningsdele kun anvendes sammen med instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. Brug af instrumenter eller komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Nobel Biocare-udskiftningsdele kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

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

Før indgrebet:
Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under den kirurgiske 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 indgrebet:
Eftersom disse instrumenter er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem.

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 patienter:

Nobel Biocare-udskiftningsdele er beregnet til anvendelse af tandlæger og tandteknikere.

Nobel Biocare-udskiftningsdele er beregnet til at blive anvendt hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af Nobel Biocare-udskiftningsdele:
Nobel Biocare-udskiftningsdele 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 forbundet med Nobel Biocare-udskiftningsdele:
Dette udstyr anvendes til invasive behandlinger, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Isætning eller fjernelse af abutmentet kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Implantatabutmenter 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 misfarvning af slimhindeområdet til gråt.

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 for producenten af dette instrument, ved rapportering af en alvorlig hændelse, er som følger:

Nobel Biocare AB

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

Håndteringsprocedure:

Brånemark System:
Klinisk procedure:

- Vælg den passende skrue til det pågældende abutment eller konstruktionen.
- Sæt skruen i abutmentet eller konstruktionen i henhold til konventionelle procedurer, og placér samlingen på implantatet eller abutmentet.
- Skru skruen fast ved hjælp af den skruetrækker, der er beregnet til dette, og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1046 for at få oplysninger om Manual Torque Wrench Prosthetic. Tilspændingsmoment og kompatibel skruetrækker fremgår af tabel 1.

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

Brånemark System Novum:
Klinisk procedure:

- Monter aftrykskappen oven på implantatet. Sørg for, at forbindelsen er ren og fri for eventuelle væv. Håndspænd stiften med Unigrip-skruetrækkeren.
- Brug et røntgenbillede til at kontrollere, om placeringen er korrekt.
- Bloker fordybningen til skruetrækkeren på stiften til aftrykskappen.
- Injicer passende aftryksmateriale omkring aftrykskappen og ind i skeen. Registrer aftrykket.
- Skru stiften til aftrykskappen af, fjern skeen, og send den til dentallaboratoriet.

Laboratorieprocedure:

- Sæt implantatreplikaet (Replica Fixture Novum) på aftrykskappen.
- Fremstil en masterstøbning med aftageligt blødtvævsmateriale.
- Følg forsendelsesanvisningerne for NobelProcera® Scan og Design service.

Klinisk procedure:

- Monter den endelige rekonstruktion ved hjælp af Prosthetic Screw UniGrip Novum. Tilspænd skruen til 35 Ncm med Unigrip-skruetrækkeren og Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Ved udskiftning af barreskruen anvendes Unigrip Novum-skrue til nedre barre, som spændes med Unigrip-skruetrækker og Manual Torque Wrench Prosthetic til et moment på 35 Ncm.

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

NobelPerfect systemet:
Klinisk procedure:

- Monter aftrykskappen i implantatet, og fingerspænd den med Unigrip-skruetrækkeren.
- Brug et røntgenbillede til at kontrollere, om placeringen er korrekt.
- Bloker fordybningen til skruetrækkeren på stiften til aftrykskappen.
- Injicer passende aftryksmateriale omkring aftrykskappen og ind i skeen. Registrer aftrykket.
- Fjern aftryksskeen, og skru aftrykskappen af implantatet. Sæt aftrykskappen tilbage i implantatet.
- Send aftrykket til dentallaboratoriet.

Laboratorieprocedure:

- Når aftrykket er modtaget, skal den tilhørende implantatreplika monteres på aftrykskappen. Fremstil en masterstøbning med aftageligt blødtvævsmateriale.
- Forbind abutmentet med implantatreplikaen, og kontroller, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen. Anvend NobelReplace-laboratorieskrue til arbejde i laboratoriet.
- Tilpas om nødvendigt abutmentet. Undlad at tilpasse abutmentforbindelsen. Implantatreplikaen kan bruges til at beskytte abutmentgrænsefladen.
- Fremstil kronen med NobelProcera®-teknik eller med almindelig støbeteknik.

Klinisk procedure:

- Rengør og desinficer abutmentet og kronen ved modtagelse fra dentallaboratoriet.
- Monter abutmentet på implantatet, og spænd til 35 Ncm ved hjælp af Unigrip-skruetrækker og Manual Torque Wrench Prosthetic.

