

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC



Vigtigt – Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun anvendes sammen med de tilknyttede originale produkter ifølge 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, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ er et individuelt tilpasset tandimplantatabutment, der er direkte forbundet til det endossale tandimplantat, som er beregnet til brug som støtte ved protetisk rehabilitering. Det bliver designet og fremstillet individuelt, så det passer til den enkelte patients behov.

Det har en præfabrikeret original forbindelse til Nobel Biocares N1™ TCC TiUltra™-implantater. Det fås til NP- og RP-implantatplatforme.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ leveres pakket sammen med den kliniske skrue. Se brugsanvisningen IFU1057 for at få udførlige oplysninger om den kliniske skrue.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ er fræsset ved hjælp af DESS® dentalholdere.

Titanium Abutment Blank	Clinical Screw	Laboratoriekomponenter	Skrue(r)ækker	Tilspændingsmoment
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		

Tabel 1 – Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™, kompatible komponenter og tilspændingsmoment

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål

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

Indikationer

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC er en præfabrikeret protetisk komponent, der er forbundet direkte til et endossalt tandimplantat, og som er indiceret til brug som støtte ved protetisk rehabilitering af enkelte enheder og enheder med op til tre dele.

Kontraindikationer

Det er kontraindiceret at bruge Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC hos:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) eller belægning med DLC (diamantlignende carbon).
- Patienter med parafunktionelle tendenser som bruksisme og tandpres.

Det er kontraindiceret at bruge kliniske skruer, der ikke er beregnet til anvendelse i kombination med Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC er kontraindiceret til vinkler, længder, marginhøjder og vægtykkelser, der ikke falder inden for den indicerede dimensionsgrænse i henhold til tabel 2 og 3.

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1087 og IFU1057 vedrørende kontraindikationer, der er specifikke for implantatet og rekonstruktionskomponenterne, og IFU1085 for at få flere oplysninger om Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Forholdsregler

Generelt

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

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC må kun bruges med kompatible instrumenter og skruer fra Nobel Biocare. Brug af instrumenter og skruer, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC, 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.

Det anbefales på det kraftigste, at klinikere, både nye og erfarne brugere af implantater, proteser 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.

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

100 % succes med implantater kan ikke garanteres. Hvis produktets indikationer for anvendelsen samt de(n) kirurgiske/håndteringsmæssige fremgangsmåde(r) ikke overholdes, kan det resultere i fejl og udstyrssvigt.

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

Før indgrebet

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

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

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

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

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

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

Under indgrebet

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

Da disse instrumenter er meget små, skal der udvises forsigtighed, så patienten ikke kommer til at sluge eller indånde dem. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. kofferdam, gaze eller halsværn).

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

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

Efter indgrebet

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

Tilsigtede brugere og patientgrupper

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC er beregnet til at blive anvendt af tandlæger og tandteknikere.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC skal bruges til patienter, der skal have tandimplantatbehandling.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

Klinisk nytteværdi af Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC er en behandlingskomponent, 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 erstattet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger med Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC

Dette instrument 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 opkastningsfølelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Implantat abutments 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.

Hvis det er påkrævet i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR; EU 2017/745), er der et tilgængeligt resumé om udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne (SSCP) for Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™. Resuméet findes på følgende websted:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

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

Meddelelse om alvorlige hændelser

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

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

Håndteringsprocedure

Klinisk procedure/laboratorieprocedure – konventionelt aftryk ved CAD-/CAM-scanning

Tag et konventionelt aftryk (klinisk procedure)

1. Tag et aftryk i henhold til de kliniske standardprocedurer for rekonstruktive operationer, og send det til dentallaboratoriet.

Fremstil mastermodel (laboratorieprocedure)

2. Lav en "arbejdsmastermodel" ved hjælp af basereplika og gingivamateriale, der kan tages af, i henhold til de traditionelle laboratorieprocedurer. Sørg for, at alle komponenter er rene og ubeskadigede.

