

# Temporary Abutments og Copings

## Bruksanvisning



### 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. Bruken 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 spesifiseres i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

### Beskrivelse:

Midlertidige distanser og kapper er prefabrikkerte distanser for tannimplantat for direktekobling til et endossøst tannimplantat eller en tannimplantatdistanse, for å støtte plassering av en midlertidig tannprotese.

Et utvalg av midlertidige distanser og kapper er tilgjengelig for bruk med ulike implantatsystemer fra Nobel Biocare.

### Temporary Snap Abutments Engaging:

- Temporary Snap Abutments Conical Connection (CC) er tilgjengelige i NP/RP/ WP-plattform, har en konisk kobling og kan brukes med Nobel Biocares NobelActive™-, NobelParallel™ CC- og/eller NobelReplace® CC-systemer.

### Temporary Abutments Engaging:

- Temporary Abutments Conical Connection (CC) er tilgjengelige i 3.0/NP/RP/ WP-plattform, har en konisk kobling og kan brukes med Nobel Biocares NobelActive™-, NobelParallel™ CC- og/eller NobelReplace® CC-systemer.
- Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC er tilgjengelige i NP/RP/WP-plattform, har en tri-oval konisk kobling og kan brukes med Nobel Biocares Nobel Biocare N1™-implantatsystem.
- Temporary Abutments Engaging NobelReplace™ er tilgjengelige i NP/RP/ WP- og 6.0-plattform, har en Internal Tri-Channel-kobling og kan brukes med Nobel Biocares NobelReplace-, Replace Select- og/eller NobelSpeedy Replace-implantatsystemer.
- Temporary Abutments Engaging Brånemark System® er tilgjengelige i NP/RP/ WP-plattform, har en External Hex-kobling og kan brukes med Nobel Biocares Brånemark System- og/eller NobelSpeedy Groovy-implantatsystemer.

### Temporary Abutments Non-Engaging:

- Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection (CC) er tilgjengelige i NP/RP/WP-plattform, har en konisk kobling og kan brukes med Nobel Biocares NobelActive™-, NobelParallel™ CC- og/eller NobelReplace® CC-systemer.
- Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace™ er tilgjengelige i NP/RP/WP- og 6.0-plattform, har en Internal Tri-Channel-kobling og kan brukes med Nobel Biocares NobelReplace-, Replace Select- og/eller NobelSpeedy Replace-implantatsystemer.

- Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System® er tilgjengelige i NP/RP/ WP-plattform, har en External Hex-kobling og kan brukes med Nobel Biocares Brånemark System- og/eller NobelSpeedy Groovy-implantatsystemer.

### Slim Temporary Abutments:

- Slim Temporary Abutments Conical Connection (CC) er tilgjengelige i 3.0-, NP- og RP-plattform, har en konisk kobling og kan brukes med Nobel Biocares NobelActive™-, NobelParallel™ CC- og/eller NobelReplace® CC-systemer.

### Temporary Abutments Anatomical PEEK:

- Temporary Abutments Anatomical PEEK Conical Connection (CC) er tilgjengelige i WP-plattform, har en konisk kobling og kan brukes med Nobel Biocares NobelActive™- og/eller NobelParallel™-systemer.

### Temporary Copings Multi-unit og Temporary Snap Copings Multi-unit:

- Temporary Snap Copings Multi-unit Titanium er tilgjengelige for Nobel Biocares Multi-unit Abutments med konisk kobling og/eller tri-oval konisk kobling.
- Temporary Coping Multi-unit er tilgjengelige for Nobel Biocares Multi-unit Abutments med External Hex-kobling og/eller Internal Tri-Channel-kobling.

De følgende tabellene gir en oversikt over implantatplattformene som er kompatible med de ulike midlertidige distansene og kappene, inkludert spesifikasjoner for tiltrekkingmoment, nødvendige skrutrekkere og annen viktig informasjon for hver type midlertidig distanse og kappe, avhengig av koblingstypen.

