Nobel Biocare erstatningsdeler
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. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er egnet 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:

Erstatningsdeler er protetikkomponenter og -instrumenter i Nobel Biocare-produktutvalget som er nødvendige for å opprettholde eksisterende protetiske konstruksjoner hos pasienter med utfasede implantater og/eller distanser, dvs. produkter som ikke lenger markedsføres.

Nobel Biocares erstatningsdeler og -komponenter er delt inn i følgende kategorier basert på implantatsystem og bruk.

Tabellene nedenfor gir en oversikt over tilgjengelige erstatningsdeler og kompatible implantatsystemer og/eller distanser og skrutrekkere fra Nobel Biocare, samt annen relevant informasjon.

Erstatningsdelsortiment for Brånemark System:
Erstatningsdelsortimentet for Brånemark System består av følgende instrumenter og komponenter (tabell 1):

Tabell 1: Erstatningsdelsortiment for Brånemark System

Opprinnelig distanse	Skrueerstatning	Tiltrekkingsmoment	Erstatning/skrutrekker
Standard Abutment RP	Abutment Screw	20 Ncm	Multi-unit Screwdriver*
EsthetiCone Abutment	Abutment Screw EsthetiCone		
Standard Abutment RP eller EsthetiCone Abutment + Gold Cylinder	Prosthetic Screw Internal Hexagon	10 Ncm	Screwdriver Hexagon Machine Screwdriver Hex
	Prosthetic Screw Slot		Screwdriver Medium Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot
Low Profile Healing Screw	Ikke tilgjengelig	Skrus til for hånd	Screwdriver Hex 0.030''

* Produktet er del av Nobel Biocares hovedsortiment.

Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for informasjon om Multi-unit Screwdriver.
Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Erstatningsdelsortiment for Brånemark System Novum:
Erstatningsdelsortimentet for Brånemark System Novum består av følgende instrumenter og komponenter (tabell 2):

Tabell 2: Erstatningsdelsortiment for Brånemark System Novum

Opprinnelig implantat	Skrueerstatning	Tiltrekkingsmoment	Skrutrekker	Avtrykkstopp-erstatning	Implantatreplika-erstatning
Brånemark System Novum	Lower Bar Screw Unigrip Prosthetic Screw Unigrip	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*	Impression Coping to Fixture Novum	Replica Fixture Novum

* Produktet er del av Nobel Biocares hovedsortiment.

Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for informasjon om Unigrip Screwdriver.
Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Erstatningsdelsortiment for NobelPerfect System:
Erstatningsdelsortimentet for NobelPerfect System består av følgende instrumenter og komponenter (tabell 3):

Tabell 3: Erstatningsdelsortiment for NobelPerfect System

Opprinnelig implantat	Tilhelingsdistanse-erstatning	Ferdig distanse-erstatning	Tiltrekking-smoment ferdige distanser	Skrutrekker	Avtrykkstopp-erstatning	Implantatreplika-erstatning
NobelPerfect	Healing Abutment NobelPerfect	Abutment NobelPerfect	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*	Implant Level Impression Coping NobelPerfect	Implant Replica NobelPerfect

* Produktet er del av Nobel Biocares hovedsortiment.

Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for informasjon om skrutrekkere.
Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Erstatningsdelsortiment for SteriOss og Replace External Hex:
Erstatningsdelsortimentet for SteriOss og Replace External Hex består av følgende komponenter (tabell 4–7):

Tabell 4: Erstatningsdelsortiment for SteriOss og Replace External Hex – fiksturnivå

Opprinnelig implantat	Tilhelingsdistanse-erstatning	Ferdig distanse-erstatning	Skrueer-statning	Tiltrekkings-moment	Skrutrekker	Avtrykkstopp-erstatning	Implantatreplika-erstatning
SteriOss External Hex Replace External Hex	Healing Abutment	Direct Abutment Engaging Gold/ Plastic Direct Abutment Non-Engaging Gold/ Plastic	Abutment Screw TorqTite	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*	Transfer Assy Hex Open Tray	Implant Analog

* Produktet er del av Nobel Biocares hovedsortiment.

Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for informasjon om Unigrip Screwdriver.
Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Tabell 5: Erstatningsdelsortiment for SteriOss og Replace External Hex – distansenivå

Opprinnelig distanse	Kappeer-statning	Skrueer-statning	Tiltrekkings-moment	Skrutrekkerer-statning	Avtrykkstopp-erstatning	Distansereplika-erstatning	Nøkkel-/ nøkkelinnsats-erstatning
PME Abutment	PME Temporary Coping PME Coping Gold/ Plastic	Coping Screw Slot	10 Ncm	Screwdriver Medium Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot	PME Impression Coping Open Tray	PME Abutment Analog	Transmucosal Abutment Wrench Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment

Tabell 6: Erstatningsdelsortiment for SteriOss og Replace External Hex – distansenivå

Opprinnelig distanse	Protetisk skrue-erstatning	Tiltrekkingsmoment protetiske skruer	Skrutrekkererstatning	Momentnøkkelinnsats-erstatning
Conical Abutment	Coping Screw Hex	10 Ncm	Screwdriver Hex 0.050''	Torque Wrench Insert Hex 0.050''

Tabell 7: Erstatningsdelsortiment for SteriOss og Replace External Hex – o-ringdistanser

Opprinnelig distanse	Låsering-erstatning	O-ring-erstatning	Distansereplika-erstatning
O-Ring Abutment	Retainer Ring	O-Ring Clinical White	O-Ring Abutment Analog with Spacer

Erstatningsdelsortiment for SteriOss Non-hex:
Erstatningsdelsortimentet for SteriOss Non-hex består av følgende instrumenter og komponenter (tabell 8):

Tabell 8: Erstatningsdelsortiment for SteriOss Non-hex

Opprinnelig implantat	Distanseer-statning	Tiltrekkings-moment	Skrutrekkerer-statning	Momentnøkkelinn-satserstatning	Avtrykkstopp-erstatning	Implantatreplika-erstatning
SteriOss Non-hexed	Coronal Screw Set	35 Ncm	Screwdriver Hex 0.050''	Torque Wrench Insert Hex 0.050''	Thread Timed Transfer Pin	Implant Analog Non-Hex

Erstatningsdelsortiment for NobelReplace:
Erstatningsdelsortimentet for NobelReplace består av følgende instrumenter og komponenter (tabell 9):

Tabell 9: Erstatningsdelsortiment for NobelReplace

Opprinnelig implantat/ distanse	Distanseskrue-erstatning	Tiltrekkingsmoment	Skrutrekker
Easy Abutment	Abutment Screw Easy Abutment	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*
NobelReplace implantat	Abutment Screw PS RP-NP		

* Produktet er del av Nobel Biocares hovedsortiment.

Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for informasjon om Unigrip Screwdriver.
Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Erstatningsdelsortiment for Ball Abutment:
Erstatningsdelsortimentet for Ball Abutment består av følgende instrumenter og komponenter (tabell 10):

Tabell 10: Erstatningsdelsortiment for Ball Abutment

Opprinnelig distanse	Skrutrekkererstatninger
Ball Abutment	Screwdriver Machine Ball Abutment Screwdriver Manual Ball Abutment Screwdriver/Activator

Erstatningsdelsortiment, andre:
Det gjenværende erstatningsdelsortimentet består av følgende instrumenter og komponenter (tabell 11):

Tabell 11: Andre erstatningsdeler:

Opprinnelig konstruksjon	Skrueerstatninger	Tiltrekkingsmoment	Erstatning/skrutrekker
NobelProcera Implant Bar Overdenture	Clinical Screw for Ti Straumann Abutment Screw Octagon Ti	Som angitt av implantatprodusenten	Unigrip Screwdriver*
Ikke tilgjengelig	Converter Screw Ti Unigrip Fit	20 Ncm	Unigrip Screwdriver
Ikke tilgjengelig	Prosthetic Screw Conical	10 Ncm	Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot

* Produktet er del av Nobel Biocares hovedsortiment.

Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for informasjon om Unigrip Screwdriver.
Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Tiltenkt bruk/Tiltenkt formål:

Kliniske/distanse-/protetiske skruer:
Beregnet på å feste tannimplantatsystemkomponenter til tannimplantater eller andre komponenter.

Skrutrekkere:
Beregnet på å skru til og/eller løsne skruer som brukes til å koble sammen komponenter i tannimplantatsystemer.

Avtrykkstopper:
Beregnet på å overføre tannimplantaters retning, plassering eller orientering til en pasientmodell.

Implantatreplikaer og O-ring Abutment Analog with Spacer:
Beregnet på bruk i dentallaboratorier ved fremstilling av tannproteser.

Tilhelingsdistanser:
Ment å kobles midlertidig til et endossøst tannimplantat eller en implantatdistanse for å støtte tilheling av det omkringliggende mykvevet.

Ferdige distanser:
Beregnet på å bli ferdiggjort som enkelttanns- eller flertannsproteser som kobles til endossøse tannimplantater for å gjenopprette tyggefunksjonen.

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

Momentnøkkel:
Beregnet for å skru til og/eller løsne tannimplantatsystemkomponenter med målbart tiltrekkingsmoment.

