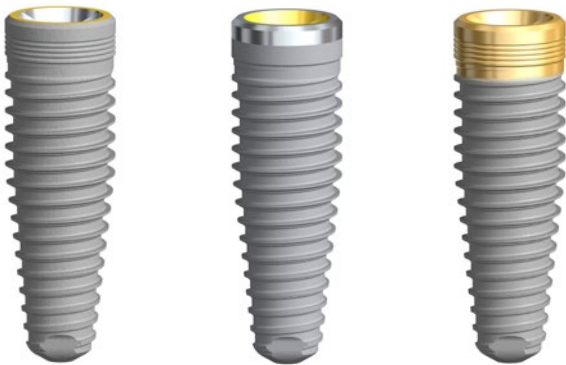


# NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC, NobelReplace® Conical Connection TiUltra™



## 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 på grunn av dette.

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

## Beskrivelse

Tannimplantatene NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (Partially Machined Collar) og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ er fremstilt av kommersielt rent titan (grad 4).

- Implantatets form: konisk.
- Implantatkobling: konisk kobling.
- Implantatoverflate:
  - NobelReplace® Conical Connection: TiUnite® anodisert implantatoverflate.
  - NobelReplace® Conical Connection PMC: TiUnite® anodisert implantatoverflate og 0.75 mm maskinbearbeidet krave.
  - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: TiUltra™ anodisert implantatoverflate.
- Fargekoding:
  - NobelReplace® Conical Connection og NobelReplace® Conical Connection PMC: implantatplattformen er anodisert med fargekoding av protetikplattformen.
  - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: ingen fargekoding – fargen på implantatplattformen er gul for alle implantatstørrelser.

| Produktnavn  | Dekkskrue         | Implantat-verktøy    | Kliniske skruer  | Distanser   |   |   | Avtrykkstopp   | Annet  |
|--|-------------------|----------------------|--|---|---|---|--|--|
|  |                   |                      |  | Tilheling   | Midlertidig   | Permanent   |  |  |
| NobelReplace® Conical Connection NP<br>NobelReplace® Conical Connection PMC NP<br>NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ NP | Cover Screw CC NP | Implant driver CC NP | Clinical Screw CC NP<br>Omnigrip™ Clinical Screw CC NP<br>On1™ Clinical Screw NP<br>Screw MU Angled Abutment CC NP       | Healing abutment CC NP<br>Healing abutment bridge NP<br>Slim healing abutment CC NP | Slim Temporary Abutment CC NP<br>Temporary Snap Abutment CC NP<br>Temporary Abutment Non Engaging CC NP | Universal Base CC NP<br>Esthetic Abutment CC NP<br>Procera Esthetic Abutment CC NP<br>Multi-Unit Abutment Plus CC NP (0°/17°/30°)<br>On1™ Base NP | Open Tray CC NP<br>Closed Tray CC NP<br>Bridge Open Tray CC NP | Guided Implant Mount NobRpl CC NP<br>Bone Mill Guide CC NP<br>Guide Pin CC NP<br><b>NobelProcera®:</b><br>NobelProcera® Abutment Zirconia CC NP<br>NobelProcera® Abutment Ti CC NP<br>NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC NP<br>Implant Bridge Restorations (Ti, Zr)<br>Fixed og Fixed Removable Bars (Ti)<br>Metal Adapter CC NP     |
| NobelReplace® Conical Connection RP<br>NobelReplace® Conical Connection PMC RP<br>NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ RP | Cover Screw CC RP | Implant driver CC RP | Clinical Screw CC RP/WP<br>Omnigrip™ Clinical Screw CC RP/WP<br>On1™ Clinical Screw RP<br>Screw MU Angled Abutment CC RP | Healing abutment CC RP<br>Healing abutment bridge RP<br>Slim healing abutment CC RP | Slim Temporary Abutment CC RP<br>Temporary Snap Abutment CC RP<br>Temporary Abutment Non Engaging CC RP | Universal Base CC NP<br>Esthetic Abutment CC RP<br>Procera Esthetic Abutment CC RP<br>Multi-Unit Abutment Plus CC NP (0°/17°/30°)<br>On1™ Base RP | Open Tray CC RP<br>Closed Tray CC RP<br>Bridge Open Tray CC RP | Guided Implant Mount NobRpl CC RP<br>Bone Mill Guide CC RP<br>Guide Pin CC RP<br><b>NobelProcera®:</b><br>NobelProcera® ASC Abutment Zirconia CC RP<br>NobelProcera® Abutment Ti CC RP<br>NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC RP<br>Implant Bridge Restorations (Ti, Zr)<br>Fixed og Fixed Removable Bars (Ti)<br>Metal Adapter CC RP |

Tabell 1 – kompatibilitet med tilbehør eller andre enheter

NobelReplace® Conical Connection PMC leveres sammen med en dekkskrue fremstilt av titanlegeringen Ti-6Al-4V. For informasjon som er spesifikk for dekkskrue, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1016).