**Tabell 1: Temporary Snap Abutments Engaging og Temporary Abutments Engaging/ Non-Engaging – Kompatible implantatplattformer, skrutrekkere og momentspesifikasjoner**

Healing Abutment for	Tilgjengelige plattformer	Med låsning	Uten låsning	Fargekoding	Tilgjengelige kanthøyder	Tiltrekkingmoment	Skrutrekker
Conical Connection (CC)	3.0	x		ingen	1,5 mm	15 Ncm	Unigrip
	NP	x	x	○	1,5 mm	35 Ncm	
	RP	x	x	○	3 mm		
Tri-oval konisk kobling (TCC)	NP	x		○ (skruer)	1,5 mm	20 Ncm	Omnigrip mini
	RP	x		○ (skruer)	3 mm		
Tri-channel	NP	x	x	○	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip
	RP	x	x	○			
	WP	x	x	○			
	6.0	x	x	○			
External Hex	NP	x	x	ingen	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip
	RP	x	x	ingen			
	WP	x	x	ingen			

**Tabell 2: Slim Temporary Abutments – Kompatible implantatplattformer, skrutrekkere og momentspesifikasjoner**

Slim Healing Abutment for	Tilgjengelige plattformer	Fargekoding	Tilgjengelige søylehøyder	Tiltrekkingmoment	Skrutrekker
Conical Connection (CC)	3.0	ingen	6,5 mm 7,5 mm	15 Ncm	Unigrip
	NP	○	6,5 mm 7,5 mm		
	RP	○	6,5 mm 7,5 mm		

**Tabell 3: Temporary Abutments Anatomical PEEK – Kompatible implantatplattformer, skrutrekkere og momentspesifikasjoner**

Healing Abutment Anatomical PEEK for	Tilgjengelige plattformer	Fargekoding	Tilgjengelige størrelser	Tiltrekkingmoment	Skrutrekker
Conical Connection (CC)	WP	ingen	6 x 7 mm 7 x 8 mm	35 Ncm	Unigrip

**Tabell 4: Temporary Copings Multi-unit og Temporary Snap Copings Multi-unit – Kompatible implantatplattformer, skrutrekkere og momentspesifikasjoner**

Temporary coping	MUA-kobling/plattform	Fargekoding	Tiltrekkingmoment	Skrutrekker
Temporary Snap Coping Multi-unit	CC/NP, RP, WP TCC/NP, RP	ingen	35 Ncm	Unigrip
Temporary Coping Multi-unit	Tri-channel/NP, RP, WP External Hex/NP, RP			
Temporary Coping Multi-unit Bmk WP	External Hex/WP			

Temporary Snap Abutments Engaging, Temporary Abutments Engaging, Temporary Abutments Non-Engaging, Temporary Abutments Anatomical PEEK og Temporary/Snap Copings Multi-unit leveres med en klinisk skruer. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1057 for informasjon om kliniske skruer. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

### Tiltent bruk/Tiltent formål:

#### Temporary Abutments og Copings:

Beregnet for tilkobling til det endossøse tannimplantatet for å støtte plassering av en midlertidig tannprotese.

#### Indikasjoner:

##### Temporary Snap Abutments Engaging:

Temporary Snap Abutments Engaging er indisert for bruk med skru-retinerbare midlertidige tannproteser for én enhet på endossøse tannimplanter i over- og underkjeve i opptil 180 dager.

##### Temporary Abutments Engaging:

Temporary Abutments Engaging er indisert for bruk med skru-retinerbare midlertidige tannproteser for én enhet på endossøse tannimplanter i over- og underkjeve i opptil 180 dager.

Temporary Abutment Conical Connection 3.0 er indisert for bruk med skru-retinerbare midlertidige tannproteser for én enhet på endossøse tannimplanter i laterale fortenner i overkjeven, eller i sentrale og/eller laterale fortenner i underkjeven.

##### Temporary Abutments Non-Engaging:

Temporary Abutments Non-Engaging er indisert for bruk med skru-retinerbare midlertidige tannproteser for flere enheter på endossøse tannimplanter i over- og underkjeve i opptil 180 dager.