Tag en CAD-/CAM-scanning af mastermodellen (laboratorieprocedure)

3. Før indsættelse af Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC på "arbejdsmastermodellen" skal du kontrollere, at den er ren og ubeskadiget. Kassér den pågældende position locator, hvis den er deform, eller hvis der er ridser på scanningsoverfladen, da dette kan påvirke nøjagtigheden af scanningen.
4. Montér det påkrævede antal Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC på "arbejdsmastermodellen", og bekræft visuelt pasformen i forhold til replikaerne. Undgå, at de pågældende position locators kommer i kontakt med de interproximale tænder. Se Nobel Biocares brugsanvisninger IFU1091 og IFU1087 for at få oplysninger om position locators og Nobel Biocares N1™-implantater.
5. Udfør scanningen med en dentalscanner ved at følge den scanningsproces, der er fastlagt af producenten.
6. Eksportér/send scanningsfilen til den dentale CAD-/CAM-software.

Klinisk procedure – CAD/CAM-scanning af patientmund

1. Før der monteres position locators i patientens mund, skal det sikres, at alle komponenter er rene og ubeskadigede. Kontrollér og kassér dem, hvis der er ridser på scanningsoverfladen eller andre deformationer.
2. Montér det påkrævede antal position locators på implantatet i patientens mund, og kontrollér pasformen. Undgå, at de pågældende position locators kommer i kontakt med de interproximale tænder. Se Nobel Biocares brugsanvisninger IFU1091 og IFU1087 for at få oplysninger om position locators og Nobel Biocares N1™-implantater.
3. Udfør scanningsproceduren med en intraoral dentalscanner ved at følge den scanningsproces, der er fastlagt af producenten.
4. Eksportér/send scanningsfilen eller -filerne til den dentale CAD-/CAM-software.

Design den protetiske rekonstruktion

1. Importér scanningsfilen eller -filerne i CAD-/CAM-softwaren.
2. Åbn det relevante CAD-modul, og design din rekonstruktion i overensstemmelse med indikationer for brug, idet du følger anvisningerne i softwarevejledningen samt i henhold til patientens kliniske behov.

3. Følgende designbetingelser skal overholdes:

Rekonstruktionstype	Minimal skruekanalstykkelse (mm)	Maksimal abutmenthøjde fra implantatniveau (mm)	Minimal stolpehøjde (mm)
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP	0,38	16	4,05
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP	0,49	16	4,05

Tabel 2 – Designbegrænsninger

Den maksimale marginhøjde ved 30 graders vinkling er 4,6 mm.

Maksimal marginhøjde (mm)	Maksimal abutmentvinkling
4,6	30°

Tabel 3 – Designbegrænsninger – Vinkling

Fræsning af det designede abutment

1. Placer det forfræsedede abutmenterne i den kompatible DESS®-emneholder.
2. Fræs det designede abutment med en passende fræsemaskine og værktøj under hensyntagen til designbegrænsningerne i tabel 2 og 3.
3. Fræser- og holderproducentens specifikke brugsanvisning bør tages i betragtning.
4. Kontrollér abutmentimplantatforbindelsen og overfladen af det fræsedede abutment for skader, der kan være opstået under fræseprocessen.
5. Rengør det fræsedede abutment med en dampstrålepistol for at fjerne eventuelle rester.
6. Kontrollér rekonstruktionens pasform på modellen, og hvis det er nødvendigt at justere det fræsedede abutment, skal det forbindes til implantatreplikoen ved hjælp af laboratorieskruen.

Forsigtig Undlad at tilpasse eller sandblæse placeringsområdet.

7. Hvis det er relevant, skal du fremstille en krone eller bro med CAD/CAM-teknik eller med konventionel teknik.
8. Send de fræsedede abutments og eventuelt kronen/broen til klinikerne.

Klinisk procedure

1. Rengør og steriliser enheden i henhold til rengørings- og steriliseringsinstruktionerne.
2. Fjern dækskruen eller den midlertidige rekonstruktion fra implantatet, hvis det er relevant. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1016, IFU1093 eller IFU1094 for at få flere oplysninger om dækskruen eller midlertidige rekonstruktioner.
3. Placer det steriliserede abutment i patientens mund på Nobel Biocare N1™ TCC-implantatet.

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

Bemærk Hvis en tilpasning er nødvendig, skal du bruge steriliserede instrumenter i et kontrolleret kirurgisk miljø og anvende aseptisk teknik. Tilpas ikke rekonstruktionen intraoralt.