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

- Brug et røntgenbillede til at kontrollere, om placeringen er korrekt.
- Bloker den kliniske skrue med teflonklæbebånd.
- Fastgør den endelige krone med cement i overensstemmelse med almindelige procedurer. Fjern overskydende cement.
- Hvis der kræves en udskiftningsskrue til NobelPerfect-rekonstruktion, skal der anvendes en tilsvarende NobelReplace-skrue (for NP: varenr. 36818, for RP og WP: Varenr. 29475).

Forsigtig: Anvend ikke provisorisk cement, når du fastgør porcelænskroner med cement, på grund af den øgede risiko for mikrofrakturer.

NobelPerfect – helingabutmenter:
Klinisk procedure:
- Vælg et passende helingabutment, og kontrollér, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen.
- Fingerspænd helingabutmentet med Unigrip-skruetrækker.

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

- Brug et røntgenbillede til at kontrollere den endelige placering af abutmentet.

SteriOss og Replace External Hex – PME-abutment:
Klinisk procedure:
- Monter aftrykskappen på abutmentet, og fingerspænd den med skruetrækkeren, der er beregnet til dette, se tabel 5.
- Brug et røntgenbillede til at kontrollere, om placeringen er korrekt.
- Bloker fordybningen til skruetrækkeren på stiften til aftrykskappen.
- Injicer passende aftryksmateriale omkring aftrykskappen og ind i skeen. Registrer aftrykket.
- Skru stiften til aftrykspakken ud, og fjern aftryksskeen.
- Send aftrykket til dentallaboratoriet.

Laboratorieprocedure:
- Når aftrykket er modtaget, skal den tilhørende implantatreplika monteres på aftrykskappen. Fremstil en masterstøbning med aftageligt blødtvævsmateriale.
- Monter guldkappen på replikaen, og fremstil den endelige rekonstruktion med almindelig støbeteknik.

Klinisk procedure:
- Efterspænd om nødvendigt PME-abutmentet til 20 Ncm med den abutmentnøgle og momentnøgleindsats, der er beregnet til dette, se tabel 5.
- Rengør og desinficer den modtagne rekonstruktion i overensstemmelse med rekonstruktionsmaterialeproducentens anvisninger.
- Monter og spænd den endelige rekonstruktion med 10 Ncm ved hjælp af den skruetrækker, der er beregnet til dette, se tabel 5.

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

- Hvis det er nødvendigt at udskifte den protetiske skrue, skal der vælges en passende skrue til abutmentet.
- Sæt skruen i abutmentet eller konstruktionen i henhold til konventionelle procedurer, og placér samlingen i implantatet eller abutmentet.
- Skru skruen fast ved hjælp af den skruetrækker, der er beregnet til dette, se tabel 5.

Forsigtig: Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for skruen. Overstramning af skruen kan medføre brud på skruen og/eller beskadigelse af komponenten.

SteriOss og Replace External Hex – O-ring-abutment:
O-ringen eller holderingen udskiftes ved først at fjerne den gamle del og derefter anbringe en ny O-ring eller holdering samme sted.

SteriOss og Replace External Hex – rekonstruktioner på implantatniveau:
Klinisk procedure:
- Monter aftrykskappen i implantatet, og fingerspænd den med skruetrækkeren, der er beregnet til dette, se tabel 4.
- Brug et røntgenbillede til at kontrollere aftrykskappens placering.
- Bloker fordybningen til skruetrækkeren på stiften til aftrykskappen.
- Injicer passende aftryksmateriale omkring aftrykskappen og ind i skeen. Registrer aftrykket.
- Skru stiften til aftrykspakken ud, og fjern aftryksskeen.
- Send aftrykket til dentallaboratoriet.

Laboratorieprocedure:
- Når aftrykket er modtaget, skal den tilhørende implantatreplika monteres på aftrykskappen. Fremstil en masterstøbning med aftageligt blødtvævsmateriale.
- Monter guldkappen på replikaen, og fremstil den endelige rekonstruktion med almindelig støbeteknik.
- Færdiggør rekonstruktionen ved at følge retningslinjerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.

