

Kliniske skruer, distanseskruer, protetiske skruer



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

Kliniske skruer, distanseskruer og protetiske skruer er prefabrikerte tannimplantatskruer for feste av tannproteser eller tannimplantatsystemkomponenter slik som distanser for tannimplantat og dentale tilhelingsdistanser til et endossøst tannimplantat eller til en annen distanse.

Et utvalg kliniske skruer, distanse-skruer og protetiske skruer er tilgjengelige for bruk med forskjellige proteser eller implantatsystemkomponenter, avhengig av tannimplantatplattform eller koblingstype. Tabell 1 gir en oversikt over tilgjengelige skruer og kompatible distanser, skjelettkonstruksjoner og skrutrekkere fra Nobel Biocare:

Tabell 1 – Kompatibilitet av kliniske skruer, distanseskruer og protetiske skruer med distanser, skjelettkonstruksjoner og skrutrekker fra Nobel Biocare

Klinisk/distanse-/protetisk skrue	Distanse/skjelettkonstruksjon	Skrutrekker
Clinical Screw CC	Universal Base CC Esthetic Abutment CC Temporary Abutment CC NobelProcera® Abutment Ti CC NobelProcera® Abutment Zr CC NobelProcera® Implant Bridge Ti CC NobelProcera® Implant Bridge Zr CC NobelProcera® Implant Bar Overdenture CC Snappy™ Abutment CC GoldAdapt™ CC Procera Esthetic Abutment CC Narrow Profile Abutment CC	Unigrip™
Omnigrip™ Clinical Screw CC	NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zr CC NobelProcera® HT ML FCZ Implant Crown CC NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge CC NobelProcera® Zirconia Implant Bridge CC	Omnigrip™
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	Universal Abutment TCC 17°/30° Multi-unit Abutment Xeal™ TCC Temporary Abutment TCC Healing Abutment TCC Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC	Omnigrip™ Mini
Abutment Screw NobelReplace®	Universal Base Tri-channel Esthetic Abutment NobelReplace® Temporary Abutment NobelReplace® NobelProcera® Abutment Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bridge Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bar Overdenture NobelReplace® Snappy™ Abutment NobelReplace® GoldAdapt™ NobelReplace® Gold Abutment Bar NobelReplace® Narrow Profile Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	NobelProcera® Abutment Zr NobelReplace® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge NobelReplace® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge NobelReplace® Procera Esthetic Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Abutment Screw Brånemark System®	Universal Base External Hex Esthetic Abutment Brånemark System® Temporary Abutment Brånemark System® NobelProcera® Abutment Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bridge Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bar Overdenture Brånemark System® Snappy™ Abutment Brånemark System® GoldAdapt™ Brånemark System® Gold Abutment Brånemark System® CeraOne Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	NobelProcera® Abutment Zr Brånemark System® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Brånemark System® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Brånemark System® Procera Esthetic Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	17°/30° Multi-unit Abutment CC	Unigrip™
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	Straight Multi-unit Abutment Xeal™ TCC	Multi-unit

Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	17°/30° Multi-unit Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	17°/30° Multi-unit Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	Temporary Coping Multi-unit Abutment NobelProcera® Implant Bridge Ti Multi-unit NobelProcera® Implant Bridge Zr Multi-unit NobelProcera® Implant Bar Overdenture Multi-unit NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Multi-unit Gold Coping Multi-unit	Unigrip™
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Multi-unit	Omnigrip™ Mini
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	45°/60° Multi-unit Abutment External Hex	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	NobelProcera® Implant Bridge Zygoma	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw	17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	Unigrip™
Omnigrip™ Clinical Screw Titanium (CC and Tri-Channel)	Nobel Procera® Titanium Abutment ASC (CC and Tri-Channel)	Omnigrip™

Kliniske skruer, distanseskruer og protetiske skruer er beregnet for bruk med plattformstørrelse 3.0, NP, RP, WP eller 6.0. Skruen som brukes, må ha samme plattformstørrelse som implantatet eller distansen.

Se tabell 2 for en oversikt over lagene og/eller fargekoden som brukes der det er aktuelt.

Merk Omnigrip™ Clinical Screw CC og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC er fargekodet for å angi kompatibiliteten med de tilsvarende plattformkomponentene fra Nobel Biocare.

Tabell 2 – Overflatelag og fargekoding for kliniske skruer, distanseskruer og protetiske skruer

Klinisk/distanse-/protetisk skrue	Lag	Fargekoding
Clinical Screw CC	ingen (NP) DLC (3.0, RP, WP)	ingen
Omnigrip™ Clinical Screw CC	ingen (NP) DLC (RP, WP)	
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	 (NP)  (RP)
Abutment Screw NobelReplace®	ingen (NP) TiO ₂ dize (RP, WP, 6.0)	ingen
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	ingen (NP) TiO ₂ dize (RP, WP, 6.0)	ingen
Abutment Screw Brånemark System®	DLC	ingen
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	ingen (NP) DLC (RP, WP)	ingen
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	DLC	ingen
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	ingen
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	DLC	ingen

Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	DLC	ingen
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	DLC	ingen
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	DLC	ingen
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	DLC	ingen
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	DLC	ingen
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw	DLC	ingen
Omnigrip™ Clinical Screw Titanium (CC and Tri-Channel)	ingen (NP) DLC (RP)	ingen

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

Kliniske skruer, distanseskruer og protetiske skruer

Beregnet på å feste komponenter i tannimplantatsystemer til tannimplantater eller andre komponenter.

Indikasjoner

Kliniske skruer og distanseskruer

Kliniske skruer og distanseskruer er indisert for å feste en dental distanse eller skjelettkonstruksjon til et tannimplantat i over- eller underkjeve, og brukes til å støtte tannerstatninger og er indisert som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Protetisk skruer

Protetiske skruer er indisert for å feste en dental distanse eller skjelettkonstruksjon til en distanse eller base i over- eller underkjeve, og brukes til å støtte tannerstatninger og er indisert som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Kontraindikasjoner

Det er kontraindisert å bruke kliniske skruer, distanseskruer og protetiske skruer hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter som er kontraindisert for behandling med Nobel Biocares implantater eller konstruksjonskomponenter.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) eller DLC-lag (diamantlignende karbon).

Se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten når det gjelder kontraindikasjoner som er spesifikke for distansen eller skjelettkonstruksjonen.

Materialer

- Kliniske skruer, distanseskruer og protetiske skruer: titanlegering med Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Enkelte skruer har DLC-lag (diamantlignende karbon) eller TiO₂ type II anodisering (se tabell 2).

Forholdsregler

Generelt

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

Kliniske skruer, distanseskruer og protetiske skruer skal kun brukes sammen med kompatible instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter og komponenter som ikke er tiltenkt for bruk sammen med klinisk skruer, distanseskruer og protetisk skruer, 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 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 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 får behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetisk design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme, andre parafunksjonale vaner eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingalternativ vurderes.

Dette utstyret har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinemessig behandling 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

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).

Tiltenkte brukere og pasientgrupper

Kliniske skruer, distanseskruer og protetiske skruer skal brukes av tannspesialister.

Kliniske skruer, distanseskruer og protetiske skruer skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Kliniske fordeler forbundet med kliniske skruer, distanseskruer og protetiske skruer

Kliniske skruer, distanseskruer og protetiske skruer 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 kliniske skruer, distanseskruer og protetiske skruer:

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 skruen kan kvelningsrefleksjonen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Kliniske skruer, distanseskruer og protetiske skruer er deler av et system med flere komponenter 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.

En kopi av dokumentet med oversikt over sikkerhet og klinisk ytelse kan fås fra følgende nettsted:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Håndteringsprosedyre

1. Velg egnet klinisk skrue, distanseskruer eller protetisk skrue for distansen eller skjelettkonstruksjonen (se tabell 1).
2. Sett inn skruen i distansen eller skjelettkonstruksjonen ved bruk av vanlige metoder, og plasser enheten på implantatet eller distansen.

Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare for den tilhørende distansen eller skjelettkonstruksjonen for spesifikke håndteringsprosedyrer for bruk av den kliniske skruen, distanseskruen eller protetiske skruen sammen den respektive distansen eller skjelettkonstruksjonen.

3. Skru til den kliniske skruen, distanseskruen eller protetiske skruen ved hjelp av den egnede skrutrekkeren (se tabell 1) og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1098 for informasjon om Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsiktig Overskrid aldri anbefalt maksimalt tiltrekkingstorque for den kliniske skruen, distanseskruen eller protetiske skruen som fremgår av bruksanvisningen for den aktuelle distansen eller skjelettkonstruksjonen. Hvis den kliniske skruen, distanseskruen eller protetiske skruen strammes for mye, kan det føre til brudd i skruen og/eller skade på komponenten.

Forsiktig Laboratorieskruer ikke brukes til å plassere den endelige konstruksjonen, for å unngå å skade broen.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

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

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ og Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ er sterilisert ved bestråling og er bare beregnet for engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

Forsiktig Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC og Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ er produkter til engangsbruk og skal ikke reposseseres. Repossesering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System®, Screw Multi-unit Angled Abutment, Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC, Omnigrip™ Clinical Screw Tri-channel og Prosthetic Screw Multi-unit Abutment leveres ikke-sterile og er beregnet bare 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 Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System®, Screw Multi-unit Angled Abutment, Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC, Omnigrip™ Clinical Screw Tri-channel og Prosthetic Screw Multi-unit Abutment er produkter til engangsbruk og skal ikke reposseseres. Repossesering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Clinical Screw CC, Omnigrip Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace, Abutment Screw Brånemark System, Screw Multi-unit Angled Abutment, Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC, Omnigrip™ Clinical Screw Tri-channel og Prosthetic Screw Multi-unit Abutment leveres ikke-sterile av Nobel Biocare og er beregnet bare for engangsbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

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

Forsiktig De følgende behandlingsinstruksjonene skal følges uten avvik.

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/operatøren som er ansvarlig for å sikre at prosessen/reposseseringen 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 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 Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System®, Screw Multi-unit Angled Abutment og Prosthetic Screw Multi-unit Abutment har blitt validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosedyrene.

Automatisert rengjøring og tørking (inkludert forvask)

Forvask

1. Legg utstyret i 0,5 % lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
2. Fyll lumen (hvis aktuelt) med 0,5 % lukent enzybasert 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 er fjernet.
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 CD med 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-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. Legg utstyret 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 lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP og/eller Neodisher Medizym ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet 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 til all synlig smuss er borte.
5. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
6. Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W_{eff}) med 0,5 % enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP og/eller Neodisher Medizym), og steriliser 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 lukent springvann ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
8. Skyll de ytre overflatene på enheten grundig med rensed 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, sprukne pakninger. Kasser på riktig måte enheter som ikke består kontrollen.

Sterilisering

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX- 320 og/eller Selectomat PL/669-2CL (forvakuumsyklus); Amsco Century Sterilizer og/eller Selectomat PL/669-2CL (gravitasjonssyklus).

Merk Når man bruker Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer, anbefales det å utføre sterilisering med en last på maksimalt 11 instrumenter individuelt forsegl i steriliseringsposer. Når man bruker Selectomat PL/669-2CL, anbefales det å utføre sterilisering med en maksimal last på 2 beholdere med metallinstrumenter og 2 pakker med lintø.

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 3 angir eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabell 3 – Anbefalte steriliseringsposer

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

- Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere utstyret (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partnummer (hvis aktuelt)).
- Plasser den forseglede steriliseringsposen i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for at steriliseringsposen er vannrett.
- Steriliser enheten. Både gravitasjonssyklus og forvakuumsyklus (høyeste dynamiske luftfjerning) kan anvendes. Bruk følgende anbefalte parametere (tabell 4):

Tabell 4 – Anbefalte steriliseringscykluser

Syklus	Minimums-temperatur	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		

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 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 brukes til å sende den prosesserte enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet til å beskytte og sikre steriliteten til enhetene under transport. Dette gjelder både med hensyn til enhetens emballasje og den aktuelle forsendelsesprosessen (transport internt på anlegget eller til et eksternt sted).

Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

MR-sikkerhetsinformasjon for singeltannkonstruksjoner

Informasjon om MR-sikkerhet



Ikke-klinisk testing har vist at Clinical screws Nobel Biocare N1™ TCC, Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC, Omnigrip™ Clinical Screw Tri-channel og Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System® 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	Inferiort til xiphoideus: 2,0 W/kg
	Superiort til halsen: 0,5 W/kg	Mellom xiphoideus og halsen: 1,0 W/kg
		Superiort til halsen: 0,5 W/kg
Begrensning av skannevarighet	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 3 T MR-system.	

MR-sikkerhetsinformasjon for konfigurasjoner med flere tenner

Informasjon om MR-sikkerhet



Ikke-klinisk testing har vist at Clinical Screw Multi-unit Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Screw Multi-unit Angled Abutment, Prosthetic Screw Multi-unit Abutment, NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw, Brånemark System® Zygoma Abutment Screw og Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw er betinget MR-sikre. En pasient med disse enhetene 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 skulder: 2,0 W/kg	Inferiort for navel: 2,0 W/kg
	Superiort for skulder: 0,2 W/kg	Superiort for navel: 0,1 W/kg
Begrensning av skannevarighet	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 2,7 cm fra enhetene eller enhetssammenstillingene når de avbildes i et 3 T MR-system.	
Forsiktig	Konfigurasjoner med mer enn 2 Zygoma-implantater har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. De har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljøer. Sikkerheten i MR-miljø for konfigurasjoner med mer enn 2 Zygoma-implantater er ukjent. Skanning av en pasient med denne konfigurasjonen kan føre til personskaade hos pasienten.	

Zygoma-implantater i singeltannskonfigurasjoner (gjelder bare i Zygoma-implantatets tilhelingsfase)

Informasjon om MR-sikkerhet



Ikke-klinisk testing har vist at Screw Multi-unit Angled Abutment, Prosthetic Screw Multi-unit Abutment, NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw, Brånemark System® Zygoma Abutment Screw og Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw et 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	Helkroppspolarisert (CP)	
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	Inferiort for skulder: 2,0 W/kg Superiort for skulder: 0,2 W/kg	Inferiort til xiphoideus: 2,0 W/kg Superiort for xiphoideus: 0,2 W/kg
Begrensning av skannevarighet	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 radialt omtrent 2,4 cm fra enhetene eller enhetssammenstillingene når de avbildes i et 3 T MR-system.	
Forsiktig	Konfigurasjoner med mer enn 2 Zygoma-implantater har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. De har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljøer. Sikkerheten i MR-miljø for konfigurasjoner med mer enn 2 Zygoma-implantater er ukjent. Skanning av en pasient med denne konfigurasjonen kan føre til personskade hos pasienten.	

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 skal disse enhetene 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. Kontroller at produktene som skal brukes sammen med disse instrumentene, er kompatible, ved å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

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
Sverige
www.nobelbiocare.com

Ansvarlig person i Storbritannia



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Storbritannia

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 IIb-enheter



UKCA-merke for klasse IIb-enheter



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

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
Clinical Screw CC	73327470000001837D
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC Abutment Screw	
NobelReplace® Abutment Screw Brånemark System®	
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	
Omnigrip™ Clinical Screw CC	733274700000018077
Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC	
Omnigrip™ Clinical Screw Titanium Tri-Channel	
Screw Ceramic Abutment NobelReplace® Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	733274700000018179
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	73327470000001827B
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	
Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw	

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.

							
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
							symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
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 temperaturgrense	Temperaturgrense	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	