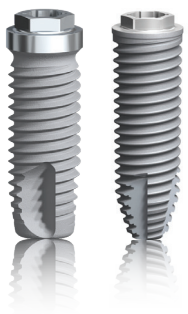
Brånemark System® Mk III TiUnite®, NobelSpeedy®, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores, Screw Taps



Viktig – ansvarsfraskrivelse

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav.

Merk at enkelte produkter som nevnes i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse

Brånemark System® Mk III TiU (TiUnite)

Brånemark System® Mk III TiU tannimplantater med ekstern sekskanttilkobling er laget av biokompatibelt, kommersielt rent titan (grad 4) med TiUnite®-overflate. Cover Screw er laget av titanlegering Ti-6Al-4V.

Brånemark System® Mk III TiU er et parallelt implantat anbefalt for alle benkvaliteter. Implantatene har en maskinelt bearbeidet krage på 0,8 mm for NP 3,3, RP 3,75 og RP 4,0 mm, og en 0,2 mm krage for WP 5,0 mm.

Dekkskrue er pakket med implantat.

NobelSpeedy®

NobelSpeedy® tannimplantater med ekstern sekskanttilkobling er laget av biokompatibelt, kommersielt rent titan (grad 4) med TiUnite®-overflate. NobelSpeedy® er et noe rotformet implantat, som gir en høyere stabilitet fra starten av sammenlignet med et parallelt implantat.

Dekkskrue er ikke inkludert.

Instrumenter

Twist Drills, Twist Step Drills og Counterbores kreves for å klargjøre osteotomien for plassering av Brånemark System® Mk III TiU- og NobelSpeedy®-implantater. Borene Twist Drill og Twist Step Drill er tilgjengelige i ulike diametere og lengder, slik at osteotomien kan utvides trinnvis til ønsket diameter og dybde. Screw Taps brukes til å kutte tråder i osteotomien i tett bein og er laget av rustfritt stål med DLC-lag (Diamond Like Carbon) og bør brukes sammen med Brånemark System® Mk III TiU- og NobelSpeedy®-implantater.

Twist Drills, Twist Step Drills, Brånemark System® Counterbores og Screw Taps er kompatible med håndstykketilkoblingen til ISO 1797-1. Borstopp er tilgjengelige.

Produktnavn	Dekkskrue	Implantatverktøy	Skruer	Distanser			Avtrykkstopp
				Tilheling	Midlertidig	Permanent	
Brånemark System® Mk III TiU NP	Cover Screw Brånemark System NP	Implant Driver NP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter NP	Abutment Screw Multi-unit Angled Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment NP	Immediate Temporary Abutment NP Plastic Coping Immediate NP Temporary Abutment NP QuickTemp Abutment Conical NP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical NP Temporary Abutment Engaging NP Temporary Abutment Non-Engaging NP Temporary Abutment Plastic Engaging NP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging NP	Procera Esthetic Abutment NP Esthetic Abutment NP 15° Esthetic Abutment NP Snappy™ Abutment NP Universal Base NP GoldAdapt Engaging NP GoldAdapt Non-Engaging NP Multi-unit Abutment NP 17° Multi-unit Abutment NP	Impression Coping Closed Tray NP Impression Coping Open Tray NP Impression Coping Open Tray Multi-unit NP Impression Coping Closed Tray Multi-unit NP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit NP Temporary Coping Multi-unit Titanium NP Temporary Coping Multi-unit Plastic NP
Brånemark System® Mk III TiU RP	Cover Screw Brånemark System RP	Implant Driver RP Brånemark System		Healing Abutment RP	Immediate Temporary Abutment RP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment RP QuickTemp Abutment Conical RP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical RP Temporary Abutment Engaging RP Temporary Abutment Non-Engaging RP Temporary Abutment Plastic Engaging RP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging RP	Procera Esthetic Abutment RP Esthetic Abutment RP 15° Esthetic Abutment RP Snappy™ Abutment RP Universal Base RP Universal Base Burn-out Coping RP GoldAdapt Engaging RP GoldAdapt Non-Engaging RP Multi-unit Abutment RP 17° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment Non-Engaging RP Locator Abutment RP Ball Abutment Titanium RP	Impression Coping Closed Tray RP Impression Coping Open Tray RP Impression Coping Bar Brånemark System RP Impression Coping Open Tray Multi-unit RP Impression Coping Closed Tray Multi-unit RP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit RP Temporary Coping Multi-unit Titanium RP Temporary Coping Multi-unit Plastic RP
Brånemark System® Mk III TiU WP	Cover Screw Brånemark System WP	Implant Driver WP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter WP	Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment WP	Immediate Temporary Abutment WP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment WP QuickTemp Abutment Conical WP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical WP Temporary Abutment Engaging WP Temporary Abutment Non-Engaging WP Temporary Abutment Plastic Engaging WP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging WP	Procera Esthetic Abutment WP Esthetic Abutment WP 15° Esthetic Abutment WP Snappy™ Abutment WP Universal Base WP Universal Base Burn-out Coping WP GoldAdapt Engaging WP GoldAdapt Non-Engaging WP Multi-unit Abutment WP Locator Abutment WP	Impression Coping Closed Tray WP Impression Coping Open Tray WP Impression Coping Open Tray Multi-unit WP Impression Coping Closed Tray Multi-unit WP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit WP Temporary Coping Multi-unit Titanium WP Temporary Coping Multi-unit Plastic WP