Klinisk procedure:
- Rengør og desinficer den modtagne rekonstruktion i overensstemmelse med rekonstruktionsmaterialeproducentens anvisninger.
- Monter rekonstruktionen på implantatet med kliniske skruer og den skruetrækker, der er beregnet til dette, se tabel 4.

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

- Brug et røntgenbillede til at kontrollere, om placeringen er korrekt.
- Bloker hovedet på den kliniske skrue med teflonklæbebånd, og luk skruehullet med kompositmateriale.

SteriOss Non-hex:
Klinisk procedure:
- Monter aftrykskappen i implantatet, og fingerspænd den med skruetrækkeren, der er beregnet til dette, se tabel 8.
- Brug et røntgenbillede til at kontrollere aftrykskappens placering.
- Bloker fordybningen til skruetrækkeren på stiften til aftrykskappen.
- Injicer passende aftryksmateriale omkring aftrykskappen og ind i skeen. Registrer aftrykket.
- Skru stiften til aftrykspakken ud, og fjern aftryksskeen.
- Send aftrykket til dentallaboratoriet.

Laboratorieprocedure:
- Når aftrykket er modtaget, skal den tilhørende implantatreplika monteres på aftrykskappen. Fremstil en masterstøbning med aftageligt blødtvævsmateriale.
- Monter coronalskruerne i replikaerne, og fingerspænd dem med skruetrækkeren, der er beregnet til dette, se tabel 8.
- Støb en legeringsbarre i henhold til konventionelle procedurer.
- Indarbejd attachments i protesen.
- Færdiggør og afslut rekonstruktionen.

Klinisk procedure:
- Tilspænd konstruktionen med et moment på 20 Ncm ved hjælp af Manual Torque Wrench Prosthetic og den skruetrækker, de er beregnet til dette, se tabel 8.

Forsigtig: Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for skruen. Overstramning af skruen kan medføre brud på skruen og/eller beskadigelse af komponenten.

NobelReplace:
Klinisk procedure:
- Hvis det er nødvendigt at udskifte den kliniske skrue, skal der vælges en passende skrue til Easy Abutment eller PS Adapter.
- Sæt skruen i abutmentet i henhold til konventionelle procedurer, og placér samlingen i implantatet.
- Skru skruen fast ved hjælp af den skruetrækker, der er beregnet til dette, se tabel 9.

Forsigtig: Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for skruen. Overstramning af skruen kan medføre brud på skruen og/eller beskadigelse af komponenten.

Ball Abutment:
Klinisk procedure med manuel skruetrækker:
- Stik den manuelle kugleabutmentskruetrækker i kugleabutmentet med et let tryk.
- Fingerspænd abutmentet.

Klinisk procedure med maskinskruetrækker:
- Kobl skruetrækkeren til Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Stik skruetrækkeren i kugleabutmentet med et let tryk, og spænd med et moment på 15 Ncm.

Læs brugsanvisning IFU 1024 til kugleabutmenter ved behov for yderligere anvisninger. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

- Retentionen for Gold Caps i protesen justeres ved at dreje lamelstabilisatorindsatsen med uret (øget) eller mod uret (mindsket) med Screwdriver/Activator.

Bemærk: Screwdriver/Activator må ikke drejes mere end én omgang.

Øvrige udskiftningsdele/skruer:
- Hvis det er nødvendigt at udskifte den kliniske skrue, skal der vælges en passende skrue til konstruktionen.
- Sæt skruen i konstruktionen i henhold til konventionelle procedurer, og placér samlingen i implantatet.
- Spænd skruen ved hjælp af Unigrip-skruetrækkeren og Manual Torque Wrench Prosthetic i henhold til anvisningerne fra implantatproducenten.

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

Materialer:

Brånemark System:
- Kliniske skruer: Titaniumlegering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Protetiske skruer: Guldlegering.

Brånemark System Novum:
- Brånemark System Novum-aftrykskappe og -replika: Titaniumlegering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Skruer: Titaniumlegering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

NobelPerfect:
- Aftrykskapper, implantatreplikaer, endelige abutmenter og helingabutmenter: Titaniumlegering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %).

