

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia til Nobel Biocare Internal Conical Connection



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, udtrykkelig eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige undersøgelser af den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I 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

Nobel Biocare NobelProcera® ASC Abutment Zirconia er et individuelt tilpasset abutment. Abutmentet sættes direkte på de endossale tandimplantater og danner en platform for rekonstruktion. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia er designet og fremstillet individuelt for at passe til den enkelte patients specifikke behov. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia leveres med en titaniumadapter og en Omnigrip™ klinisk skrue.

Adapter til Zirconia Abutment (CC) NP/RP/WP er indsat i NobelProcera® ASC Abutment Zirconia, hvor den skal fungere som grænseflade for alle CC (Conical Connection) implantatgrænseflader.

Forbindelse	Platform	Ncm
Nobel Biocare intern konisk forbindelse	NP	35
	RP	35
	WP	35

Tabel 1 – Tilgængelighed af NobelProcera® Angulated Screw Channel (ASC) Abutment Zirconia og (klinisk) tilspændingsmoment

Vigtigt NobelProcera® ASC Abutment Zirconia og tilhørende (kliniske) Omnigrip™-skrue kræver specielle Omnigrip™-skruetrækkere.

Kompatibel implantatserie	Tilgængelige platformstørrelser
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

Tabel 2 – Kompatible implantatserier

	Produktsérie
Produktbeskrivelse	NobelProcera® ASC Abutment Zirconia
Implantatreplikaer	Implant Replicas Conical Connection
Laboratorieskruer	Omnigrip™ Lab Screws CC
Skruetrækker	Omnigrip™ Screwdrivers
Protection Analogs	Protection Analogs Conical Connection
Abutmentudtagningsværktøjer	Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

Tabel 3 – Flere kompatible produkter

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia og adapter

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

Indikationer

Adapter til Zirconia Abutment CC NP: samme som tiltænkt formål.

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment er en præfremstillet protetisk komponent, der er direkte forbundet til det endossale tandimplantat, og som skal bruges som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

Kontraindikationer

Det er kontraindiceret at anvende Nobel Biocares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia (CC) NP/RP/WP:

- Hos patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Hos patienter, hvor det ikke er muligt at placere implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer for at opnå en sikker understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- Hos patienter med høj forventet belastning, f.eks. parafunktionelle tendenser som bruksisme og tandpres.
- Hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for yttria-stabiliseret zirconiumoxid og titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium).
- Med kliniske skruer, der ikke er fremstillet af Nobel Biocare.
- Til længder og tykkelser, der ikke ligger inden for de angivne grænser.

For kontraindikationer, der er specifikke for implantatet eller den genoprettende komponent, henvises til Nobel Biocares eller tredjepartsproducentens brugsanvisning til komponenten.

Forholdsregler

Generelt

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

NobelProcera® Abutment Zirconia NP anbefales ikke til posterior brug.

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments må kun bruges med kompatible instrumenter og/eller komponenter og/eller protesekomponenter fra Nobel Biocare. Brug af instrumenter og/eller komponenter og/eller protesekomponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments, 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 udstyr eller den nye behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

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

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

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

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

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

Under indgrebet

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. gaze, kofferdam eller halsværn).

Efter implantationsættelsen 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 uheldsmæssige, 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

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia må anvendes af tandlæger og tandteknikere.

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia skal anvendes til patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

Klinisk nytteværdi af NobelProcera® ASC Abutment Zirconia

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia er en komponent i behandlingen 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 kronen rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger forbundet med NobelProcera® ASC Abutment Zirconia

Dette instrument anvendes til invasive behandlinger, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Isætningen eller fjernelsen af dette instrument kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med en særligt følsom opkastningsrefleks.