Tabell 1 – kompatibilitetstabell

Produktnavn	Dekkskrue	Implantatverktøy	Skruer	Distanser			Avtrykkstopp
				Tilheling	Midlertidig	Permanent	
NobelSpeedy® Shorty NP NobelSpeedy® Groovy NP	Cover Screw Brånemark System NP	Implant Driver NP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter NP	Abutment Screw Multi-unit Angled Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment NP	Immediate Temporary Abutment NP Plastic Coping Immediate NP Temporary Abutment NP QuickTemp Abutment Conical NP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical NP Temporary Abutment Engaging NP Temporary Abutment Non-Engaging NP Temporary Abutment Plastic Engaging NP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging NP	Procera Esthetic Abutment NP Esthetic Abutment NP 15° Esthetic Abutment NP Snappy™ Abutment NP Universal Base NP Universal Base Burn-out Coping NP GoldAdapt Engaging NP GoldAdapt Non-Engaging NP Multi-unit Abutment NP 17° Multi-unit Abutment NP Locator Abutment NP Gold Coping Bar Multi-unit (protetisk skrue inkludert) NP	Impression Coping Closed Tray NP Impression Coping Open Tray NP Impression Coping Open Tray Multi-unit NP Impression Coping Closed Tray Multi-unit NP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit NP Temporary Coping Multi-unit Titanium NP Temporary Coping Multi-unit Plastic NP
NobelSpeedy® Shorty RP NobelSpeedy® Groovy RP	Cover Screw Brånemark System RP	Implant Driver RP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter RP		Healing Abutment RP	Immediate Temporary Abutment RP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment RP QuickTemp Abutment Conical RP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical RP Temporary Abutment Engaging RP Temporary Abutment Non-Engaging RP Temporary Abutment Plastic Engaging RP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging RP	Procera Esthetic Abutment RP Esthetic Abutment RP 15° Esthetic Abutment RP Snappy™ Abutment RP Universal Base RP Universal Base Burn-out Coping RP GoldAdapt Engaging RP GoldAdapt Non-Engaging RP Multi-unit Abutment RP 17° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment Non-Engaging RP Locator Abutment RP Ball Abutment Titanium RP Gold Abutment Bar Implant Level (klinisk skrue inkludert) RP Gold Coping Bar Multi-unit (proteseskrue inkludert) RP	Impression Coping Closed Tray RP Impression Coping Open Tray RP Impression Coping Bar Brånemark System RP Impression Coping Open Tray Multi-unit RP Impression Coping Closed Tray Multi-unit RP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit RP Temporary Coping Multi-unit Titanium RP Temporary Coping Multi-unit Plastic RP
NobelSpeedy® Shorty WP NobelSpeedy® Groovy WP	Cover Screw Brånemark System WP	Implant Driver WP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter WP	Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment WP	Immediate Temporary Abutment WP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment WP QuickTemp Abutment Conical WP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical WP Temporary Abutment Engaging WP Temporary Abutment Non-Engaging WP Temporary Abutment Plastic Engaging WP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging WP	Procera Esthetic Abutment WP Esthetic Abutment WP 15° Esthetic Abutment WP Snappy™ Abutment WP Universal Base WP Universal Base Burn-out Coping WP GoldAdapt Engaging WP GoldAdapt Non-Engaging WP Multi-unit Abutment WP Locator Abutment WP	Impression Coping Closed Tray WP Impression Coping Open Tray WP Impression Coping Open Tray Multi-unit WP Impression Coping Closed Tray Multi-unit WP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit WP Temporary Coping Multi-unit Titanium WP Temporary Coping Multi-unit Plastic WP

Tabell 1 – kompatibilitetstabell (fortsatt)

Tiltenkt bruk/tiltenkt formål

Brånemark System® Mk III TiU, NobelSpeedy®-implantater

Tiltenkt for bruk som endossøst tannimplantat i over- eller underkjeven for å feste eller støtte tannproteser med sikte på å gjenopprette tyggefunksjonen.

Twist Drills, Twist Step Drills, Screw Taps og Counterbores

Tiltenkt for klargjøring av osteotomi for plassering av et endossøst tannimplantat.