4. Skru abutmentet på implantatet ved hjælp af Clinical Screw Nobel Biocare N1™ og Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Bemærk Tilspændingsmoment for Clinical Screw Nobel Biocare N1™: 20 Ncm.

Forsigtig Når abutmentet spændes på implantatet, skal du sørge for at bruge Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC og ikke laboratorieskruen.

Forsigtig Overskrid ikke 20 Ncm, når abutmentet spændes på implantatet. Overstramning af abutmentet kan medføre brud på skruen og/eller beskadigelse af abutmentet.

5. Placer rekonstruktionen på abutmentet, og kontrollér både okklusionen og de interproximale kontaktflader.
6. Fastgør den endelige krone eller bro med cement i overensstemmelse med almindelige procedurer efter forsegling af adgangshullet (f.eks. ved brug af teflon og komposit) i henhold til producentens anvisninger. Kontrollér, at der ikke er overskydende cement.

I tilfælde af at abutmentet eller skruen skal fjernes, skal du overveje at bruge Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™, der er beskrevet i brugsanvisningen IFU1096, og de instrumenter til fjernelse af abutmentskruen, der er beskrevet i brugsanvisningen IFU1043.

Materialer

- Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Clinical Screw: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Oplysninger om sterilitet og genbrug

Forsigtig Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ leveres ikke-sterile og er kun beregnet til engangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

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

Forsigtig Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ er til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

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

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ leveres ikke-sterile af Nobel Biocare og er beregnet til engangsbrug. Inden brug skal enhederne rengøres og steriliseres af brugeren.

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

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt ifølge gældende internationale standarder og retningslinjer:

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

I henhold til EN ISO 17664 påhviler det brugeren/behandleren at sikre, at behandlingen/genbehandlingen udføres med udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående anvisninger skal godkendes af brugeren/behandleren for at sikre et tilfredsstillende resultat.

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

Bemærk Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC og Clinical Screw er blevet valideret til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Forsigtig Instruktionerne nedenfor skal overholdes.

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring)

Forrengøring

1. Nedsæk enheden i 0,5 % lunke enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
2. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lunke enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en sprøjte på 20 ml. Gentag dette trin, indtil alle lumen er fri for synligt snavs.
3. Børst de udvendige overflader med en blød nylonpensel (f.eks. Medsafe MED – 100.33) i mindst 1 minut, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. diameter på 1,2/2,0/5,0 mm) i mindst 1 minut.
5. Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 1 minut, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
6. Skyl lumina (hvis relevant) med 20 ml vand fra hanen ved hjælp af en sprøjte på 20 ml.

Automatiseret rengøring og tørring

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

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

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 10 minutters rengøring med almindeligt vand på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean forte).

- Afdrypning.
- Mindst 3 minutters neutralisering med 0,1 % surt neutraliseringsmiddel (f.eks. neodisher Z).
- Afdrypning.
- Mindst 2 minutters skylning med koldt deioniseret vand.
- Afdrypning.

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

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

Visuel inspektion

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

Manuel rengøring og tørring

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

Visuel inspektion

Efter rengøring og tørring skal enheden kontrolleres for uacceptabel forringelse såsom korrosion, misfarvning, afskalning og revnede tætninger, og bortskaf alle enheder, der ikke består denne kontrol.

Sterilisering

Under Nobel Biocares validering blev følgende dampsterilisator anvendt: Selectomat PL/666-1CL (prævakuumcyklus), Selectomat PL/666-1CL (tyngdekraftscyklus).

Bemærk Det anbefales at udføre sterilisering med en maksimal belastning på 1 beholder med 8,6 kg metal og 2 pakker linned.

- Førsegl hver enhed i en egnet 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 steriliseringspakningen mod mekanisk skade.