##### Slim Temporary Abutments:

Slim Temporary Abutments Engaging er indisert for bruk med skru-retinerbare midlertidige tannproteser for én enhet på endossøse tannimplanter i over- og underkjeve i pre-molar regionen i opptil 365 dager.

##### Temporary Abutments Anatomical PEEK:

Slim Temporary Abutments Anatomical PEEK er indisert for bruk med sementerbare midlertidige tannproteser for én eller flere enheter på endossøse tannimplanter i over- og underkjeve i opptil 180 dager.

##### Temporary Copings Multi-unit og Temporary Snap Copings Multi-unit:

Temporary/Snap Copings Multi-unit er indisert for bruk med skru-retinerbare midlertidige tannproteser for flere enheter på Nobel Biocares Multi-unit Abutments i over- og underkjeve i opptil 180 dager.

#### Kontraindikasjoner:

Temporary Abutments og Temporary Copings er kontraindisert hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter hvor tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater er uopnåelige, og dermed ikke vil gi trygg støtte til funksjonelle eller også parafunksjonelle belastninger.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor titan Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) eller DLC-belegg (diamantlignende karbon) eller PEEK (polyetereterketon).

Det er kontraindisert å bruke Slim Temporary Abutment Conical Connection som basis i midlertidige posteriore kroner.

Det er kontraindisert å benytte Temporary Abutment Conical Connection 3.0 på andre områder enn laterale fortenner i overkjeven eller sentrale og/eller laterale fortenner i underkjeven.

Bruk av Temporary Abutment Conical Connection 3.0 er kontraindisert for bronkonstruksjoner.

### Forholdsregler:

#### Generelt:

Tett samarbeid mellom kirurg, protetikere og tanntekniker er essensielt for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at Nobel Biocare sine egne kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter kun brukes med Nobel Biocare-implantater, ettersom å kombinere komponenter som ikke er dimensjonert for korrekt sammenkobling kan føre til mekanisk og/eller instrumentell svikt, veskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

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

Temporary Abutments skal fjernes fra okklusjon og ikke brukes til restaureringer av hel bro.

#### Før behandling:

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 eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumenteringen ikke skader implantatene eller andre komponenter.

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

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

#### Under behandling:

Siden enheten 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. halsvern).

Aldri overskrid anbefalt maksimalt protetisk tiltrekksmoment for den kliniske/protetiske skruen (se tabell 1). Hvis distansen skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

#### 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:

Midlertidige distanser og kapper skal brukes av tannspesialister.

Midlertidige distanser og kapper skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

### Kliniske fordeler og bivirkninger:

#### Kliniske fordeler forbundet med midlertidige distanser og kapper:

Midlertidige distanser og kapper er en behandlingskomponent som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk behandlingsfordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

#### Bivirkninger forbundet med midlertidige distanser og kapper:

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.

Midlertidige distanser og kapper 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, ulcera, bløtvevshyperplasi og resesjon av bløtvev og/eller hardt vev. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalområdet, slik som gråning.

### 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

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

### Håndteringsprosedyre:

#### Håndteringsprosedyre for Temporary Snap Abutments Engaging og Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging:

1. Koble den midlertidige distansen til implantatet, og kontroller søylehøyden. Modifiser distansen utenfor pasientens munn hvis det er nødvendig. Ikke modifiser distansesetområdet.
2. Etter modifisering av distansen skal kun utsettes for begrensede okklusale krefter ved å ta den midlertidige konstruksjonen ut av okklusjon.
3. Etter modifisering av distansen må den rengjøres og steriliseres før videre bruk etter instruksjonene for rengjøring og sterilisering.
3. Koble distansen til implantatet ved hjelp av den kliniske skruen, og tett skru-gjennomgangen. For Temporary Snap Abutments, bruk snap-funksjonen til å feste distansen til implantatet.
4. Lag en midlertidig konstruksjon ved hjelp av en prefabrikkert form med egnet midlertidig konstruksjonsmateriale i henhold til instruksjonene fra materialprodusenten.
5. For Temporary Snap Abutments: Fjern den midlertidige konstruksjonen ved å trekke kronen. Koble distansen med konstruksjonen til beskyttelsesanalogen, og bruk apikalboret til å lage skru-gjennomgangen. For Temporary Snap Abutments uten snap-funksjon: Bor et hull gjennom formen, løsne skruen(e) med en skrutrekker og fjern konstruksjonen.
6. Utfør de endelige justeringene av konstruksjonen. Beskytt distansekoblingen mens det utføres justeringer med egnede instrumenter.
7. Koble den midlertidige konstruksjonen til implantatet ved hjelp av den kliniske skruen og egnet skrutrekker i henhold til tabell 1. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1085 for informasjon om skrutrekkerne.
8. Skru til konstruksjonen til ønsket moment i henhold til tabell 1 ved å bruke egnet skrutrekker og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1098 for informasjon om Manual Torque Wrench Prosthetic. Det anbefales å bekrefte det endelige setet ved hjelp av røntgen.