Indikasjoner

Restaureringer ved hjelp av Brånemark System® Mk III TiU- og NobelSpeedy®-implantater er indisert for alt fra singel-tanns til fast og avtakbar tannprotese, for å gjenopprette tyggefunksjonen. Dette kan oppnås gjennom en kirurgisk teknikk med 2 eller 1 trinn i kombinasjon med direkte, tidlig eller sen belastningsprotokoll som sørger for tilstrekkelig primærstabilitet og tilstrekkelig okklusal belastning for den valgte teknikken. Implantater er også tillatt for bikortikalt feste i tilfeller med redusert bentetthet, for å oppnå høy initial stabilitet.

NobelSpeedy®-implantater på 20 mm, 22 mm og 25 mm skal kun brukes i overkjeve og mykt bein .

Borene Twist Drill og Twist Step Drill er indisert for bruk i over- og underkjeven for å klargjøre en osteotomi for plassering av et tannimplantat.

Screw Taps er indisert for bruk i over- og underkjeven for å klargjøre en osteotomi i tett ben for plassering av et tannimplantat.

Counterbores er indisert for bruk for å fjerne bein fra rundt toppen av beinet for å redusere kompresjon rundt halsen til implantatet og forhindre skruetappen og implantatfestet fra å kollidere med beinet.

Kontraindikasjoner

Det er kontraindisert å bruke NobelSpeedy®- og Brånemark System® Mk III TiU-implantater på:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter med utilstrekkelig benvolum, med mindre benoppbygging er en mulighet.
- Pasienter hvor det ikke er mulig å oppnå tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater, og hvor det dermed ikke er mulig å gi trygg støtte til funksjonelle eller også parafunksjonelle belastninger.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor kommersielt rent titan (grad 4), titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium), rustfritt stål og/eller DLC-lag (Diamond Like Carbon).

For kontraindikasjoner som er spesifikke for dekkskruene se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1016).

For kontraindikasjoner som er spesifikke for kirurgiske og protetiske manuelle momentnøkler, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1098).

For kontraindikasjoner som er spesifikke for skrutrekkere, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1085).

For kontraindikasjoner som er spesifikke for Nobel Biocares instrumenter og komponenter til gjenbruk, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1090).

For kontraindikasjoner som er spesifikke for PureSet™-brettene, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1067).

Materialer

- NobelSpeedy®, Brånemark System® Mk III TiU-implantater: ulegert titan grad 4 iht. ASTM F67 og ISO 5832-2.
- Dekkskrue: titanlegering med Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Twist Drills, Twist Step Drills, Screw Taps, Counterbores: rustfritt stål 1.4197/AISI420F Mod iht. ASTM F899 med DLC-lag (Diamond Like Carbon).

Advarsler

Hvis faktiske borlengder i forhold til radiografiske målinger ikke overholdes, kan det resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer. Boring utover dybden som er tiltenkt basert på kirurgisk prosedyre i underkjeve kan potensielt resultere i permanent nummenhet i underleppe og hake, eller føre til blødning i munngulvet.

I tillegg til de obligatoriske forholdsreglene ved enhver operasjon, for eksempel aseptikk, må man ved boring i kjevebenet unngå å skade nervene og blodkarene. Bygg derfor på anatomisk kunnskap og preoperative røntgenbilder.

Forholdsregler

Generelt

Ett hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Unnlatelse av å følge produktets indikasjoner for bruk og de kirurgiske prosedyrene/håndteringsprosedyrene kan resultere i skade.

Behandling ved bruk av implantat kan føre til bentap og/eller biologisk eller mekanisk svikt, inkludert tretthetsbrudd i implantatene.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tekniker i dentallaboratorium er avgjørende for at implantatbehandlingen skal lykkes.

NobelSpeedy® Groovy- og Brånemark System® Mk III TiU-implantater skal kun brukes med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og komponenter og protesekomponenter. Bruk av instrumenter eller komponenter eller protetikkomponenter som ikke er tiltenkt for bruk med NobelSpeedy® Groovy- og Brånemark System® Mk III TiU-implantater, kan føre til produktsvikt, vevsskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Det anbefales sterkt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går gjennom særskilt opplæring før de benytter en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

Når du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelige for dette formålet.

Før behandling

Grundig psykologisk og fysiologisk evaluering fulgt av klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før behandlingen for å avgjøre om pasienten er egnet for behandling.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre tilhelingsprosessen for enten ben eller mykvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidbehandling eller infeksjoner i nærliggende ben). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som får behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetisk design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme, andre parafunksjonelle vaner eller ugunstige kjeveforhold kan en ny evaluering av behandlingsalternativ vurderes.

Dette utstyret har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinebehandling anbefales ikke før etter at vekstfasen for kjevebein har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Underskudd i hardt vev eller mykvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantatet.

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske prosedyren og/eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentene ikke skader implantater eller andre komponenter.

Under behandling

Spesiell oppmerksomhet må utøves ved plassering av NP-implantater (Narrow Platform) posteriort, grunnet risiko for overbelastning av tannerstatningen.