Tabel 4 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Steriking-pose (Wipak)
Prævakuumcyklus	Steriking-pose (Wipak)

Tabel 4 – Anbefalede steriliseringsposer

- Afmærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger for at identificere enheden (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot- eller batchnummer (hvis relevant)).
- Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er vandret.
- Sterilisér instrumentet. Både tyngdekraftscyklusen og prævakuumcyklusen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (tabel 5):

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		

Tabel 5 – Anbefalede steriliseringscyklusser

- Godkendte steriliseringsprocesser med henblik på at opnå et steriliseringsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.
- Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, afsnit C.
- 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.
- Tryk ved mættet damp ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.
- Tryk ved mættet damp ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Bemærk Autoklavens/steriliseringsapparatets udformning og ydeevne kan påvirke effektiviteten af steriliseringsprocessen. De enkelte sundhedsfaciliteter bør derfor validere deres processer med det faktisk anvendte udstyr og med de operatører, der rutinemæssigt bearbejder enhederne. Alle autoklaver/steriliseringsapparater skal overholde kravene og godkendes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med 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 producentens anvisninger vedrørende opbevaring og udløbsdato for den steriliserede enhed.

Opbevaring og transport/forsendelse til anvendelsesstedet

Beholderen og/eller den ydre emballage, der bruges til at transportere eller sende den forarbejdede anordning tilbage til brugsstedet, skal være egnet til at beskytte og sikre anordningernes sterilitet under transporten, under hensyntagen til apparatets emballage og den nødvendige transport- eller forsendelsesproces (intrafacilitet transport eller forsendelse til et eksternt websted).

Sikkerhedsoplysninger om beskyttelse mod magnetisk resonans (MR)

MR-sikkerhedsoplysninger for rekonstruktion af enkelttand og multipel rekonstruktion (op til tre enheder)

MRI-sikkerhedsoplysninger



Ikke-klinisk afprøvning har vist, at Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC er forbundet med MR-forbehold. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder de krav, der er angivet herunder. Manglende overholdelse af disse betingelser kan føre til skade på patienten.

Nominelle værdier af statisk magnetfelt [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T)
Maksimal spatial feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal spatial feltgradient på 58,9 T/m (5.890 gauss/cm).	
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP).	
RF-sendespoletype	Helkropssendespole.	
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	Under halsen: 2,0 W/kg Over halsen: 0,5 W/kg	Under xiphoid: 2,0 W/kg Mellem xiphoid og halsen: 1,0 W/kg Over halsen: 0,5 W/kg
Begrænsninger for scanningsvarighed	Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes tandimplantatsystemerne at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 6,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.	
MR-billedartefakt	Ved ikke-klinisk afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af tandimplantatsystemerne, radialt ca. 3,0 cm fra enhederne eller enhedssamlingerne, når billedbehandlingen blev foretaget i et 3 T MRI-system.	

Funktionskrav og begrænsninger

For at sikre den ønskede funktion må Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC 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 Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC, er det nødvendigt at kontrollere, at farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller påsatte mærkater er gældende for produkterne eller produktmærkningen.

Faciliteter og undervisning

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

Opbevaring, håndtering og transport




Instrumentet skal opbevares og transporteres tørt i originalemballagen ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring og transport kan påvirke instrumentets 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarshavende i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Sælges i Australien af	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Sælges i New Zealand af	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
CE-mærke for klasse IIb-enheder	
UKCA-mærke for klasse IIb-enheder	

Bemærk Med hensyn til enhedslicens i Canada er det muligvis ikke alle produkter i denne brugsanvisning, der har opnået licens i henhold til den canadiske lovgivning.

Generelle UDI-DI-oplysninger

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

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	733274700000021775
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	

DK Alle rettigheder forbeholdes.

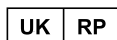
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, tilhører Nobel Biocare, med mindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer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

Symboloversigt

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



Autoriseret repræsentant
Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union



Ansvarshavende i Storbritannien



Autoriseret repræsentant i Schweiz



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret med stråling



Steriliseret med damp eller brug af varme



Lotnummer



Artikelnummer



Entydigt enheds-id



Serienummer



Medicinsk udstyr



Beskyttet mod magnetisk resonans



Forsigtig



Magnetisk resonans, forbehold



Ikke-steril



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse



CE-mærke



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ



UKCA-mærke



UKCA-mærke med nummer på autoriseret institution



Se brugsanvisningen



Kun til brug på ordination



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

Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Fremstillingsdato



Producent



Holdbarhedsdato



Øvre temperaturgrænse



Temperaturforhold



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Ikke-pyrogenisk



Dato



Tandnummer



Patientnummer



Patient-id



Læge eller lægeklínik



Websted med patientoplysninger



Importør i EU



Importør i Schweiz



System med to sterile barrierer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage



System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Se brugsanvisningen



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt