

NobelProcera® Zirconia N1™ Base



Vigtigt – Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter, der er fremstillet af tredjeparter, 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 den faglige vurdering eller praksis for 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

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base er en præfabrikeret patientspecifik CAD/CAM-protetik, som er forbundet til

Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ TCC Tri og beregnet til brug som en hjælp til protetisk rehabilitering med henblik på at genoprette tyggefunktionen og det æstetiske udseende.

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base muliggør to genoprettende løsninger. Den kan designes som: NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base, der kræver færdiggørelse i et dentallaboratorium eller NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base, som kan færdiggøres yderligere i et dentallaboratorium. Begge løsninger har en vinklet skruekanal.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base er en præfabrikeret proteseskruer, der bruges til at fastgøre NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base eller NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base til Nobel Biocare N1™ Base.

Tabel 1 og tabel 2 viser kompatibiliteten af NobelProcera® Zirconia N1™ Base med de forskellige komponenter.

Tabel 1 – Kompatibilitet for NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – Proteseskruer – Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ TCC T

Rekonstruktionstype	Proteseskruer	Skruestrækker	Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ TCC Tri
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base NP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base NP	Omnigrip™ Mini	Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ TCC Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base RP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base RP		Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ TCC Tri RP

Tabel 2 – Kompatibilitet for NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – Laboratorieskruer – Base Replica

Rekonstruktionstype	Laboratorieskruer	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base NP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base NP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri NP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base RP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base RP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål

NobelProcera® Zirconia N1™ Base

Beregnet til at blive færdiggjort som protetik med én enhed, der er forbundet til et endossalt tandimplantat til genoprettelse af tyggefunktionen.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base

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

Indikationer

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base er en præfremstillet protetisk komponent, der er direkte forbundet til et endossalt tandimplantatabutment, og som er indiceret til anvendelse i forbindelse med protetisk rehabilitering.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base er beregnet til at fastgøre implantatkronen/abutment til et abutment eller en base i over- eller underkæben og bruges til at støtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

Kontraindikationer

Det er kontraindiceret at anvende NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base hos:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter med bruksisme og tandpres.
- 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.
- Patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for zirconium (Y-TZP) eller titaniumlegering, 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V eller belægning med DLC (diamantlignende carbon).

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base NP er kontraindiceret til brug i de posteriore positioner af over- og underkæben.

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base er kontraindiceret for vinklinger, længder og tykkelser, der ikke falder inden for den indicerede dimensionsgrænse i henhold til tabel 3 og tabel 4.

For kontraindikationer, der er specifikke for implantatet eller den genoprettende komponent, henvises til Nobel Biocares brugsanvisning IFU1087 og IFU1088 eller tredjepartsproducentens brugsanvisning til komponenten.

Det er kontraindiceret at anvende instrumenter og protetiske komponenter, der ikke er beregnet til at blive anvendt i kombination med NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base.

Materialer

- NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base: Nacera® Pearl (Yttria-stabiliseret zirconiumpolykrystal (Y-TZP), i henhold til ISO 13356.

- Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base: Titaniumvanadiumlegering (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) og belægning med DLC (diamantlignende carbon).

Forholdsregler

Generelt

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

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ må kun bruges sammen med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og protetiske komponenter. Brug af instrumenter og/eller protetiske komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™, 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.

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

Generelt skal isættelse af implantater og protetisk design tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af 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 enheder er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke får dem i spise- eller luftrøret. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. kofferdam, gaze eller halsværn).

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

Bøjningsmomenter: De kræfter, der forårsager bøjningsmomenter er kendt for at være de mest uheldsmæssige, da de potentielt kan kompromittere stabiliteten af en implantatunderstøttet rekonstruktion på langt 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

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base og NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base og NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base må kun anvendes hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

Kliniske fordele forbundet med NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base er komponenter til behandling med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner.

Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger forbundet med NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base:

Dette udstyr anvendes til invasive behandlinger, der kan medføre typiske 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.

Implantatprotesen 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. retineret 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, bruksisme 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.