Pleie og vedlikehold av sterile instrumenter er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Det er god praksis å bruke spesifikke hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. kofferdam, gas eller svelgbeskyttelse).

Implantatene kan vinkles opp til 45° relatert til okklusalplanet. Ved bruk med vinklinger mellom 30° og 45° gjelder følgende: Det vinklede implantatet må forsterkes: minimum fire implantater må brukes til å støtte en fast protese i en fullstendig tannløs kjeve.

Etter installasjon av implantatet vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primærstabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseointegrasjonssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseointegrering først oppnås.

Bøyemomenter: Krefter som forårsaker bøyemomenter er de mest ugunstige, ettersom de potensielt kan svekke langtidsstabiliteten på en implantatstøttet konstruksjon. For å kunne redusere slike bøyemomenter, bør fordelingen av krefter optimaliseres med kryssbuestabilisering, ved å minimere distale mellomledd, ha balansert okklusjon samt redusert spisshelling av tannprotesen.

Etter behandling

For å sikre et godt behandlingsutfall på lang sikt anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling og informere om god munnhygiene.

Tiltenkte brukere og pasientgrupper

NobelSpeedy®- og Brånemark System® Mk III TiU-implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps skal kun brukes av helsepersonell.

NobelSpeedy®- og Brånemark System® Mk III TiU-implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps skal brukes på pasienter som gjennomgår tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Kliniske fordeler knyttet til NobelSpeedy®- og Brånemark System® Mk III TiU-implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps

NobelSpeedy®- og Brånemark System® Mk III TiU-implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps er en komponent av behandling med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og broer. Som en klinisk behandlingsfordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Uønskede bivirkninger knyttet til NobelSpeedy®- og Brånemark System® Mk III TiU-implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps

Plasseringen av et tannimplantat inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som beinnekrose, inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Boring i kjeven eller påfølgende plassering av implantatet kan også, i sjeldne tilfeller, føre til fenestrering, brudd i ben, skade på/perforering av nærliggende strukturer/konstruksjoner, sinusitt eller sensoriske/motoriske forstyrrelser, avhengig av stedet. Under plassering av et implantat kan kvelningsrefleksen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Tannimplantater er understrukturen av et flerkomponentsystem som erstatter tenner, og derfor kan mottakeren av implantatet oppleve bivirkninger som ligner dem som er forbundet med tenner, slik som mukositt, tannsten, periimplantitt, fistler, sår, mykvevshyperplasi og resesjon/tap av mykvev og/eller hardt vev. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalområdet, slik som gråning.

Der det er påkrevet i henhold til EU-forordningen om medisinsk utstyr (MDR, EU 2017/745) er et dokument for sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) tilgjengelig for NobelSpeedy®- og Brånemark System® Mk III TiU-implantater. Sammendraget finnes på følgende nettsted:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Nettstedet blir tilgjengelig når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åpnes

Merknad om alvorlige hendelser

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal hendelsen rapporteres til produsenten og til nasjonale myndigheter. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

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

Kirurgisk prosedyre

Under boreprosedyrer bør beinkvalitet vurderes, se tabell 2 for NobelSpeedy® og tabell 3 for Brånemark System® Mk III TiUnite®. Anbefalte boresekvenser er basert på benkvalitet for å sikre optimal primærstabilitet ved tilegning av direkte belastning.

Plattform	Implantatdiameter	Boresekvens (basert på benkvalitet) [mm]		
		Mykt ben Type IV	Medium ben Type II–III	Tett ben Type I
NP	Ø 3,3 mm	Ø2,0	Ø2,0	Ø2,0 Ø2,4/2,8
RP	Ø 4,0 mm	Ø2,0 (Ø2,4/2,8)	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,4
RP WP	Ø 5,0 mm	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,0	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6 Ø3,8/4,2
WP	Ø 6,0 mm	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6 Ø3,8/4,2	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6 Ø3,8/4,2 Ø5,0

Tabell 2 – anbefalt boresekvens basert på beinkvalitet for NobelSpeedy®-implantater. Bor oppgitt i klammer denoterer kun utvidelse av bark. Counterbore og Screw Tap er tilgjengelig hvis det er nødvendig. Ingen gjengetapper er tilgjengelig for NobelSpeedy® RP 20 mm, 22 mm og 25 mm implantater.

