

Esthetic Abutment Conical Connection / Bmk System / NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC



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

Esthetic Abutment er en prefabrikkert tannimplantatdistanse direkte koblet til det endossøse tannimplantatet med en klinisk skrue og er tiltenkt for bruk som et hjelpemiddel i protetikkrehabilitering. Den leveres i en pakning sammen med en klinisk skrue / distanseskruer. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare, IFU1057, for informasjon om kliniske skruer og distanseskruer.

Esthetic Abutment Conical Connection er tilgjengelig i plattform 3.0/NP/RP/WP, rett og med 15° vinkling, har en konisk kobling og kan brukes sammen med Nobel Biocares Conical Connection-implantatsystemer NobelActive®, NobelParallel™ CC og NobelReplace®.

Esthetic Abutment Bmk System er tilgjengelig i plattform NP/RP/WP, har en ekstern sekskant-kobling og kan brukes sammen med Nobel Biocares Brånemark System® og NobelSpeedy® Groovy®-implantatsystem.

Esthetic Abutment NobelReplace® er tilgjengelig med plattform NP/RP/WP/6.0, har en intern trekant-kobling og kan brukes sammen med Nobel Biocares NobelReplace® og Replace Select.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC er tilgjengelig i plattform NP/RP, rett og med 15° vinkling, har en tri-oval konisk kobling og kan brukes sammen med Nobel Biocare N1™-implantatsystem.

Tabell 1 beskriver kompatibiliteten til typer av estetiske distanser med kliniske skruer, skrutrekkere og midlertidige plastkapper i Nobel Biocare-porteføljen.

Esthetic Abutment	Koblingstype	Klinisk skrue	Fargekoding	Skrutrekker	Plastic/Temporary Coping
Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	Konisk kobling	Clinical Screw Conical Connection 3.0	Ingen	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Conical Connection NP	Konisk kobling	Clinical Screw Conical Connection NP	●	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Conical Connection RP	Konisk kobling	Clinical Screw Conical Connection RP/WP	●	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Conical Connection WP	Konisk kobling	Clinical Screw Conical Connection RP/WP	●	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Bmk System NP	Ekstern sekskant	Abutment Screw Brånemark System® NP	Ingen	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Bmk System RP	Ekstern sekskant	Abutment Screw Brånemark System® RP	Ingen	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Bmk System WP	Ekstern sekskant	Abutment Screw Brånemark System® WP	Ingen	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® NP	Trekant	Abutment Screw NobelReplace® NP	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® RP	Trekant	Abutment Screw NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® WP	Trekant	Abutment Screw NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® 6,0	Trekant	Abutment Screw NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Tri-oval konisk kobling	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	● (skrue)	Omnigrip™ Mini	–
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP	Tri-oval konisk kobling	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	● (skrue)	Omnigrip™ Mini	–

Tabell 1 – Kompatibilitet for Esthetic abutment

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

Beregnet for tilkobling til endossøse tannimplantater for å støtte plassering av tannprotetikker.

Indikasjoner

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ er en prefabrikkert protetikkomponent koblet til et endossøst tannimplantat og er indisert for bruk som et hjelpemiddel til protetikkrehabilitering for enkeltledd og flere ledd med opptil tre ledd.

Esthetic Abutment Conical Connection / Bmk System / NobelReplace® er en prefabrikkert protetikkomponent direkte koblet til det endossøse tannimplantatet og er tiltenkt for bruk som et hjelpemiddel i protetikkrehabilitering.

Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 er indisert for bruk ved behandling av manglende lateraler i overkjeven, eller insisiver i underkjeven.

Kontraindikasjoner

Esthetic Abutment er kontraindisert hos:

- pasienter som er medisinsk uegnet for en oral kirurgisk behandling og/eller lider av bruksisme.
- 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, titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium), DLC-belegg eller polykarbonat (materiale som brukes i Plastic/Temporary-kappen).

Det er kontraindisert å bruke Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 på andre områder enn lateraler i overkjeven eller insisiver i underkjeven. Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 skal ikke brukes til konstruksjoner med flere ledd.

For kontraindikasjoner som er spesifikke for skrutrekkerne og klinisk skrue / distanseskrue, se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 og IFU1057.

Forholdsregler

Generelt

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

Esthetic Abutment skal kun brukes sammen med kompatible Nobel Biocare-instrumenter. Bruk av instrumenter eller komponenter som ikke er tiltenkt for bruk sammen med Esthetic Abutment, kan føre til produktsvikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når en ny enhet/behandlingsmetode brukes 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 tilgjengelig for dette formålet.

Det er spesielt viktig å oppnå en passende fordeling av belastningen ved hjelp av justering og tilpasning av kronen eller broen. Dette gjøres ved å justere okklusjonen, slik at den passer til den motsatte kjeven. Unngå også overdrevne transversale belastningskrefter, spesielt ved kasus med direktebelastning.

Før behandling

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller bløtvev eller osseintegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi 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 parafunksjonale vaner eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Denne enheten 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.

Mangel på 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) posterior, 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. gas, kofferdam eller halsvern).

Etter plassering av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primær stabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseintegrasjonssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseintegrering 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 spissshelling av tannprotesen.

Hvis det foretas endringer på konstruksjonen, skal det brukes rikelig med irrigasjon og egnet verneutstyr. Unngå å puste inn støv.

Etter behandling

For å sikre et langsiktig behandlingsresultat, anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere pasienten om nødvendig munnhygiene.

Tiltenkte brukere og pasientgrupper

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Brånemark System® og Esthetic Abutment Conical Connection skal brukes av tannspesialister.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Brånemark System® og Esthetic Abutment Conical Connection skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Kliniske fordeler forbundet med Esthetic Abutment

Esthetic Abutment er en behandlingskomponent 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 restaurert.

Bivirkninger forbundet med Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® og Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

Plasseringen av disse enhetene inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Under plassering eller fjerning av distanser kan kvelningsrefleksjonen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Implantatdistanser er deler av et system som erstatter tenner, og derfor kan mottakeren av implantatet oppleve bivirkninger som ligner dem som er forbundet med tenner, slik som sementrester, tannstein, mukositt, sår, mykvevshyperplasi og resesjon av mykvev og/eller hardt vev. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalområdet, slik som gråning.

Hvis det er påkrevd i henhold til EUs forordning om medisinsk utstyr (MDR; EU 2017/745), er det tilgjengelig et sammendrag om utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse (SSCP) for enhetene. Sammendraget finnes på følgende nettsted:

[ec.europa.eu/tools/eudamed¹](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/)

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 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

Håndteringsprosedyre

Klinisk prosedyre – tilkobling av distansen

1. Velg en passende distanse basert på implantatsystemet og plattformen.
2. Koble til og skru til distansen når implantatets stabilitet er sikret. Det anbefales å verifisere den endelige plasseringen av distansen ved hjelp av røntgen.

Forsiktig Når distansen skal skrues til, må du sørge for at implantatet kan tåle tiltrekkingsmomentet som er anbefalt for distansen.

3. Skru til distansen ved å benytte parameterne nedenfor ved hjelp av Manual Torque Wrench Prosthetic for implantatsystemet sammen med skrutrekkeren.

Se tabell 2 for tilhørende tiltrekkingsmoment.
Se Nobel Biocare IFU1085 og IFU1098 for informasjon om Omnigrip™ Mini Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Esthetic Abutment	Tiltrekkingsmoment	Skrutrekker
Esthetic Abutment Conical Connection / Bmk system / NobelReplace®	35 Ncm	Unigrip™-skrutrekker
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	20 Ncm	Omnigrip™ Mini Screwdriver
Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	15 Ncm	Unigrip™-skrutrekker

Tabell 2 – Tiltrekkingsmomentverdier

Forsiktig Tiltrekkingsmomentet skal ikke overskrides. Hvis distanseskruen / den kliniske skruen skrues til for hardt, kan det føre til brudd i skruen.

4. Hvis det er nødvendig å modifisere distansen, fjerner du distansen, plasser den på en replika og modifiserer den med karborundumskive og karbidbor.

Forsiktig Koblingen mellom distanse og implantat skal aldri modifiseres.

Forsiktig Distansen skal ikke modifiseres intraoralt.

Merk Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC kan modifiseres ved å benytte parameterne nedenfor:

Distansetype	Maksimal modifikasjon
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1.75 mm	Ned til 5.6 mm fra fiksturnivå
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Ned til 7.1 mm fra fiksturnivå

5. Ta et standardavtrykk etter å ha blokkert skrueshullet (f.eks. med teflon og kompositt).
6. Rengjør og fjern eventuelle rester fra Esthetic Abutment.
7. Monter midlertidig konstruksjon etter forsegling av tilgangshullet (f.eks. ved hjelp av teflon og kompositt). Unngå overflødig sement. En midlertid plastkappe kan brukes.

Merk En midlertid plastkappe er tilgjengelig kun for Esthetic Abutment for ekstern sekskant- og intern trekant-kobling.

Forsiktig Ikke bruk midlertidige plastkapper som inneholder polyuretansement. Sementen vil da ikke herdes.

8. Hvis en protokoll for avtrykk på fiksturnivå følges i stedet for trinn 5–7, overføres posisjonen til implantatet fra pasientens munn til master-modellen ved hjelp av avtrykkstopper og sendes til laboratoriet.

Se IFU1086 for detaljert informasjon om avtrykkstopper.

Laboratorieprosedyre

9. Fremstill en arbeidsmodell med avtakbart gingivalt materiale.
10. Hvis det er aktuelt, velger du Esthetic Abutment og modifiserer det ved å plassere det på en replika og bruke karborundumskive og karbidbor.

Merk Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC kan modifiseres ved å benytte parameterne nedenfor:

Distansetype	Maksimal modifikasjon
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1.75 mm	Ned til 5.6 mm fra fiksturnivå
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Ned til 7.1 mm fra fiksturnivå

Forsiktig Koblingen mellom distanse og implantat skal aldri modifiseres.

11. Konstruer en krone eller bro ved å bruke NobelProcera®-teknikken eller med konvensjonell støpeteknikk.

Forsiktig Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC kan kun brukes til korte broer for opptil 3 ledd uten overheng.

12. Dekk kronen eller skjelettkonstruksjonen med porselen.
13. Send kronen og Esthetic Abutment til klinikerens.

Klinisk prosedyre – sementering av ferdig konstruksjon

14. Fjern midlertidig konstruksjon hvis det er aktuelt.
15. Hvis en protokoll for avtrykk på fiksturnivå ble fulgt, skrur du til Esthetic Abutment på implantatet ved å benytte parameterne i tabell 2. Bruk ellers den kompatible skrutrekkeren og Manual Torque Wrench Prosthetic til å verifisere at distansen er skrudd riktig til (se tabell 2).

Det anbefales å verifisere den endelige plasseringen av distansen ved hjelp av røntgen.

16. Plasser konstruksjonen på distansen, og kontrollerer både okklusjonskontakt og interproksimal kontakt.
17. Sementer den ferdige kronen eller skjelettkonstruksjonen ved hjelp av konvensjonelle prosedyrer etter forsegling av tilgangshullet (f.eks. ved hjelp av teflon og kompositt). Unngå overflødig sement.

Forsiktig Ikke bruk midlertidig sementering ved sementering av keramiske kroner og broer. Dette fører til økt risiko for mikrobrudd.

Hvis Esthetic Abutment må fjernes, og den sitter fast i implantatet, kan Abutment Retrieval Tool brukes. Se bruksanvisningen IFU1096/IFU1041.

Materialer

- Esthetic Abutment Bmk System: Kommersielt rent titan (grad 1).
- Esthetic Abutment Conical connection, Esthetic Abutment NobelReplace® og Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC: titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Klinisk skruer / distanseskruer: titanlegering, 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belegg (diamantlignende karbon).
- Plastic/Temporary Coping: Polykarbonat.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® og Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC leveres ikke-sterile og er 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-sterilt utstyr kan føre til infeksjon i vev eller overføring av smittsomme sykdommer.

Forsiktig Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® og Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC er produkter til engangsbruk og skal ikke reposseseres. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

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

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® og Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC leveres ikke-sterile fra Nobel Biocare og er tiltenkt for engangsbruk. Enheten må rengjøres og steriliseres av brukeren før hver bruk.

Enhete 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 er ansvarlig for å sikre at prosessen/reposseseringen utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å sikre prosessenes effektivitet. Eventuelle avvik fra instruksjonene nedenfor skal valideres av brukeren/operatøren for å sikre en effektiv prosess.

Merk Produsentens bruksanvisning for vaskemiddel/ rengjøringsløsning og/eller utstyr og tilbehør som brukes til rengjøring og/eller tørking av enheter, må følges nøye når det er aktuelt.

Merk Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® og Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC er validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosedyrene.

Forsiktig Overhold nøye instruksjonene angitt nedenfor.

Automatisert rengjøring og tørking (inkludert forvask)

Forvask

1. Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® og Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC skal demonteres før rengjøring ved fjerning av skruen.
2. Legg enheten i 0.5 % lunkent enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
3. Fyll lumen (hvis aktuelt) med 0.5 % lunkent enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
4. Børst de utvendige overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er fjernet.
5. Børst de indre overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1.2 mm / 2.0 mm / 5.0 mm diameter) i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er fjernet.
6. Skyll alle utvendige og innvendige overflater, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
7. Skyll lumen (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 CD med Vario TD-programmet.

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

1. Legg enhetene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).
2. Plasser enhetene i vaskemaskinen. 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-vaskemaskin:
 - 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 rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Tømming.
 - Minimum 3 minutters nøytralisering med desalinert vann.
 - Tømming.
 - Minimum 2 minutters skylling med desalinert 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. Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Brk System, Esthetic Abutment NobelReplace® og Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC skal demonteres før rengjøring ved fjerning av skruen.
2. La utstyret ligge i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % saltvannsløsning.
3. Børst de utvendige overflatene på enheten med en myk nylonbørste i minst 20 sekunder til alt synlig smuss er fjernet.
4. Skyll de innvendige overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunken enzymbasert rengjøringsløsning (f.eks. Cydezyme ASP / Neodisher Medizym* ved maksimum 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
5. Børst de innvendige overflatene, lumen 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 alt synlig smuss er fjernet.
6. Skyll enhetens utvendige overflater og lumen med lunkent rennende springvann ved en minimumstemperatur på 29 °C (84,2 °F) i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
7. Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydeffekt 300 W) med 0,5 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP / Neodisher Medizym*), og behandle i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F) / maksimum 45 °C (113 °F).
8. Skyll de innvendige overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunkent springvann ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
9. Skyll de ytre overflatene på enheten grundig med renset eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
10. Tørk med trykkluft eller lofrie servietter.

* Neodisher Medizym ble brukt i valideringen av Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC.

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: Systemc HX – 320 og Selectomat PL/669 – 2CL* (forvakuumsyklus); Amsco Century Sterilizer og Selectomat PL/669 – 2CL* (gravitasjonssyklus).

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

* Selectomat PL/669 – 2CL ble brukt i valideringen av Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC.

1. Sett sammen enhetene igjen, og forsegl hver enhet i en passende 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 og steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.

Tabell 3 angir eksempler på egnede steriliseringsposer.

Metode	Anbefalt steriliseringspose
Gravitasjonssyklus	Selvforsglende steriliseringspose fra SPSmedical Steriking-pose (Wipak)*
Forvakuumsyklus	SteriCLIN®-pose Steriking-pose (Wipak)*

Tabell 3 – Anbefalte steriliseringsposer

* Steriking-pose (Wipak) ble brukt i valideringen av Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC.

2. Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere utstyret (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partinummer (hvis aktuelt)).
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 4):

Syklus	Minimumstemperatur	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 4 – Anbefalte steriliseringsprosedyrer

- 1 Validerte steriliseringsprosedyrer 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 emballerings- og overvåkingssystemene (kjemiske/biologiske indikatorer) som benyttes ved denne syklusen er validert for 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 effekten av steriliseringsprosessen. Helseforetak bør derfor validere prosessene de bruker, og anvende det faktiske utstyret og operatører som regelmessig prosesserer enhetene. Alle autoklaver/sterilisatorer skal innfri kravene i, samt valideres, vedlikeholdes og kontrolleres i henhold til SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller gjeldende nasjonal standard. Bruksanvisningen fra produsenten av 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 når det gjelder oppbevaringsbetingelser og utløpsdato for den steriliserte enheten.

Oppbevaring og transport/frakt til bruksstedet

Beholderen og/eller emballasjen som blir brukt til å sende den prosesserte enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet til 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)

Informasjon om MR-sikkerhet for konstruksjoner for én og flere tenner for Esthetic Abutments

Informasjon om MR-sikkerhet



Ikke-klinisk testing har demonstrert at Esthetic Abutments 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 statistisk 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	Helkroppspolarisert (CP).	
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	Inferiort til halsen: 2.0 W/kg Superiort til halsen: 0.5 W/kg	Inferiort til xiphoidus: 2.0 W/kg Mellom xiphoidus og halsen: 1.0 W/kg Superiort til halsen: 0.5 W/kg
Begrensning av skannevirkning	Under skanningsforholdene definert 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 enhetssammenstillingene når de avbildes i et MR-system på 3 T.	

Ytelseskrav og begrensninger

For å gi ønsket ytelse må Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® og Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC™ kun brukes sammen med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible produkter fra Nobel Biocare, og i samsvar med tiltenkt bruk for hvert produkt. For å bekrefte kompatibiliteten til produkter som er tiltenkt for bruk sammen med Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® og Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, må du sjekke fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller eventuell relevant direkte merking 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.

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
Ansvarlig person i Storbritannia UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom
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	
UKCA-merke for klasse IIb-enheter	

Merk Angående kanadisk utstyrlisens: Det er 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 informasjon om grunnleggende UDI-DI for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Esthetic Abutment Conical Connection	73327470000001697K
Esthetic Abutment Bmk System	
Esthetic Abutment NobelReplace®	
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	

NO Med enerett.

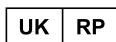
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er – hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten – varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner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

Symbolliste

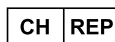
Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.



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



CE-merke



CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan



UKCA-merke



UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer



Se bruksanvisningen



Reseptpliktig enhet



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

Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger



Produksjonsdato



Produsent



Utløpsdato



Øvre temperaturlgrense



Temperaturlgrense



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