Hvis det er påkrævet i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR; EU 2017/745), er der en tilgængelig sammenfatning om udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne (SSCP) for NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base. Sammenfatningen findes på følgende websted: ec.europa.eu/tools/eudamed/¹

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 har fundet sted under anvendelse af dette udstyr eller som følge heraf, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Ved rapportering af en alvorlig hændelse skal der benyttes følgende kontaktoplysninger til producenten af dette udstyr:

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™ på "arbejdsmastermodellen", og 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 scanning.
4. Montér det påkrævede antal Position Locator Nobel Biocare N1™ på "arbejdsmastermodellen", og bekræft visuelt pasformen i forhold til basereplikaerne. Undgå, at den eller de pågældende position locators kommer i kontakt med de interproximale tænder. Se Nobel Biocare IFU1091 og IFU1088 for at få oplysninger om position locators og Nobel Biocare N1™ Base Xcal™ TCC Tri.

5. Udfør scanningen med en dentalscanner ved at følge scanningsprocessen.
6. Eksportér/send scanningsfilen til en Nobel Biocare-/KaVo-godkendt dental CAD-/CAM-software.

Klinisk procedure – CAD/CAM-scanning af patientmund

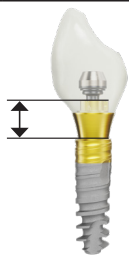
1. Før montering af position locators eller IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ i patientens mund skal du sikre, at alle komponenter er rene og ubeskadiget, kontrollere og fjerne dem, hvis der er ridser på scanningsoverfladen eller andre deformationer.
2. Saml den nødvendige mængde position locators eller IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ på basen i patientens mund, og kontrollér pasformen. Undgå, at den eller de pågældende position locators kommer i kontakt med de interproximale tænder. Se Nobel Biocare IFU1091 for at få oplysninger om position locators og IFU1088 for at få oplysninger om IOS Healing Abutment og Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri.
3. Udfør scanningsproceduren med en intraoral scanner, der er godkendt af Nobel Biocare/KaVo.
4. Eksportér/send scanningsfilen eller -filerne til den dentale CAD-/CAM-software.

Laboratorieprocedure – Design NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base eller Implant Crown NB N1™ Base

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.

Følgende designbegrænsninger skal følges (tabel 3 og tabel 4).

Tabel 3 – Designbegrænsninger – vinkling af NobelProcera® Zirconia N1™ Base

Marginhøjde (blødt vævs tykkelse) (mm)	Maksimal vinkling over marginhøjde (blødt vævs tykkelse) målt fra toppen af implantatet	
≤4,4 mm	30°	
5	27°	
6	24°	
7	22°	
8	19°	

Tabel 4 – Designbegrænsninger – Min./maks. Dimensioner NobelProcera® Zirconia N1™ Base

Rekonstruktions-type	Minimal skrukanal-stykkelse (mm)	Maksimal skrukanal-svinkel	Minimal stolpehøjde (mm)	Maksimal produkt-diameter (mm)	Maksimal produkt-højde (mm)
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8

3. Send din designfil til et Nobel Biocare-produktionssted for fremstilling.

Laboratorieprocedure – færdiggør NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base

1. Når implantatkronen er modtaget fra Nobel Biocare, kontrolleres okklusionen på mastermodellen med den monterede basereplika. Se tabel 2 for at kontrollere kompatibilitet.
2. Hvis justeringer er påkrævet, skal man foretage mindre justeringer med diamantimpregnerede pudseværktøjer med en fine korntørrelse ved lavt tryk og med rigelig vandkøling ved overholdelse af de minimumsmål, der er defineret i designsoftwaren. Følgende løsninger kan følges med henblik på færdiggørelsen.

Mulighed 1: Farve og glasur

- Færdiggør NobelProcera®-rekonstruktionen i overensstemmelse med almindelige procedurer ved at anvende det ønskede glasur- og/eller farvemateriale, som er beregnet til zirconium, inden for CTE (varmeudvidelseskoefficient)-værdien for $10,5-11 \times 10^{-6} K^{-1}$. Retningslinjerne fra producenten af bemalings- og glasurmaterialet følges til færdiggørelse af rekonstruktionen.
- Kontrollér, at zirconiumoverfladen på implantatkronen er tilstrækkeligt poleret ved at bruge et passende silikonepoleringssæt beregnet til polering af zirconiumoverflader.

Mulighed 2: Påbrænding

- Anvend dentalt rekonstruktionsmateriale kompatibelt med zirconium og inden for en CTE-værdi (koefficient varmeudvidelse) på $10,5-11 \times 10^{-6} K^{-1}$ direkte på NobelProcera®-rekonstruktionen for at opnå den ønskede nuance og tandmorfologi.
- Det anbefales, at retningslinjerne fra producenten af påbrændingsporcelænet følges, når rekonstruktionen færdiggøres.
- Færdiggør NobelProcera®-rekonstruktionen i overensstemmelse med almindelige procedurer ved at anvende det ønskede glasur- og/eller bemalingsmateriale, som er beregnet til zirconium, inden for CTE (varmeudvidelseskoefficient)-værdien for $10,5-11 \times 10^{-6} K^{-1}$. Retningslinjerne fra producenten af bemalings- og glasurmaterialet følges til færdiggørelse af rekonstruktionen.
- Kontrollér, at zirconiumoverfladen på implantatkronen er tilstrækkeligt poleret ved at bruge et passende silikonepoleringssæt beregnet til polering af zirconiumoverflader.

Mulighed 3: Polering

- Kontrollér, at zirconiumoverfladen på implantatkronen er tilstrækkeligt poleret ved at bruge et passende silikonepoleringssæt beregnet til polering af zirconiumoverflader.

Obs Undgå at sandblæse områder, der er i kontakt med væv eller forbindelsen med Nobel Biocare N1™ Base-området.

Vigtigt Stallets overflader må ikke sandblæses.

Obs Fluoridbehandling og blegning kan have indflydelse på rekonstruktionsæstetikken.

Laboratorieprocedure – færdiggør NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base

1. Efter modtagelse af rekonstruktionen færdiggøres den ved at følge producentens anvisninger for materialet.
2. Kontrollér abutmentets design og pasform. Hvis justeringer er påkrævet, skal man foretage mindre justeringer med diamantimprægnerede pudseværktøjer med en fine kornstørrelse ved lavt tryk og med rigelig vandkøling ved overholdelse af de minimumsmål, der er defineret i designsoftwaren. Følgende løsninger kan følges med henblik på færdiggørelsen.

Mulighed 1: Færdiggørelse af NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base med porcelænspåbrænding

- Anvend dentalt rekonstruktionsmateriale (kompatibelt med zirconium og inden for en CTE-værdi på $10,5-11 \times 10^{-6} K^{-1}$) direkte på NobelProcera® Abutment for at opnå den ønskede nuance og tandmorfologi.
- Det anbefales, at retningslinjerne fra producenten af påbrændingsporcelænet følges, når rekonstruktionen færdiggøres.
- Færdiggør NobelProcera®-rekonstruktionen i overensstemmelse med almindelige procedurer ved at anvende det ønskede glasur- og/eller bemalingsmateriale, som er beregnet til zirconium, inden for CTE (varmeudvidelseskoefficient)-værdien for $10,5-11 \times 10^{-6} K^{-1}$. Retningslinjerne fra producenten af bemalings- og glasurmaterialet følges til færdiggørelse af rekonstruktionen.

Obs Fluoridbehandling og blegning kan have indflydelse på rekonstruktionsæstetikken.

Obs Undgå at sandblæse områder, der er i kontakt med væv eller forbindelsen med Nobel Biocare N1™ Base-området.

Viktigt Stellets overflader må ikke sandblæses.

Mulighed 2: Færdiggørelse af NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base med en cementeret restaurering

- Beskyt skruegangen og udgangsprofilen på abutmentet før sandblæsning ved at forbinde det til et replika ved hjælp af laboratorieskruen.
- Sandblæs kontaktfladen på abutmentet med aluminiumoxid 50 µm ved maksimalt 2 bar.

Obs Undgå at sandblæse områder, der er i kontakt med væv eller forbindelsen med Nobel Biocare N1™ Base-området.