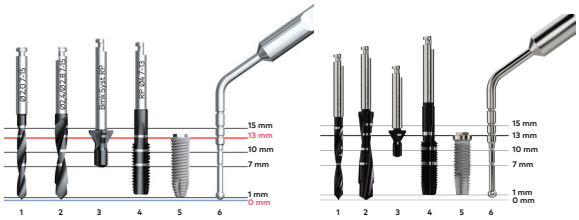
Plattform	Implantatdia-meter	Boresekvens (basert på benkvalitet) [mm]		
		Mykt ben	Medium ben	Tett ben
		Type IV	Type II–III	Type I
NP	Ø 3,3 mm	Ø2,0 (Ø2,4/2,8)	Ø2,0 Ø2,4/2,8	Ø2,0 Ø2,4/2,8
RP	Ø 3,75 mm	Ø2,0 (Ø2,4/2,8)	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,0	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2
RP	Ø 4,0 mm	Ø2,0 (Ø2,4/2,8)	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,4
WP	Ø 5,0 mm	Ø2,0 Ø2,4/2,8 (Ø3,2/3,6)	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6 (Ø3,8/4,2)	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6 Ø3,8/4,2

Tabell 3 – anbefalt boresekvens basert på beinkvalitet for Brånemark System® Mk III TiU-implantater. Bor oppgitt i klammer denoterer kun utvidelse av bark. Counterbore og Screw Tap er tilgjengelig hvis det er nødvendig.

Boring må foretas med høy hastighet (maksimalt 2000 o/min for Twist-driller og Twist Step-driller) og under konstant irrigasjon med steril saltløsning ved romtemperatur. Ved høy bentetthet, bor med kontinuerlig bevegelse frem og tilbake.

Dybdemålingssystem: De parallelle borene har et pålitelig dybdemålingssystem. Alle bor og komponenter er markert for å forberede området med riktig dybde, og for å oppnå en sikker og forutsigbar posisjon.

Forsiktig Twist Drill og Twist Step Drill strekker seg opptil 1 mm lengre enn implantatet når de er plassert. Regn med denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer (se figur A for referanselinjer for boring).



Referanselinjer for boring med Twist-drill 7–15 mm (1), Twist Step-drill 7–15 mm (2), Counterbore (3), Screw Tap (4), NobelSpeedy® Groovy-implantat 13 mm (5) og dybdemåler 7–18 mm (6).

Referanselinjer for boring med Twist Drill 7–15 mm (1), Twist Step Drill 7–15 mm (2), Counterbore (3), Screw Tap 7–13 mm (4), Brånemark System® Mk III TiU-implantater (5) 13 mm og Depth Probe 7–18 mm (6).

Figur A

Twist- og Twist Step-driller er tilgjengelige i fire forskjellige lengder med dybdemarkeringer for implantater på 7–10 mm, 7–15 mm, 10–18 mm og 18–25 mm.

Screw Taps er tilgjengelige med dybdemarkeringer 7-15 mm for Ø3,3 mm implantater og 7-13 mm og 7-18 mm for Ø3,75, Ø4, Ø5 og Ø6 mm implantater.

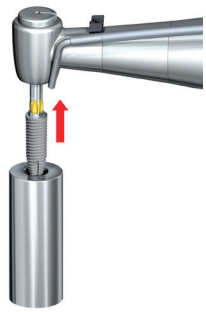
Merk Markeringene på Twist Drill og Twist Step Drill indikerer faktiske millimeterlengder og korresponderer med implantatkragen. Endelig vertikal posisjonering avhenger av flere kliniske parametre, inkludert estetikk, vevstetthet og tilgjengelig vertikal plass. I situasjoner hvor nærliggende, naturlige tenner er i veien for det kontravinklede hodet og forhindrer at boret når ønsket dybde, kan et forlengelsesskaft anvendes.

1. Klargjøring av implantatsete (figur B). Legg mykvevshøyde til boredybde når det benyttes lukket kirurgisk metode.

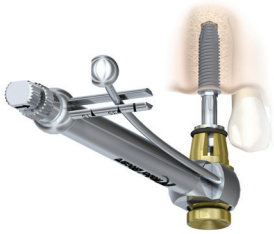
Figur B - Klargjøring av implantatsete

2. Mål endelig dybde i implantatsetet for den valgte implantatlengden ved å bruke Depth Probe med samme mål som Twist Drill og Twist Step Drill.

3. Åpne pakningen med implantatet, og ta ut implantatet fra den indre forpakningen med implantatverktøyet (figur C). Implantatene installeres ideelt sett med lav hastighet, maksimalt 25 o/min ved bruk av en borenhet (figur C) eller en manuell kirurgisk momentnøkkel (figur D).



Figur C – implantatverktøy tar opp implantatet



Figur D – Manuell kirurgisk momentnøkkel

4. Plasser og skru til implantatet med maksimalt 45 Ncm tiltrekkingsmoment.

Forsiktig Aldri overstig tildragningsmomentet på 45 Ncm for implantatene. Overstramming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose i benområdet. Hvis en Surgical Driver brukes til å sette inn implantatet, kreves det spesiell oppmerksomhet for å unngå overstramming.

Hvis implantatet setter seg fast under implantatinstallasjon eller tildragningsmomentet på 45 Ncm oppnås før fullført plassering, roter implantatet mot klokken med en borenhet (reversmodus) eller den manuell kirurgiske momentnøkkelen, og fjern implantatet fra setet. Plasser implantatet tilbake i sin indre forpakning før du fortsetter.