SteriOss og NobelReplace External Hex:
- Helingabutmenter, analoge implantater, aftrykskapper (Transfer Assy Hex), provisoriske PME-kapper, analoge PME-abutmenter, PME-aftrykskapper, kappeskruer: Titaniumlegering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Direkte abutmenter Engaging/Non-Engaging: Base og sleeve: Acetal-plastik (Delrin) i henhold til ASTM D6778-12, skrue: Titaniumlegering Ti6Al4V ELI i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- PME-kappe guld/plastik: Base: Guldlegering til kapper, sleeve: Acetal-plastik (Delrin) i henhold til ASTM D6778, skrue: Titaniumlegering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- O-ring til værktøj: 70 Dur Red-silikone: Dow Corning Silastic Q7-4765 ETR-elastomer i biomedicinsk kvalitet, 65 SHORE A.
- O-ring Clinical White: 80 Shore hvid silikone.
- Analogt O-ring-abutment: Messing.
- Torque Wrench Insert Hex: Rustfrit stål 455 SST i henhold til UNS S45500 og ASTM F899, O-ring: Silikone Q7-4765 ETR-elastomer i biomedicinsk kvalitet 65 shore A farve rød, DT farve K-74580, Pantone 1935C.
- Sæt med coronalskruer: Skrue titaniumlegering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, sleeve: Hvidt Delrin.
- Analogt implantat og Thread Timed Transfer Pin: Titaniumlegering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

NobelReplace:
- Skruer: Titaniumlegering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Øvrige udskiftningsdele:
- Skruer: Titaniumlegering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Alle skruetrækkere: Rustfrit stål.

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

Helingabutmenter er blevet steriliseret med stråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen på etiketten.

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

Forsigtig: Helingabutmenter er produkter til engangsbrug og må ikke steriliseres og anvendes igen. Gensterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

NobelPerfect-abutmenter, abutmentskruer, kappeskruer, konverterskruer, skruer til nederste barre, protetiske skruer, kapper til koniske guldabutmenter, PME-kapper guld/plastik, provisoriske PME-kapper, sæt med coronalskruer til direkte abutmenter, hvide kliniske O-ringe, holderinge leveres ikke-sterile og er kun til engangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til den manuelle eller automatiserede rengørings- og steriliseringsvejledning.

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

Forsigtig: NobelPerfect-abutmenter, abutmentskruer, kappeskruer, konverterskruer, skruer til nederste barre, protetiske skruer, kapper til koniske guldabutmenter, PME-kapper guld/plastik, provisoriske PME-kapper, sæt med coronalskruer til direkte abutmenter er kun til engangsbrug og må ikke gensteriliseres. Gensterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Aftrykskapper, overførselssamlinger, manuelle skruetrækkere, maskinskruetrækkere, momentnøgler, nøgler til transmukosale abutmenter og O-ringe til værktøj leveres ikke-sterile og er til flergangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til den manuelle eller automatiserede rengørings- og steriliseringsvejledning.

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

Før hver anvendelse skal Nobel Biocares genanvendelige instrumenter og komponenter inspiceres for tegn på forringelse, der kan begrænse udstyrets levetid eller ydeevne, som f.eks.:

- Synlig korrosion.
- Mekanisk slitage, afskalning, beskadigelse eller deformation.

Kassér enheden, hvis nogle af disse tegn på forringelse er tydelige.

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

Analoge abutmenter, analoge implantater og Replica Fixture Novum anvendes udelukkende i dentallaboratoriet (ikke beregnet til intraoral brug) og kræver ingen rengøring og/eller steriliserings.

Rengørings- og sterilisationsvejledning:
NobelPerfect-abutmenter, abutmentskruer, kappeskruer, konverterskruer, skruer til nederste barre, protetiske skruer, kapper til koniske guldabutmenter, PME-kapper guld/plastik, provisoriske PME-kapper, sæt med coronalskruer til direkte abutmenter, hvide kliniske O-ringe, holderinge leveres ikke-sterile af Nobel Biocare og er beregnet til engangsbrug. Inden brug skal udstyret rengøres og steriliseres af brugeren.

Aftrykskapper, overførselssamlinger, manuelle skruetrækkere, maskinskruetrækkere, momentnøgler, nøgler til transmukosale abutmenter og O-ringe til værktøj leveres ikke-sterile af Nobel Biocare og er beregnet til flergangsbrug. Inden hver gangs brug skal instrumenterne rengøres og steriliseres af brugeren.

Udstyret kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter forsegles skruetrækkerne i hver deres steriliseringsposer og steriliseres.