Tabell 1 beskriver produktene kompatibilitet med hverandre.

## Tiltenkt bruk/tiltenkt formål

### Implantatene NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

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

## Indikasjoner

### Implantatene NobelReplace® Conical Connection og NobelReplace® Conical Connection PMC

Konstruksjoner med implantatene NobelReplace® Conical Connection og NobelReplace® Conical Connection PMC kan være alt fra én enkelt tann til en fast/avtakbar protese for hele kjeven for å gjenopprette tyggefunksjonen. Dette kan oppnås ved hjelp av en kirurgisk teknikk med 2 eller 1 trinn kombinert med protokoller for umiddelbar, tidlig eller utsatt belastning som sørger for tilstrekkelig primær stabilitet og passende okklusal belastning for den valgte teknikken.

### NobelReplace® CC TiUltra™-implantater

NobelReplace® CC TiUltra™-implantater er endossøse tannimplantater som plasseres kirurgisk i over- eller underkjeven for å gi støtte for tannproteser, for eksempel en kunstig tann, for å gjenopprette pasientens utseende og tyggefunksjon.

NobelReplace® CC TiUltra™-implantater er indisert for singel-tanns erstatning eller brokonstruksjoner. NobelReplace® CC TiUltra™-implantater kan brukes i forsterkede eller ikke-forsterkede applikasjoner. NobelReplace® CC TiUltra™-implantatet kan settes inn og tas i bruk umiddelbart så lenge kravene til initial stabilitet i brukerveiledningen er oppfylt.

## Kontraindikasjoner

Bruk av implantatene NobelReplace® Conical Connection og NobelReplace® Conical Connection PMC er kontraindisert hos:

- 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 overfølsomme overfor kommersielt rent titan (grad 4) eller titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium).

Bruk av NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantater er kontraindisert hos:

- 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 overfølsomme overfor kommersielt rent titan (grad 4), natriumdihydrogenfosfat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) eller magnesiumklorid ( $\text{MgCl}_2$ ).

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

For kontraindikasjoner som er spesifikke for Tapered Drills og Screw Taps Reusable, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1048).

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).

## Advarsler

Hvis faktisk lengde på bor ikke blir vurdert riktig i forhold til radiografiske målinger, kan det resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer.

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.

## Forsiktighetsregler

### Generelt

Ett hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Unnlattelse 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 trethetsbrudd i implantatene.

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

Implantatene NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ skal kun brukes med kompatible komponenter, instrumenter og protetikkomponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter og komponenter eller protetikkomponenter som ikke er tiltenkt for bruk sammen med implantatene NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ kan føre til produktsvikt, vevskade 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 kunnskapsnivåer og erfaring. For mer informasjon se [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Når du bruker en ny enhet/behandlingsmetode for første gang, kan et samarbeid med en kollega som har erfaring med den nye enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer som er 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 vies pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre tilhelingsprosessen for ben eller bløtvev 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 mottar behandling med bisfosfonat.

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

Enheden har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinebehandling anbefales ikke før etter at vekstfasen for kjeveben har blitt tilstrekkelig dokumentert.

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

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumenteringen ikke skader implantatene 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. Når de anvendes med divergens mellom 30° og 45°, gjelder følgende: Det vinklede implantatet må forsterkes: minimum 4 implantater må brukes til å støtte en fast protetik i en fullstendig tannløs kjeve.

Etter installasjon av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primær stabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde av og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og generaliserte sykdommer kan være mulige årsaker til svikt i osseointegrering, enten umiddelbart etter kirurgi eller etter at osseointegrering er oppnådd.

### 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

Implantatene NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ skal brukes av tannhelsepersonell.

Implantatene NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ skal brukes hos pasienter som skal behandles med tannimplantat.

## Kliniske fordeler og bivirkninger

### Kliniske fordeler forbundet med NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

Implantatene NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ er behandlingskomponenter som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk fordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner gjenopprettet.