Implantatprotetikken består af systemkomponenter, 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. Ved rekonstruktion eller tilpasning kan der forekomme ændringer af en patients tandsæt, læbebid, brugsisme og talemæssige ændringer, og de tilstødende/modstående proteser skal muligvis justeres eller underfores. Nogle patienter kan opleve misfarvning af slimhindeområdet som f.eks. gråfarvning eller slitage på tilstødende/modstående tandsæt/proteser.

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, indberettes hændelsen 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

Se brugervejledningen for dentallaboratorier

NobelProcera® CAD Abutment Design

Scan og importér den kliniske situation i softwaren:

- Vælg og isæt forsigtigt en passende NobelProcera® Abutment Position Locator for at gøre det lettere at opnå korrekt rotation, dybde og orientering af implantatet i front-end-softwaren, inden abutmentet designes.
- Scan den kliniske situation og abutment-Position Locators ved hjælp af en NobelProcera® scanner (eller et godkendt NobelProcera® system) i overensstemmelse med vejledningen i programmet.
- Efter scanning: Åbn abutment-CAD-modulet og design dit abutment, følg anvisningerne i softwarevejledningen i henhold til patientens kliniske behov, og sørg for, at der gives korrekt støtte til påbrændingsporcelænet, eller at kronen fastholdes korrekt.
- Når abutmentet designes, anbefales det at undgå design, hvor marginhøjden er højere end 4 mm i kombination med abutmentvinkler over 30 grader.

NobelProcera® Wax-up Abutment Design

Scan og importér den kliniske situation i softwaren:

- Hvis der ikke anvendes optisk voks, skal overfladen sprøjtes med en almindelig optisk scanningspray.
- Design abutmentet således, at kronen fastholdes korrekt, eller at det giver korrekt støtte til påbrændingsporcelænet.

Designanbefalinger

Selv om den minimale designform kontrolleres af softwaren, følger nedenfor en liste over grundlæggende designanbefalinger:

- Min. højde = 4 mm over implantatplatformen for at give tilstrækkelig protetisk retention.
- Maks. højde = 20 mm og maks. diameter 20 mm.
- Maks. ydre begrænsninger er en diameter på 16 mm og en højde på 15 mm.
- Softwaren sikrer overholdelse af min.- og maks.-begrænsningerne.
- Afsend bestillingen til NobelProcera®-fabrikken, når abutmentet er designet.

Se Tabel 4 for yderligere designanbefalinger.

Anbefalet maks. vinklingsgrad	
Marginhøjde	Anbefaling for maks. vinkling af overdel
0 mm	59°
1 mm	51°
2 mm	44°
3 mm	37°
4 mm	31°
5 mm	27°
6 mm	24°
7 mm	22°
8 mm	19°

Tabel 4 – Designanbefalinger for vinkling af Zirconia Abutment

Bemærk Omnigrip™-laboratorieskruer (markeret med blå farvekodning på hele skruen) er tilgængelige til midlertidig fiksering af abutments – anvendes i dentallaboratoriet under færdiggørelsen af rekonstruktionen.

Procedurer for færdiggørelse af NobelProcera® ASC Abutments Zirconia

Forsigtig Undlad at foretage ændringer af lejeområdet for NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments, da dette kan indvirke negativt på styrken eller pasformen.

- Foretag eventuelt mindre justeringer med diamantbor eller slibeskive med fine korn ved lavt tryk og med rigelig vandkøling.
- Korrekt afsluttende pudsning af overfladen er obligatorisk, hvis der er foretaget mindre justeringer på de sintrede stel.
- Sandblæs med et tryk på maksimalt én bar med 110 µm aluminiumoxid på en afstand af ca. 10 mm.
- Rengør i en ultralydsenhed.
- For enkelttandsrekonstruktioner, der retineres med skrue, er det også muligt at påbrænde porcelænet (påbrændingsporcelænet) direkte på abutmentet.

Følg anbefalingerne og håndteringsanvisninger fra producenten af påbrændingsmaterialet for at opnå klinisk succes på lang sigt.