**Forsiktig:** Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekksmomentet for distanseskruen. Hvis distansen skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

9. Fyll skruenes tilgangshull med passende materiale, før det lukkes med kompositt.

10. Hvis den midlertidige konstruksjonen må fjernes, skrur du skruen ut ved hjelp av egnet skrutrekker.
11. Hvis distansen ikke kan fjernes, bruker du Abutment Retrieval Tool. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1096 for informasjon om Abutment Retrieval Tool.

**Merk:** For behandling av den midlertidige konstruksjonen i dentallaboratoriet skal en labskru brukes.

#### Håndteringsprosedyre for Slim Temporary Abutments:

1. Koble Slim Temporary Abutment til implantatet og se etter okklusal klaring.

**Merk:** Midlertidige distanser skal kun utsettes for begrensede okklusale krefter ved å ta den midlertidige konstruksjonen ut av okklusjon.

2. Stram distansen til 15 Ncm ved å bruke Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1085 for informasjon om skrutrekkerne. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1098 for informasjon om momentnøkkelen.

**Forsiktig:** Aldri overskrid 15 Ncm protetisk torque for distanseskruen. Hvis distansen skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

3. Lag en midlertidig krone ved stolen.
4. Sementer den midlertidige kronen på Slim Temporary Abutment. Hvis aktuelt kan splitting mot nabotennene vurderes.
5. Fjern overflødig sement.

#### Håndteringsprosedyre for Temporary Abutments Anatomical PEEK:

1. Koble den midlertidige distansen til implantatet, og kontroller søylehøyden. Modifiser distansen utenfor pasientens munn hvis det er nødvendig.

**Merk:** Midlertidige distanser skal kun utsettes for begrensede okklusale krefter ved å ta den midlertidige konstruksjonen ut av okklusjon.

2. Etter modifisering av distansen må den rengjøres og steriliseres før videre bruk etter instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

3. Kutt en liten aksial flate eller et spor inn i den midlertidige distansen for å støtte riktig plassering under sementering.
4. Lag en midlertidig krone/bro på vanlig måte.
5. Konturmarginer og polert modifisert område.
6. Stram PEEK Temporary Abutment til 35 Ncm ved å bruke Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1085 for informasjon om skrutrekkerne. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1098 for informasjon om momentnøkkelen.
7. Sementer den midlertidige kronen/broen på distansen.
8. Fjern overflødig sement.

#### Håndteringsprosedyre for Temporary/Snap Copings Multi-unit:

1. Koble Temporary/Snap Coping til Multi-unit Abutment, og tilpass om nødvendig med rikelig vanskylling.

**Merk:** Før Temporary/Snap Coping er festet med Prosthetic Screw, må du passe på at den ikke løsner fra Multi-unit Abutment (f.eks. ved press fra tungen).

2. Lukk skru-gjennomgangen.
3. Lag en midlertidig konstruksjon ved hjelp av en prefabrikkert form med egnet midlertidig krone- og bromaterial.
4. Bor et hull gjennom formen, løsne skruen(e) med en Unigrip™ Screwdriver og fjern konstruksjonen. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1085 for informasjon om skrutrekkerne.
5. Gjør de siste justeringene.
6. Koble til den midlertidige konstruksjonen og stram med 15 Ncm ved bruk av Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1098 for informasjon om momentnøkkelen.

**Merk:** Hvis konstruksjonen på Temporary Snap Copings Multi-unit Abutment er sementert, skal det brukes midlertidig sement.

### Materialer:

- Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Temporary Abutments Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Slim Temporary Abutments Conical Connection, Temporary Snap Copings Multi-unit og Temporary Copings Multi-unit: titan 90% Ti, 6% Al, 4% V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Temporary Abutments Anatomical PEEK: PEEK (polyetereterketon) i henhold til SPE 130322.
- Klinisk skru: Titan Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 med DLC-belegg (diamantlignende karbon).

### Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Slim Temporary Abutments og Temporary Abutments Anatomical PEEK er sterilisert ved bestråling og er bare beregnet for engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

**Advarsel:** Ikke bruk enheten hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Temporary Snap Copings Multi-unit og Temporary Coping Multi-unit leveres ikke-sterile og kun for engangsbruk. Før bruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter den manuelle eller automatiske prosedyren i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

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

**Forsiktig:** Midlertidige distanser og kapper er engangsprodukter som ikke skal brukes på nytt. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

**Merk:** Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Temporary Abutments Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System® og Temporary Abutments Anatomical PEEK Conical Connection må rengjøres og steriliseres etter utføring av eventuelle modifikasjoner på distansen som beskrevet i håndteringsprosedyren.

## Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Temporary Snap Copings Multi-unit Titanium og Temporary Coping Multi-unit leveres ikke-steril fra Nobel Biocare og er beregnet bare for engangsbruk. Enheten må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

Hvis en midlertidig distanse eller kappe modifiseres etter innledende rengjøring og sterilisering, må den rengjøres og steriliseres på nytt før intraoral bruk.

Enhetene kan rengjøres manuelt eller i automatisk vaskemaskin. Hver enhet må deretter forsegles individuelt i en steriliseringspose og steriliseres.

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

- Manuell og automatisert rengjøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

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

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

**Merk:** De midlertidige distansene og kappen er validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosessene.

### Automatisert rengjøring og tørking (inkludert førrengjøring):

#### Førrengjøring:

- Legg utstyret i 0,5 % lukket enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
- Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0,5 % lukket enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
- Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
- 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.
- Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
- Skyll lumina (hvis aktuelt) med 20 ml springvann ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

#### Automatisert rengjøring og tørking:

Følgende vaskemaskin 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.

- Legg instrumentene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).
- Plasser enhetene inn i vaskemaskinen. Sørg for at skuffen eller holderen er vannrett.
- 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 desalintert vann.
  - Tømming.
  - Minimum 2 minutters skylling med desalintert vann.
  - Tømming.

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

- Tørk med trykkluft eller loffie engangservietter hvis det er fukt igjen etter tørkesyklusen.

#### Visuell inspeksjon:

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptøring og sprukne pakninger. Kasser på riktig måte enheter som ikke består kontrollen.

#### Manuell rengjøring og tørking:

- Legg utstyret i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
- Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.

TPL 410098 000 03

- Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukket enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
- 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 10 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
- Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
- Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP), og steriliser i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
- Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukket springvann ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
- Skyll de ytre overflatene og lumina med renset eller steril vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
- Tørk med trykkluft eller loffie servietter.

#### Visuell inspeksjon:

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptøring, sprukne pakninger. Kasser på riktig måte enheter som ikke består kontrollen.

#### Sterilisering:

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

**Merk:** Det anbefales å bruke sterilisering med maksimalt 11 instrumenter individuelt forseglede i steriliseringsposer.

- Forsøgl 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 5 inneholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

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

- Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere utstyret (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partinummer (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 6):

Syklus	Minimumtemperatur	Minimum steriliseringstid	Minimum tørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar <sup>4</sup>
Forvakuumsyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Forvakuumsyklus <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥3042 mbar <sup>5</sup>
Forvakuumsyklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutter		

<sup>1</sup> Validerte steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10<sup>-6</sup> i henhold til EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, del C.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Mettet damptrykk ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> 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 til bruksstedet:

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

#### Informasjon vedrørende beskyttelse mot magnetisk resonans (MR):

Midlertidige distanser og kapper inneholder metalliske materialer som kan bli påvirket av MR-scanning. Ikke-klinisk testing utført av Nobel Biocare har vist at disse midlertidige distansene og kappene ikke er tilbøyelig til å påvirke pasientsikkerheten i henhold til følgende MR-forhold:

- Statisk magnetisk felt kun ved 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Maksimalt magnetisk felt er mindre enn eller lik 4000 Gauss/cm (40 T/m) ut fra romgradient.
- Maksimalt MR-system rapportert, helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg (vanlig driftsmodus) eller 4 W/kg (første nivå-kontrollmodus).

**Merk:** Uttakbare konstruksjoner tas ut før scanning, slik som med klokker, smykker osv.

Under scanningsforholdene definert ovenfor, forventes enhetene å produsere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C (39,4 °F) etter 15 minutter med kontinuerlig scanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som er forårsaket av enhetene, seg omtrent 30 mm fra enheten når det behandles med en stigende ekkopulssøknets og et 3 Tesla MR-system.

**Merk:** Selv om ikke-klinisk testing har vist at de metalliske midlertidige distansene og kappene ikke er tilbøyelig til å påvirke pasientsikkerheten i henhold til forholdene som er definert ovenfor, er denne testingen ikke tilstrekkelig til å støtte en påstand om at disse produktene er MR-sikker eller MR-betinget.

#### Funksjonskrav og begrensninger:

For å oppnå ønsket ytelse må midlertidige distanser og kapper bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til tiltenkt bruk for hvert produkt. For å bekrefte kompatibiliteten av produktene som skal brukes sammen med midlertidige distanser og kapper, er det nødvendig å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstyp og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

#### Anlegg og opplæring:

Det er sterkt anbefalt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går igjennom spesialtrening før de begynner 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:

Enhetene 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.

**Produsent og distributør:**

**Produsent:**  
 Nobel Biocare AB  
 Box 5190, 402 26  
 Västra Hamngatan 1  
 411 17 Göteborg  
 Sverige  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Distribuert i Australia av:**  
 Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
 Level 4/7 Eden Park Drive  
 Macquarie Park, NSW 2114 Australia  
 Telefon: +61 1800 804 597

**Distribuert i New Zealand av:**  
 Nobel Biocare New Zealand Ltd  
 33 Spartan Road  
 Takanini, Auckland, 2105 New Zealand  
 Telefon: +64 0800 441 657



**Merknad om enhetslisens i Canada:** Merk at ikke alle produkter som er beskrevet i denne bruksanvisningen, har blitt lisensiert i samsvar med kanadisk lov.

**Grunnleggende UDI-DI-informasjon:**

Følgende tabell inneholder grunnleggende UDI-DI-informasjon for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Temporary Snap Abutments Engaging CC NP/RP/WP Temporary Abutments Engaging CC 3.0/NP/RP/WP Temporary Abutments Non-Engaging CC NP/RP/WP Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging NobelReplace NP/RP/WP/6.0 Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging Brånemark System® NP/RP/WP Slim Temporary Abutments Conical Connection NP/RP/3.0 Temporary Abutments Anatomical PEEK CC WP	73327470000017278
Temporary Snap Copings Multi-unit Temporary Copings Multi-unit Temporary Copings Multi-unit Bmk WP	7332747000001236T

**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



Lotnummer



Referansenummer



Forsiktig



CE-merking



Se bruksanvisningen



Inneholder farlige stoffer



Innhold eller forekomst av ftalater



Dato



Produksjonsdato



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet



System med to sterile barrierer

Rx Only



Lege eller legeklinikk



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com)

Kobling til symbolliste online og portal for bruksanvisninger



Magnetisk resonans betinget



Produsent



Medisinsk utstyr



Ikke-pyrogen



Ikke-steril



Pasientidentifikasjon



Nettsted med pasientopplysninger



Pasientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Temperaturgrense



Tanntall



Øvre temperaturgrense



Steril ved damp eller tørr varme



Unik enhets-ID



Utløpsdato

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.