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

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

Ifølge EN ISO 17664 påhviler det brugeren, der udfører (gen)steriliseringen, at sikre, at processen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående 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 instrumentet/instrumenterne.

Bemærk: NobelPerfect-abutmenter, abutmentskruer, kappeskruer, konverterskruer, skruer til nederste barre, protetiske skruer, kapper til koniske guldabutmenter, PME-kapper guld/plastik, provisoriske PME-kapper, coronalskruer til direkte abutmenter, hvid klinisk O-ring, holderinge, aftrykskapper, overførselssamlinger, manuelle skruetrækkere, maskinskruetrækkere, momentnøgler, nøgler til transmukosale abutmenter og O-ringe til værktøj er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Første procedure på anvendelsesstedet inden resterilisering:

1. Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flergangsbrug direkte efter anvendelse.
2. Fjern overfladisk snavs og vævsrester fra instrumenter til flergangsbrug, som skal resteriliseres, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter.
3. Skyl det medicinske udstyr med koldt rindende vand.

Opbevaring og transport til resteriliseringsområdet:

1. 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.
2. 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.

3. 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:

1. Adskil aftrykskapper før rengøring ved at fjerne skruen eller guidestiften fra kappen.
2. Læg instrumentet i 0,5 % lunkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
3. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lunkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.
4. Børst de udvendige overflader med en blød nylonpensel (f.eks. Medsafe MED-100.33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
6. Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
7. 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 vælge automatiseret rengøring og tørring ved op til 11 instrumenter.

1. Læg instrumenterne i en passende skuffe eller holder (f.eks. en metalkurv).
2. Læg instrumenterne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er vandret.
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 fugt efter tørringscyklussen.

Visuel kontrol:

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

Manuel rengøring og tørring:

1. Adskil aftrykskapper før rengøring ved at fjerne skruen eller guidestiften fra kappen.
2. Læg instrumentet i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
3. Børst de udvendige overflader af instrumentet med en blød nylonbørste i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lunkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym; ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
5. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
6. Skyl grundigt instrumentets udvendige og indvendige overflader og lumina med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
7. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).
8. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lunkent vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.

Bemærk: Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum på momentnøgler i mindst 15 sekunder ved hjælp af en vandpistol.

9. Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
10. Tør om nødvendigt med trykluft og fnugfri engangsservietter.

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.

Sterilisering:

Under Nobel Biocares validering 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 instrumenter i hver sin forseglede steriliseringspose.

1. Saml eventuelt adskilt udstyr igen, og forsegl 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 mekanisk skade.

Tabel 12 indeholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabel 12: Anbefalede steriliseringsposer

Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforseglende steriliseringspose fra SPSmedical Steriking-pose (Wipak)
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose Steriking-pose (Wipak)

2. Mærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger til at identificere instrumentet (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot-/batchnummer, hvis relevant).
3. Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er vandret.
4. Steriliser instrumentet. Både tyngdekraftscyklussen og prævakuumcyklussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (tabel 13):

Tabel 13: Anbefalede steriliseringscyklusser

Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid (i kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscyklus[1]	132 °C (270 °F)	10 minutter	10 minutter	≥2868,2 mbar[4]
Prævakuumcyklus[1]	132 °C (270 °F)	3 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 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 mærkede og forseglede steriliseringspose et tørt og mørkt sted. Følg producentens anvisninger vedrørende opbevaring og udløbsdato for steriliseret udstyr.

Opbevaring og transport til anvendelsesstedet:

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

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR):

Udskiftningsdele såsom kliniske skruer/abutmentskruer/protetiske skruer, abutmenter, provisoriske kapper, guldkapper, aftrykskapper og helingabutmenter indeholder metalliske materialer, der kan blive påvirket af MR-scanning. Ikke-klinisk afprøvning udført af Nobel Biocare har vist, at udskiftningsdele såsom skruer, abutmenter, provisoriske kapper, guldkapper, aftrykskapper og helingabutmenter er ikke tilbøjelige til at påvirke 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).
- Maksimalt 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 beskrevne 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 udstyret, op til ca. 30 mm fra udstyret, når billedbehandlingen blev foretaget med en gradient ekkopulssekvens og et MRI-system på 3,0 tesla.