### Bivirkninger forbundet med NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

Plasseringen av et tannimplantat inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Avhengig av implantatets plassering kan det også, i sjeldne tilfeller, føre til brudd på ben, skade på /perforering av nærliggende strukturer/konstruksjoner, sinusitt eller sensoriske/motoriske forstyrrelser. Under plassering av denne enheten 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, bløtvevshyperplasi og resesjon/tap av bløtvev og/eller hardt vev. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalområdet, slik som gråning.

Der det er påkrevd i henhold til EUs forordning om medisinsk utstyr (MDR; EU 2017/745), er et dokument med sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) tilgjengelig for implantatene NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™. Sammendraget finnes på følgende nettsted:

[ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Nettstedet er tilgjengelig når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åpnes.

### Merknad om alvorlige hendelser

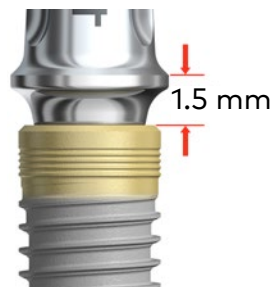
For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal den rapporteres til produsenten og til nasjonal myndighet. Kontaktinformasjon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

Nobel Biocare AB

[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Kirurgisk prosedyre

Den minimale bløtvevshøyden på distanser med konisk kobling er 1.5 mm fra implantatplattformen (figur A). Av hensyn til det estetiske resultatet skal implantatets innsetningsdybde i forhold til tilgjengelig bløtvev planlegges med dette for øyet.



Figur A – minimum bløtvevshøyde

1. Boring må foretas med høy hastighet (maks. 800 o/min for Tapered Drills) og under konstant og rikelig skylning med sterilt saltvann med romtemperatur. Tapered Drill vannkjøles internt, og det kreves en spesiell teknikk for å forhindre at skyllehullene blir tettet igjen av benrester. Beveg boret inn og ut, og bor inn i benet i 1–2 sekunder. Trekk boret opp uten å stoppe håndstykkemotoren, slik at skylningen fjerner benrester.

**Forsiktig** Tapered Drills strekker seg opptil 1 mm lenger enn implantatet når dette er plassert. Ta hensyn til denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer.

Figur B viser protokolltrinn og "produktreferanselinje" for koniske implantater, 13 mm lange og med regulær plattform.



Figur B – protokolltrinn

Ved bruk av lukket kirurgisk metode legg til bløtvevshøyde til boredybde.

I situasjoner hvor nærliggende strukturer (naturlige tenner) kommer i veien for vinkelstykkets hode og forhindrer at boret når ønsket dybde, kan det brukes et Drill Extension Shaft.

2. Klargjør implantatsettet med Drill with Tip Tapered 2 mm (figur C) og respektive Tapered Drills avhengig av implantatet som skal settes inn, lengden og plattformen (figur D).



Figur C – Drill with Tip Tapered 2 mm



Figur D – Tapered Drills

3. Åpne pakningen med implantatet, og ta ut implantatet fra den indre forpakningen med implantatverktøyet (figur E). For implantater med konisk kobling anbefales det å trykke lett på implantatverktøyet og dreie implantatkragen forsiktig mot urviseren til implantatverktøyet er helt på plass (figur E). Implantatene installeres ideelt sett med lav hastighet (maksimalt 25 o/min) ved hjelp av et boreverktøy eller Manual Torque Wrench Surgical.



Figur E – implantatverktøy helt på plass



Figur F – maks. 45 Ncm

Plasser og skru til implantatet ved å bruke et innsetningsmoment på maks. 45 Ncm (figur F).

For å sikre en ideell retning på protetikkdistanse for implantater med intern konisk kobling plasserer du én av de flate overflatene i den innvendige sekskanten i buccal/facial retning. For å gjøre det enklere å finne riktig retning, kan du se på merkene på implantatverktøyet (figur F).

**Forsiktig** Overskrid aldri innsetningsmomentet 45 Ncm. Overstramming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose i benområdet. Hvis en kirurgisk nøkkel brukes til å sette inn implantatet, kreves det spesiell oppmerksomhet for å unngå overstramming.

Hvis implantatet setter seg fast under innsetting, eller innsetningsmomentet på 45 Ncm oppnås før det er helt på plass, dreier du implantatet mot urviseren med boreverktøyet (reversmodus) eller Manual Torque Wrench og fjerner det fra området. Legg implantatet tilbake i den indre forpakningen før du fortsetter.

4. Protokoll for tett ben – etter indikasjon:
  - a. Dense Bone Drill Tapered (figur G) er kun nødvendig til implantater på 13 mm og 16 mm. Hvis det brukes kortere implantater, går du direkte til trinn c. Velg Dense Bone Drill som svarer til diameteren og lengden (13 eller 16 mm) på den endelige Tapered Drill.
  - b. Bor én gang inn i det klargjorte setet ved høy hastighet (800 o/min) ved hjelp av Dense Bone Drill.
  - c. For "produktreferanselinje" for Screw Tap versus implantatlengde, se (figur H). Velg Screw Tap Tapered som svarer til diameteren på den endelige Tapered Drill. Plasser den i det klargjorte implantatsetet med lav hastighet (25 o/min).
  - d. Påfør et fast trykk, og begynn å dreie Screw Tap langsomt. Når gjengene får tak, skal Screw Tap mates uten trykk til ønsket dybde (figur I).
  - e. Sett håndstykket i reversmodus, og skru ut Screw Tap.



Figure G – Dense Bone Drill



Figur H – referanselinjer for implantatlengde



Figur I – Screw Tap satt inn

Fortsett med innsetting av implantatet til ønsket posisjon oppnås ved hjelp av et innsetningsmoment på maks. 45 Ncm.

5. For umiddelbar funksjon må implantatet kunne motstå et endelig moment på 35–45 Ncm.
6. Avhengig av valg av kirurgisk protokoll plasserer du en dekkskrue eller distanse og sutur (figur J, figur K).



Figur J – dekkskrue



Figur K – tilhøingsdistanse

Se tabell 2 for implantatspesifikasjoner.

| Plattform | Plattform-diameter | Implantat-diameter | Distanse-grensesnitt | Brogrense-snitt | Lengder                            |
|-----------|--------------------|--------------------|----------------------|-----------------|------------------------------------|
| NP        | Ø 3.5 mm           | Ø 3.5 mm           | Ø 3.0 mm             | Ø 3.5 mm        | 8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm |
| RP        | Ø 3.9 mm           | Ø 4.3 mm           | Ø 3.4 mm             | Ø 3.9 mm        | 8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm |
| RP        | Ø 3.9 mm           | Ø 5.0 mm           | Ø 3.4 mm             | Ø 3.9 mm        | 8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm |

Tabell 2 – implantatspesifikasjoner

**Forsiktig** Legg merke til at fargen på NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantatplattformen er gul for alle implantatstørrelser og gjenspeiler ikke Nobel Biocares plattformfargekoding.

For informasjon som er spesifikk for dekkskrue, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1016).

For ytterligere informasjon om kirurgiske prosedyrer kan du se i behandlingsretningslinjene NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ "Procedures & products" (gjelder også NobelReplace® Conical Connection og NobelReplace® Conical Connection PMC) som finnes på [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com), eller du kan be om å få den nyeste trykte versjonen fra en Nobel Biocare-representant.

## Materialer

- NobelReplace® Conical Connection og NobelReplace® Conical Connection PMC: kommersielt rent titan av grad 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2.
- NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: kommersielt rent titan av grad 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2, natriumdihydrogenfosfat (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) og magnesiumklorid (MgCl<sub>2</sub>).
- Dekkskrue: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

## Informasjon om sterilitet og gjenbruk

**Forsiktig** Implantatene NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ leveres sterile kun til engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen på etiketten.

**Advarsel** Enheten skal ikke brukes hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

**Advarsel** Bruk av en ikke-steril enhet kan føre til infeksjon i vev eller overføring av smittsomme sykdommer.

**Forsiktig** Implantatene NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ er engangsprodukter og skal ikke reprocesseres. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

## Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

### MR-sikkerhetsinformasjon for singeltannkonstruksjoner

Informasjon om MR-sikkerhet:



Ikke-klinisk testing har vist at implantatene NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ er betinget MR-sikre. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller betingelsene som er angitt nedenfor: Unnlattelse 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<br>Superiort til halsen: 0.5 W/kg  | Inferiort til xiphoideus: 2.0 W/kg<br>Mellom xiphoideus og halsen: 1.0 W/kg<br>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 radially omtrent 3.0 cm fra enhetene eller enhetsammenstillingene når de avbildes i et MR-system på 3 T. |   |

Plassering av implantat med intensjon om å gjenopprette på protetikknivå med PIB eller IBO (konstruksjoner med flere tenner): Se bruksanvisningen for NobelProcera® Implant Bridge Titanium og Zirconia, NobelProcera® Crown og Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ og NobelProcera® Implant Bar Overdenture for bruk som en del av en brokonfigurasjon.

### MR-sikkerhetsinformasjon for konfigurasjoner med flere tenner

Informasjon om MR-sikkerhet:



Ikke-klinisk testing har vist at implantatene NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ er betinget MR-sikre. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller betingelsene som er angitt nedenfor: Unnlattelse 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 (4440 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<br>Superiort for skuldrene: 0.2 W/kg  | Inferiort for navlen: 2.0 W/kg<br>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 radially omtrent 2.7 cm fra enhetene eller enhetsammenstillingene når de avbildes i et MR-system på 3 T. |  |

Plassering av implantat med intensjon om å gjenopprette på protetikknivå med PIB eller IBO (konstruksjoner med flere tenner): Se bruksanvisningen for NobelProcera® Implant Bridge Titanium og Zirconia, NobelProcera® Crown og Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ og NobelProcera® Implant Bar Overdenture for bruk som en del av en brokonfigurasjon.

## Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse må implantatene NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ og tilhørende instrumenter kun brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i samsvar med tiltenkt bruk for hvert produkt. For å bekrefte kompatibiliteten til produktene som er tiltenkt for bruk i forbindelse med implantatene NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™, må man sjekke fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller eventuell direkte merking, hvis det er relevant, på produktene eller i 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](http://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  
411 17 Göteborg  
Sweden  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

### 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 IIb-enheter



**Merk** Angående kanadisk utstyrlisens er det ikke sikkert at alle produkter som er beskrevet i bruksanvisningen, har en utstyrlisens i henhold til kanadisk lov.

## Informasjon om grunnleggende UDI-DI

Tabellen nedenfor inneholder grunnleggende UDI-DI-informasjon for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

| Produkt                                   | Grunnleggende UDI-DI-nummer |
|---|-----------------------------|
| NobelReplace® Conical Connection          | 73327470000012875           |
| NobelReplace® Conical Connection PMC      | 73327470000012875           |
| NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ | 73327470000012875           |

## Implantatkort

Implantatene NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC og NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ leveres sammen med et implantatkort som inneholder viktig informasjon for pasienter angående enheten.


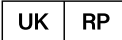
















































Fyll ut implantatkortet med den pasient- og instrumentspesifikke informasjonen som er angitt, og gi det utfylte implantatkortet til pasienten.

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er angitt eller åpenbart på grunn av sammenhengen i det enkelte tilfellet, 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.

|   |   |   |   |   |  |  |   |
|---|---|---|---|---|--|--|---|
|    |    |    |    |    |    |  |   |
| Autorisert representant i EU / Den europeiske union                                 | Ansvarlig person i Storbritannia  | Autorisert representant i Sveits  | Steril med etylenoksid  | Steril ved bestråling   | Steril ved damp eller tørr varme   |  |   |
|    |    |    |    |    |    |  |   |
| Lotnummer   | Referansenummer   | Unik enhets-ID  | Serienummer   | Medisinsk utstyr  | Beskyttet mot magnetisk resonans   |  |   |
|    |    |    |    |    |    |   |    |
| Forsiktig   | Magnetisk resonans betinget   | Ikke-steril   | Inneholder farlige stoffer  | Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater  | Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)                                       | Innhold eller forekomst av ftalater  | Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse                                |
|    |    |    |    |    |    |  <a href="http://symbol.glossary.nobelbiocare.com">symbol.glossary.nobelbiocare.com</a><br><a href="http://ifu.nobelbiocare.com">ifu.nobelbiocare.com</a> |   |
| CE-merke  | CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan                                       | UKCA-merke  | UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer  | Se bruksanvisningen   | Reseptpliktig enhet  | Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger   |   |
|  |  |  |  |  |  |   |  |
| Produksjonsdato   | Produsent   | Utløpsdato  | Øvre temperaturrense  | Temperaturrense   | Må ikke resteriliseres   | Ikke til gjenbruk  | Ikke-pyrogen  |
|  |  |  |  |  |  |   |  |
| Dato  | Tanntall  | Pasientnummer   | Pasientidentifikasjon   | Lege eller legeklinikk  | Nettsted med pasientopplysninger   | EU-importør  | 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  |   |