5. Protokoll for høy bentetthet kan anvendes når implantatet ikke kan sette seg fullstendig på plass.

   a. I tilfeller med tykt kortikallag eller høy bentetthet anbefales en Counterbore og/eller en Screw Tap for å få implantatet til å sette seg fullstendig på plass, og for å frigjøre trykk rundt implantathalsen.

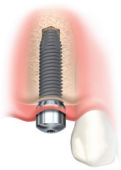
   b. Velg Screw Tap som svarer til diameteren på implantatet.

c. Plasser gjengetappen i klargjort implantatsete med lav hastighet 25 o/min, og bor til relevant dybde. Sett borenheten med håndstykke eller den kirurgiske momentnøkkelen i revers-modus, og fjern gjengetappen.

Fortsett med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås ved hjelp av et tiltrekkingsmoment på maks. 45 Ncm.

6. For direkte belastning må implantatet kunne tåle en endelig belastning på 35–45 Ncm.

7. Avhengig av valg av kirurgisk protokoll, plasser en dekkskrue eller distanse og lukk operasjonssår (figur E).



Figur E – implantat med dekkskrue

Se tabell 4 for NobelSpeedy®-implantatspesifikasjoner og tabell 5 for Brånemark System® Mk III TiU-implantatspesifikasjoner.

Plattform	Plattformdiameter	Implantatdiameter	Lengder
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4,1 mm	Ø 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm
		Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		Ø 6,0 mm	

Tabell 4 – Implantatspesifikasjoner for NobelSpeedy®

Plattform	Plattformdiameter	Implantatdiameter	Lengder
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4,1 mm	Ø 3,75 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		Ø 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

Tabell 5 – implantatspesifikasjoner for Brånemark System® Mk III TiU

For mer informasjon om kirurgiske prosedyrer, se behandlingsretningslinjene «Procedures & products» (Fremgangsmåter og produkter) for BrånemarkSystem® Mk III TiU og NobelSpeedy® på www.nobelbiocare.com, eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

NobelSpeedy®- og Brånemark System® Mk III TiU-implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps har blitt sterilisert ved bestråling og er kun tiltenkt for engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

Advarsel Ikke bruk enheten hvis emballasjen er skadet eller har vært åpnet tidligere, da enhetens sterilitet og/eller integritet kan være brutt.

Forsiktig NobelSpeedy®- og Brånemark System® Mk III TiU-implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps må ikke reprosesseres. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Twist Drill langt skaft og Twist Step Drill langt skaft leveres ikke-sterile og er kun tiltenkt for engangsbruk. Før bruk skal produktet rengjøres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren angitt i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

Advarsel Bruk av ikke-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Forsiktig Twist Drill langt skaft og Twist Step Drill langt skaft er engangsprodukter og må ikke brukes på nytt. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Twist Drill langt skaft og Twist Step Drill langt skaft leveres ikke-sterile av Nobel Biocare og er tiltenkt for engangsbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

Enhetene kan rengjøres manuelt eller i vaskedekontaminator. Hver enhet må deretter forsegles enkeltvis i en steriliseringspose og steriliseres.

Følgende rengjørings- og steriliseringsprosesser er godkjent i henhold til gjeldende internasjonale standarder og retningslinjer:

– Manuell og automatisert rengjøring: AAMI TIR 12

– Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665 -1

I henhold til EN ISO 17664 er det brukeren som utfører prosessen som er ansvarlig for å sikre at den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å oppnå ønsket resultat. Eventuelle avvik fra de følgende instruksjonene skal valideres av brukeren som utfører prosessen, for å sikre ønsket resultat.

Merk Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjøringsmidler og/eller utstyr og tilbehør til rengjøring og/eller tørking av instrumentet.

Merk Twist Drill langt skaft og Twist Step Drill langt skaft har blitt validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosedyrene.

Forsiktig De følgende behandlingsinstruksjonene skal følges uten avvik.

Automatisert rengjøring og tørking (inkludert forvask)

Forvask

1. Legg enheten i 0,5 % lunkent enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.

2. Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0,5 % lunkent enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

3. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED – 100.33) i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.

4. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2 mm/5 mm diameter) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.

5. Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.

6. Skyll lumina (hvis aktuelt) med 20 ml springvann ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

Automatisert rengjøring og tørking

Følgende vaskedekontaminator ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Miele G7836- og Vario TD-programmet.

Merk Det anbefales å bruke automatisert rengjøring og tørking med maksimalt 11 instrumenter om gangen.

1. Legg instrumentene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).

2. Plasser enhetene inn i vaskedekontaminatoren. Sørg for at skuffen eller holderen er vannrett.

3. Utfør automatisert rengjøring. Følgende parametere er basert på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskedekontaminator:
   - Minimum 2 minutters forvask med kaldt springvann
   - Tømming
   - Minimum 5 minutters rengjøring med springvann på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk vaskemiddel (f.eks. Neodisher Mediclean)
   - Tømming
   - Minimum 3 minutters nøytralisering med kaldt avsaltet vann
   - Tømming
   - Minimum 2 minutters skylling med kaldt avsaltet vann
   - Tømming

4. Kjør tørkesyklus ved minimum 50 °C (122 °F) i minimum 10 minutter.

5. Tørk med trykkluft eller lofrie engangsservietter hvis det er fukt igjen etter tørkesyklusen.

Visuell inspeksjon

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kasseres på forsvarlig måte.

Manuell rengjøring og tørking

1. Legg enheten i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.

2. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.

3. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunken enzymbasert rengjøringsløsning (f.eks. Cidezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle koblet til en 20 ml sprøyte.

4. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder helt til all synlig er fjernet.

5. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.

6. Legg enheten i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydeffekt 300 W_{eff}) med 0,5 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP), og behandle den i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).

7. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunkent springvann ved hjelp av en skyllekanyle koblet til en 20 ml sprøyte.

8. Skyll de ytre overflatene på enheten grundig med renset eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.

9. Tørk med trykkluft eller lofrie servietter.

Visuell inspeksjon

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kastes på forskriftsmessig vis.

Sterilisering

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 (forvakuumsyklus); Amsco Century Sterilizer (gravitasjonssyklus).

Merk Det anbefales å utføre sterilisering med en last på maksimalt 11 instrumenter individuelt forseglet i steriliseringsposer.

1. Forsegl hvert instrument i en egnet steriliseringspose. Steriliseringsposen skal oppfylle følgende krav:
   - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
   - Egnet for dampsterilisering (temperaturmotstand på minst 137 °C (279 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).
   - Tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene samt steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.

Tabell 6 angir eksempler på egnede steriliseringsposer.

Metode	Anbefalt steriliseringspose
Gravitasjonssyklus	Selvforseglende steriliseringspose fra SPSmedical
Forvakuumsyklus	SteriCLIN®-pose

Tabell 6 – Anbefalte steriliseringsposer

2. Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere enheten (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partinummer (hvis det er relevant)).

3. Plasser den forseglede steriliseringsposen i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for at steriliseringsposen er vannrett.

4. Steriliser enheten. Både gravitasjonssyklus og forvakuumsyklus (høyeste dynamiske luftfjerning) kan anvendes. Bruk følgende anbefalte parametere (tabell 7):

Syklus	Minimumstem-peratur	Minimum steriliseringstid	Minimum tørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus[1]	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar[4]
Forvakuumsyklus[1]	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Forvakuumsyklus[2]	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥3042 mbar[5]
Forvakuumsyklus[3]	134 °C (273 °F)	18 minutter		

Tabell 7 – Anbefalte steriliseringssykluser

[1] Validerte steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} i henhold til EN ISO 17665-1.

[2] Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, del C.

[3] Anbefaling ifølge WHO for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminering. Sørg for at emballasje og overvåkingssystemer (kjemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne syklusen er validert til forholdene.

[4] Mettet damptrykk ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

[5] Mettet damptrykk ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Merk Autoklavens/sterilisatorens design og ytelse kan påvirke virkningen av steriliseringsprosessen. Helseforetak bør derfor validere prosessene de bruker, og anvende det faktiske utstyret og operatører som regelmessig prosesserer enhetene. Alle autoklaver/sterilisatorer skal overholde kravene til, og valideres, vedlikeholdes og kontrolleres i henhold til SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den aktuelle nasjonale standarden. Produsentens bruksanvisning for autoklaven/sterilisatoren må følges nøye.

Oppbevaring og vedlikehold

Etter sterilisering setter du den merkede og forseglede steriliseringsposen på et tørt og mørkt sted. Følg instruksjonene til produsenten av steriliseringsposen i henhold til oppbevaring og utløpsdato på den steriliserte enheten.

Oppbevaring og transport/frakt til bruksstedet

Beholderen og/eller emballasjen som ble brukt til å sende den reprosessere enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet for å beskytte og sikre steriliteten til enhetene under transport, med hensyn til enhetens emballasje og den nødvendige forsendelsesprosessen (transport mellom avdelinger eller til et eksternt sted).

Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

MR-sikkerhetsinformasjon for konfigurasjoner med en tann

Informasjon om MR-sikkerhet		
Ikke-klinisk testing har vist at Brånemark System® TiU og NobelSpeedy® er betinget MR-sikker. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller betingelsene som er angitt nedenfor. Unnlatelse av å følge disse betingelsene kan føre til skade på pasienten.		
Nominelle verdier for statisk magnetfelt [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T).
Maksimal romlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal romlig feltgradient på 58,9 T/m (5890 G/cm).	
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)	
Transmitterspole av type RF	Helkropps transmitterspole	
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	Inferiort til halsen: 2,0 W/kg Superiort til halsen: 0,5 W/kg	Inferiort til xiphoideus: 2,0 W/kg Mellom xiphoideus og halsen: 1,0 W/kg Superiort til halsen: 0,5 W/kg
Begrensning av skannevarighet	Under skanneforholdene angitt ovenfor forventes tannimplantatsystemer å gi en maksimal temperaturstigning som er mindre enn 6,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.	
MR-bildeartefakt	I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av tannimplantatsystemene seg radialt omtrent 3,0 cm fra enhetene eller enhetssammenstillingene når de avbildes i et 3T MR-system.	

MR-sikkerhetsinformasjon for konfigurasjoner med flere tenner

Informasjon om MR-sikkerhet		
Ikke-klinisk testing har vist at Brånemark System® TiU og NobelSpeedy® er betinget MR-sikker. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller betingelsene som er angitt nedenfor. Unnlatelse av å følge disse betingelsene kan føre til skade på pasienten.		
Nominelle verdier for statisk magnetfelt [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T).
Maksimal romlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal romlig feltgradient på 44,4 T/m (4,440 G/cm).	
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)	
Transmitterspole av type RF	Helkropps transmitterspole	
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	Inferiort for skuldrene: 2,0 W/kg Superiort for skuldrene: 0,2 W/kg	Inferiort for navlen: 2,0 W/kg Superiort for navlen: 0,1 W/kg
Begrensning av skannevarighet	Under skanneforholdene angitt ovenfor forventes tannimplantatsystemer å gi en maksimal temperaturstigning som er mindre enn 6,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.	
MR-bildeartefakt	I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av tannimplantatsystemene seg radialt omtrent 2,7 cm fra enhetene eller enhetssammenstillingene når de avbildes i et 3T MR-system.	

Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse må NobelSpeedy® og Brånemark System® Mk III TiU-implantater Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores, and Screw Taps bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til tiltenkt bruk for hvert produkt. For å bekrefte kompatibiliteten til produkter som er beregnet for bruk sammen med NobelSpeedy® og Brånemark System® Mk III TiU-implantater, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores og Screw Taps, må du kontrollere fargekodene, målene, lengdene, tilkoblingstypen og/eller eventuelle direkte merker på produktene eller produktmerkingen.

Fasiliteter og opplæring

Det anbefales sterkt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går gjennom særskilt opplæring før de bruker et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

Oppbevaring, håndtering og transport

Enheten må oppbevares og transporteres i tørre omgivelser i originalemballasjen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.

Kassering

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Informasjon om produsent og distributør

Produsent	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sweden www.nobelbiocare.com
Ansvarlig person i Storbritannia UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom
Distribueres i Tyrkia av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, faks: +90 2123614904
Distribueres i Australia av	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefon: +61 1800 804 597
Distribueres i New Zealand av	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
CE-merke for klasse IIa/IIb-enheter	CE 2797
UKCA-merke for klasse IIa/IIb-enheter	UK CA 0086

Merk Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle samsvarsmerkingen for hver enhet.

Informasjon om grunnleggende UDI-DI

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
NobelSpeedy®	733274700000012773
Brånemark System® Mk III TiU	73327470000001266Z
Twist Drills	73327470000001206M
Twist Step Drills	
Counterbores	
Screw Taps	

Implantatkort

NobelSpeedy®- og Brånemark System® Mk III TiU-implantater leveres med et implantatkort som inneholder viktig informasjon til pasienter om enheten.

Fyll ut implantatkortet med den pasient- og instrumentspesifikke informasjonen som beskrevet, og gi det utfylte implantatkortet til pasienten.

Juridiske merknader

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er – hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten – varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.

Symbolliste

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.

EC REP Autorisert representant i EU/ Den europeiske union	UK RP Ansvarlig person i Storbritannia	CH REP Autorisert representant i Sveits	STERILE EO Steril med etylenoksid	STERILE R Steril ved bestråling	STERILE Steril ved damp eller tørr varme		
LOT Lotnummer	REF Referansenummer	UDI Unik enhets-ID	SN Serienummer	MD Medisinsk utstyr	MR Beskyttet mot magnetisk resonans		
Forsiktig	MR Magnetisk resonans betinget	NON STERILE Ikke-steril	Inneholder farlige stoffer	PHT DEHP Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater	LATEX Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)	PHT Innhold eller forekomst av ftalater	BIO Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
CE CE-merke	CE 2797 CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan	UK CA UKCA-merke	UK CA 0086 UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer	Se bruksanvisningen	Rx only Reseptpliktig enhet	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger	
Produksjonsdato	Produsent	Utløpsdato	Øvre temperaturgrense	Temperaturgrense	STERILIZE Må ikke resteriliseres	Ikke til gjenbruk	Ikke-pyrogen
31 Dato	# Tanntall	# Pasientnummer	? Pasientidentifikasjon	Lege eller legeklinikk	Nettsted med pasientopplysninger	EU EU-importør	CH Sveitsisk importør
System med to sterile barrierer	System med én steril barriere	System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje	System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, og se bruksanvisningen	Må ikke utsettes for sollys	Oppbevares tørt	