Viktigt Stellets overflader må ikke sandblæses.

- Rens bondingfladen med en dampstrålepistol eller i et ultralydsbad.
- Bloker skrueadgangskanalen ved hjælp af passende materiale og konventionel procedure.
- Hæft rekonstruktionen til NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base i henhold til anvisningerne fra producenten af cementen. Brug kun dentalcement/bindemateriale, der er egnet til den anvendte glasur, farve og/eller påbrændingsporcelæn.

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

Viktigt Ved brug af cement til at fastholde en rekonstruktion, anbefales det at fjerne overskydende materiale for at undgå rester af submucosal cement.

Klinisk procedure – Isættelse af den færdige rekonstruktion

Viktigt NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base leveres usterile. Rengøring og sterilisering er påkrævet, før den placeres i patientens mund. Se afsnittet Rengøring og sterilisering for at få detaljerede oplysninger.

1. Fjern healing abutment eller den midlertidige rekonstruktion fra patienten.
2. Monter rekonstruktionen til Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri, og stram proteseskruen med hånden. Det anbefales at kontrollere den endelige placering af abutmentet/kronen ved hjælp af et røntgenbillede. Hvis justeringer er påkrævet, skal man foretage mindre justeringer med diamantimprægnerede pudseværktøjer med en fine kornstørrelse ved lavt tryk og med rigelig vandkøling ved overholdelse af de minimumsmål, der er defineret i designsoftwaren. Hvis der foretages justeringer af rekonstruktionen, skal der foretages tilstrækkelig polering af okklusalfladen med et passende siliconepoleringssæt, som er beregnet til at polere porcelænsokklusalflder.

Viktigt Brug kun den compatible proteseskruer som angivet i tabel 1. Brug ikke laboratorieskruen.

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

3. Tilspænd proteseskruen i henhold til tabel 5 ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1098 for at få oplysninger om Manual Torque Wrench Prosthetic.

Viktigt Overskrid ikke tilspændingsmomentet for proteseskruen som angivet i tabel 5. Overspænding af abutmentet kan føre til beskadigelse af skruen og/eller NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base.

4. Bloker skrueadgangskanalen ved hjælp af passende materiale og konventionel procedure.

Tabel 5 – Tilspændingsmomentværdier

Rekonstruktionstype	Tilspændingsmoment	Skruestrækker
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini

Oplysninger om sterilitet og genbrug

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base leveres ikke-steril og er kun beregnet til engangsbrug. Inden intraoral anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering. Under behandlingen på dentallaboratoriet kan produktet rengøres som nødvendigt uden desinfektion eller sterilisering.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base leveres ikke-steril og er beregnet til engangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

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

Viktigt NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base er til engangsbrug

og må ikke genanvendes. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

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

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

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

Den endelige NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base skal rengøres, desinficeres og/eller steriliseres før brug, alt efter hvad der er relevant i henhold til producentens anvisninger om glasur, farve og/eller påbrændingsporcelæn.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base leveres ikke-steril af Nobel Biocare og er beregnet til engangsbrug. Inden brug skal instrumentet rengøres og steriliseres af brugeren.

Instrumentet kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Hver instrument skal derefter lægges i en forsegleet steriliseringspose og steriliseres.

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

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

I henhold til EN ISO 17664 påhviler det brugeren/behandleren at sikre, at steriliseringen/gensteriliseringen 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.

Obs Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings-/rengøringsmidler og/eller udstyr og tilhører til rengøring og/eller tørring af enheden/enhederne.

Obs The Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Viktigt Instruktionerne nedenfor skal overholdes.

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring):

Forrengøring

1. Læg enheden i 0,5 % lukket enzymbaseret 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.
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 passende flaskerenser (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
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 20 ml-sprøjte.