- Følg den relevante arbejdsgang for separat fremstilling af denne rekonstruktion, hvis der kræves en cementretineret krone eller bro. Se brugsanvisningerne til NobelProcera® Crown og Bridge samt software-vejledninger, hvad angår fremstilling af denne rekonstruktion.

Klinisk procedure

Forsigtig NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden placering i patientens mund. Se rengørings- og steriliseringsanvisningerne for at få nærmere oplysninger.

1. Sørg for, at adapteren sidder godt fast på abutmentet, sæt skruen i abutmentet, og placér samlingen på implantatet. Det anbefales at kontrollere det endelige abutments placering.

Forsigtig Ved ændring af rekonstruktionen skal der anvendes rigelig vandkøling og egnet sikkerhedsudstyr. Undgå at indånde støv.

Bemærk Hvis det efter placeringen af abutmentet af en eller anden grund bliver nødvendigt at fjerne abutmentet fra dets placering i de orale omgivelser, kan det forekomme, at abutmentets metaladapter bliver siddende i implantatet. I så fald kan metaladapteren nemt og med minimal kraft fjernes ved hjælp af Nobel Biocare Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection.

2. Tilspænd den kliniske skrue i abutmentet med et moment på 35 Ncm ved hjælp af den relevante Nobel Biocare momentnøgle og Omnigrip™-skruetrækker.

Forsigtig Anvend kun kliniske skruer, der er fremstillet af Nobel Biocare, ved placering af NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments. Brug ikke laboratorieskruer til at fastgøre NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments. Laboratorieskruer må kun anvendes på dentallaboratoriet og ikke på en patient.

3. Når abutmentet er sat i implantatet, og det er bekræftet, at det sidder godt fast i den korrekte placering, og det angivne moment er blevet anvendt, kan skrueadgangshullet til den skruefastholdte krone forsegles med almindelige procedurer. Alternativt, hvis en endelig krone eller bro skal fastgøres med cement, skal de almindelige procedurer følges og eventuel overskydende cement skal fjernes.

Forsigtig Overskrid aldrig det anbefalede tilspændingsmoment, som er beskrevet i producentens brugsanvisning til den kliniske skrue. Overspænding kan medføre brud og/eller beskadigelse af skruen i rekonstruktionen.

Forsigtig For NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments på Nobel Biocares implantater må det anbefalede protetiske tilspændingsmoment for den kliniske skrue aldrig overskrides. Overspænding kan medføre brud og/eller beskadigelse af skruen i rekonstruktionen.

ASC Abutments leveres med Omnigrip™-skruer (markeret med blå farvekodning på skruehovedet), som kræver brug af en Omnigrip™-skruetrækker (markeret med blå farvekodning – blå ring på skaftet). Omnigrip™-skruer og -skruetrækker er ikke kompatible med Unigrip™ systemet.

Materialer

- Adapter til ASC abutment NP/RP/WP: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- NobelProcera® ASC Abutment Zirconia: yttria-stabiliseret zirconiumoxid.
- Kliniske skruer: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Oplysninger om sterilitet og genbrug

Nobel Biocares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia leveres ikke-sterilt og skal rengøres og derefter desinficeres og/eller steriliseres inden intraoral brug i henhold til procedurerne i rengørings- og steriliseringsvejledningen.

Under behandlingen på dentallaboratoriet kan suprastrukturen rengøres som nødvendigt uden desinfektion eller sterilisering.

Den kliniske skrue og adapteren til ASC abutment NP/RP/WP 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.

Se følgende brugsanvisning fra Nobel Biocare for at få oplysninger om rengørings- og steriliseringsprocedurerne for Clinical Screw (Tabel 5):

Komponent	Brugsanvisningens nummer
Clinical Screw	IFU1057

Tabel 5 – Instrumenter med oplysninger om rengøring/sterilisering i andre brugsanvisninger

Forsigtig NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments, Adapter til ASC Abutment NP/RP/WP og kliniske skrue er engangsprodukter og må ikke gensteriliseres. Gensterilisering kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

Rengørings- og steriliseringsanvisninger for NobelProcera™ suprastrukturer, der inkluderer ikke-metalliske materialer, som kræver rengøring og desinfektion og/eller sterilisering før patientkontakt.