Bemærk: Selvom den ikke-kliniske afprøvning viser, at udskiftningsdele såsom skruer, abutmenter, provisoriske kapper, guldkapper, aftrykskapper og helingabutmenter ikke er tilbøjelige til at påvirke patientsikkerheden under de ovenfor beskrevne forhold, er denne afprøvning ikke tilstrækkelig med hensyn til at understøtte et krav om at være MR-sikker eller MR med forbehold for udskiftningsdele såsom skruer, abutmenter, provisoriske kapper, guldkapper, aftrykskapper og helingabutmenter.

Udskiftningsdele såsom skruetrækkere, nøgler og replikaer er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden ved udskiftningsdele såsom skruetrækkere, nøgler i et MR-miljø kendes ikke. Scanning af en patient med disse enheder kan resultere i personskade.

Funktionskrav og begrænsninger:

For at sikre den ønskede funktion må udskiftningsdele fra Nobel Biocare 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 udskiftningsdele fra Nobel Biocare, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Sundhedsfaciliteter og undervisning:

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

Opbevaring, håndtering og transport:

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

Bortskaffelse:

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

Adskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, 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

CE-mærke for klasse I-enheder

CE 2797 CE-mærke for klasse IIa-enheder

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

Generelle UDI-DI-oplysninger:

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Healing Abutments PME Temporary Coping	73327470000001236T
Abutment Screws RP Abutment Screws Easy Abutment RPL Abutment Screws EsthetiCone Abutment Screw PS RP-NP Abutment Screws TorqTite Converter Screw Titanium UniGrip fit Ø 3 Coping Screw Hex 2 mm 4/pkg Coping Screw Slot 16 mm Lower Bar Screw UniGrip™ Novum Prosthetic Screws Conical/Internal Hexagon Prosthetic Screw Slot Prosthetic Screw UniGrip™ Novum	73327470000001837D
Prosthetic Screws Multi-unit Slot NP/RP	73327470000001827B
Clinical Screw for Straumann	73327470000002066Y
PME Coping Gold/Plastic	73327470000001256X
Abutment NobelPerfect Direct Abutment Engaging/Non-Engaging	73327470000001697K
Coronal Screw Set	73327470000001697K
Screwdriver/Activator	73327470000001767G
PME Impression Coping Open Tray	73327470000001987S
Impression Coping to Fixture Novum Transfer Assemblies Hex Open Tray Transfer Assembly Hex Open Tray Implant Level Impression Copings NobelPerfect NP/RP/WP Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	73327470000001977Q
Implant Analogs/Replicas Replica Fixture Novum O-Ring Abutment Analog w Spacer 2/pkg PME Abutment Analog	73327470000002026Q
Analog Conical Abutment	73327470000002036S
O-Ring Clinical White 12/pkg Retainer Ring 2/pkg	73327470000001506W
Screwdrivers Hex 0.030" Screwdrivers Hex 0.050" Screwdriver Hexagon 27 mm Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm Screwdriver Medium 37 mm Screwdriver Slot Short 27 mm	73327470000001777J
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm Screwdriver Machine Slot Machine Screwdriver Hex Long Machine Screwdrivers Slot Long/Short	73327470000001797N
Torque Wrench Inserts	73327470000001897R
Transmucosal Abutment Wrench	73327470000001917C

Symboloversigt:

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

EC REP — Autoriseret repræsentant i EU
LOT — Lotnummer
REF — Artikelnummer
Forsigtig
CE-mærkning
Se brugsanvisningen
Indeholder farlige stoffer
PHT DEHP — Indhold eller tilstedeværelse af phthalat
Dato
Fremstillingsdato
STERILIZE — Må ikke gensteriliseres
Må ikke genanvendes
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
System med to sterile barrierer
Rx Only — 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
MR — Magnetisk resonans, forbehold
Producent
MD — Medicinsk udstyr
Ikke-pyrogenisk
NON STERILE — Ikke-steril
Patient-id
Websted med patientoplysninger
Patientnummer
SN — Serienummer
System med én steril barriere
System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage
System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage

STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid	STERILE R Steriliseret med stråling	Temperaturforhold	# Tandnummer
Øvre temperaturgrænse	STERILE Steriliseret med damp eller brug af varme	UDI Entydigt enheds-id	Holdbarhedsdato

DA 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.