Automatiseret rengøring og tørring

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

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

1. Placer enhederne i en egnet skuffe eller holder (f.eks. en metalkurv).
2. Placer enhederne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er i vandret position.
3. Start den automatiserede rengøring. Følgende parametre er baseret på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskine:
 - Mindst 2 minutters forrengøring med koldt vand fra vandhanen.
 - Afdrypning.
 - Mindst 5 minutters rengøring med almindeligt vand på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Afdrypning.
 - Mindst 3 minutters neutralisering med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning.
 - Mindst 2 minutters skylning med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning.
4. Kør en tørringscyklus ved 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.
5. Tør med komprimeret luft eller rene, fnugfri engangsservietter, hvis der konstateres resterende fugt efter tørringscyklussen.

Visuel inspektion

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

Manuel rengøring og tørring

1. Nedsenk enheden i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
2. Børst de udvendige overflader af instrumentet 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 lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanylen 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 mm/2,0 mm/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. Neodisher Medizym), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
7. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lunkent vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
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 kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, afskalning og revnede tætninger. Bortskaf alle enheder, der ikke består denne kontrol, på korrekt vis.

Sterilisering

Følgende dampsterilisatorer blev anvendt i Nobel Biocare-valideringen: Selectomat PL/669-2CL (prævakuumcyklus), Selectomat PL/669-2CL (tyngdekraftscyklus).

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

1. Forsegl hver enhed i hver sin steriliseringspose. Steriliseringsposen skal opfylde følgende krav:
- EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137 °C (279 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
 - Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringsindpakningen mod mekanisk skade.

Tabel 6 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabel 6 – Anbefalede steriliseringsposer.

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

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

Tabel 7 – Anbefalede steriliseringscyklusser

Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid (i kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Prævakuumcyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Prævakuumcyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥3042 mbar ⁵
Prævakuumcyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

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

² Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, afsnit C.

³ Anbefaling ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vedrørende dampsterilisering af medicinsk udstyr med mulig TSE-/CJD-kontaminering. Sørg for, at emballage og overvågningssystemer (kemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne cyklus er godkendt til 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.

Obs 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 betjener enhederne. Alle autoklaver/steriliseringsapparater skal overholde kravene og godkendes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den tilsvarende nationale standard. Producentens brugsanvisning til autoklaven/steriliseringsapparatet skal følges meget nøje.

Opbevaring og vedligeholdelse

Efter sterilisering placeres den mærkede og forseglede steriliseringspose et tørt og mørkt sted. Følg anvisningerne fra producenten af steriliseringsposen vedrørende opbevaring af og udløbsdato for steriliseret udstyr.

Opbevaring og transport til anvendelsesstedet

Den beholder og/eller emballage, der blev brugt til at sende den gensteriliserede enhed tilbage til anvendelsesstedet, skal kunne beskytte enheden og sikre dens sterile tilstand under transporten, 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 testning har vist, at NobelProcera® Zirconia N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base 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-sendespoletype	Helkropssendespole	
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	Under halsen: 2,0 W/kg	Under xiphoid: 2,0 W/kg
	Over halsen: 0,5 W/kg	Mellem xiphoid og halsen: 1,0 W/kg
	Over halsen: 0,5 W/kg	
Begrænsninger for scanningsvarighed	Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes tandimplantatsystemerne at generere en maksimal temperaturstigning på mindre end 6,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.	
MR-billedartefakt	Ved ikke-klinisk afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af tandimplantatsystemerne, radialt ca. 3,0 cm fra enhederne eller enhedssamlingerne, når billedbehandlingen blev foretaget i et 3 T MRI-system.	

Funktionskrav og begrænsninger

For at sikre den ønskede funktion må NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med enhederne i NobelProcera® Zirconia N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base, 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

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 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, når det er relevant.

Producent- og forhandleroplysninger

Producent 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarshavende i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Sælges i Tyrkiet af	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
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 Phone: +64 0800 441 657
CE-mærke for klasse IIb-enheder	 2797
UKCA-mærke for klasse I-enheder	
UKCA-mærke for klasse IIb-enheder	

Obs 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.

Obs Se produktmærkatet for at fastsætte den relevante overensstemmelsesmærkning for hvert enkelt enhed.

Generelle UDI-DI-oplysninger

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	73327470000002106P
Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base	733274700000018179

Juridiske erklæringer

DK Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er varemærker tilhørende Nobel Biocare, medmindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis angivet med et 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 naturgummilætex



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](https://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