Rengør, desinficer og steriliser Nobel Biocares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia før brug i henhold til anvisningerne fra producenten af glasuren, farven og/eller påbrændingsporcelænet.

Adapteren til ASC abutment NP/RP/WP leveres ikke-steril 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 en steriliseringspose og steriliseres.

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

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 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 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 enheder.

Bemærk Adapteren til ASC Abutment NP/RP/WP er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Forsigtig Nedennævnte behandlingsinstruktioner skal overholdes.

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring)

Forrengøring

1. Nedsenk enheden i 0,5 % lukket enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
2. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukket 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 nylonbørste (f.eks. Medsafe MED – 100.33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. diameter på 1,2/2,0/5,0 mm) i mindst 20 sekunder.
5. Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
6. Skyl lumina (hvis relevant) med 20 ml vand fra hanen ved hjælp af en 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 5 minutters rengøring med almindeligt vand på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Afdrypning.
 - Mindst 3 minutters neutralisering med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning.
 - Mindst 2 minutters skylning med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning.
4. Kør en tørringscyklus ved mindst 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.
5. Tør med komprimeret luft eller rene, fnugfri engangsservietter, hvis der konstateres resterende fugt efter tørringscyklussen.

Visuel inspektion

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, huller eller revnede tætninger. Kassér 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 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
3. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lunkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en vandkølingskanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. diameter på 1,2/2,0/5,0 mm) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
6. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W_{eff}) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).
7. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lunkent vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle, der er tilsluttet en sprøjte på 20 ml.
8. Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet 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 anvendtes følgende dampsterilisator: Systec HX-320 (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer (tyngdekraftscyklus).

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

1. Forsegl 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 steriliseringsindpakningen mod mekaniske skader.

Tabel 6 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

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

Tabel 6 – Anbefalede steriliseringsposer

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

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	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Prævakuumcyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter	20 minutter	≥3042 mbar ⁵
Prævakuumcyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter	20 minutter	≥3042 mbar ⁵

Tabel 7 – Anbefalede steriliseringscyklusser

- 1 Godkendte steriliseringsprocesser med henblik på at opnå et sterilitetsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁴ i henhold til EN ISO 17665-1.
- 2 Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, afsnit C.
- 3 Anbefaling ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vedrørende dampsterilisering af medicinsk udstyr med mulig TSE-/CJD-kontaminering. Sørg for, at emballage og overvågningssystemer (kemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne cyklus er godkendt til forholdene.
- 4 Tryk ved mættet damp ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.
- 5 Tryk ved mættet damp ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

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

Opbevaring og vedligeholdelse

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

Sikkerhedsoplysninger om beskyttelse mod magnetisk resonans (MR)

MRI-sikkerhedsoplysninger



Ikke-klinisk afprøvning har vist, at NobelProcera® ASC Abutment Zirconia og Adapter er forbundet med MR-forbehold. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder de krav, der er angivet herunder: Manglende overholdelse af disse betingelser kan føre til skade på patienten.

Nominelle værdier af statisk magnetfelt [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T)
Maksimal spatial feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal spatial feltgradient på 58,9 T/m (5.890 G/cm).	
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP).	
RF-sendespoetype	Helkropssendespole.	
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	Under halsen: 2,0 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 NobelProcera® Angulated Screw Channel 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 NobelProcera® Angulated Screw Channel, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller det eller de pågældende produkters mærkning.

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

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



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.

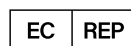
Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia	73327470000001677F
Adapter til Zirconia Abutments	73327470000001677F

DK Alle rettigheder forbeholdes.

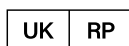
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, tilhører Nobel Biocare, med mindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer 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 lægeklinik



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