Momentnøkkelinnsats:
Beregnet for bruk som grensesnitt mellom en momentnøkkel og instrumentet for å skru til og/eller løsne tannimplantatsystemkomponenter.

Låsering og O-ring Clinical White:
Beregnet på å brukes som komponenter i tannimplantatstøttede barproteser for fremstilling og/eller plassering av ferdige tannproteser.

Indikasjoner for bruk:

Kliniske/distanse-/protetiske skruer:
Kliniske skruer og distanseskruer er indisert for å feste dentale distanser eller skjelettkonstruksjoner til tannimplantater i over- eller underkjeve og slik støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjonen.

Skrutrekkere:
Samme som tiltenkt bruk/tiltenkt formål.

Avtrykkstopper:
Avtrykkstopper er indisert for å kobles direkte til tannimplantater eller implantatdistanser og brukes til å overføre plassering og orientering av tannimplantater eller distanser fra pasientens tannløse eller delvis tannløse over- eller underkjeve til master-avstøpninger i dentallaboratoriet ved hjelp av en avtrykksteknikk med åpen eller lukket skje.

Implantatreplikaer og O-ring Abutment Analog with Spacer:
Samme som tiltenkt bruk/tiltenkt formål.

Tilhelingsdistanser:
Tilhelingsdistanser er indisert for bruk med endossøse tannimplantater eller implantatdistanser i over- og underkjeve for behandling av singel-tann eller en hel bro.

Ferdige distanser:
Tannimplantatdistanser er indisert for å støtte plassering av protetiske løsninger i over- eller underkjeve.

Midlertidige kapper:
Midlertidige kapper er indisert for bruk med skrueretinerte midlertidige flertannsproteser som er plassert på Nobel Biocare-distanser i over- og underkjeve.

Momentnøkkel:
Manuelle momentnøkler er indisert for bruk med Nobel Biocares distanser og distanseskruer for å sikre at riktig tiltrekkingsmoment oppnås under plassering av distanser og skruer. Manuelle momentnøkler kan brukes som alternativ til maskindrevne momentnøkler.

Momentnøkkelinnsats:
Momentnøkkelinnsatser er indisert for bruk til å koble implantatdrivere og skrutrekkere sammen med manuelle momentnøkler.

Låsering og O-ring Clinical White:
Distanser for tannimplantater og låseringer er beregnet for bruk i over- eller underkjeve og brukes til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjonen.

Kontraindikasjoner:

Bruk av Nobel Biocares erstatningsdeler er kontraindisert hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter hvor det ikke er mulig å oppnå tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater, og hvor det dermed ikke er mulig å gi trygg støtte til funksjonelle eller også parafunksjonelle belastninger.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor noen av materialene i produktet. I avsnittet om materialer i denne bruksanvisningen er materialsammensetningen til hvert produkt beskrevet.

Advarsler:

Produktet skal ikke brukes dersom pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Forsiktig:

Generelt:
Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tanntekniker er avgjørende for at implantatbehandlingen skal lykkes.

Det anbefales sterkt at erstatningsdeler fra Nobel Biocare bare brukes sammen med kompatible instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter eller komponenter som ikke er beregnet for bruk med erstatningsdeler fra Nobel Biocare, kan føre til produktsvikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

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

Før behandling:
Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kirurgiske behandlingen eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og man må være påpasselig med å unngå at instrumenter skader implantatene eller andre komponenter

Under behandling:
Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn.

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:

Nobel Biocares erstatningsdeler skal brukes av tannspesialister.

Nobel Biocares erstatningsdeler skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger:

Kliniske fordeler forbundet med Nobel Biocares erstatningsdeler:
Nobel Biocares erstatningsdeler er behandlingskomponenter som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk behandlingsfordel kan pasientene vente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med Nobel Biocares erstatningsdeler:
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 kvelningsrefleksen 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, 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:

Brånemark System:
Klinisk prosedyre:

- Velg egnet skrue til distansen eller skjelettkonstruksjonen.
- Sett inn skruen i distansen eller skjelettkonstruksjonen ved bruk av vanlige metoder, og plasser montasjen på implantatet eller distansen.
- Skru til skruen ved hjelp av den tilhørende skrutrekkeren og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1046 for mer informasjon om Manual Torque Wrench Prosthetic. Informasjon om kompatible skrutrekkere og tiltrekkingsmoment finner du i tabell 1.

Forsiktig: Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingsmomentet for skruen. Hvis distanser skrus til for hardt, kan dette føre til brudd i skruene.

Brånemark System Novum:
Klinisk prosedyre:

- Koble avtrykkstoppen til implantatet. Kontroller at koblingen er ren og fri for vev. Skru til pinnen for hånd med Unigrip Screwdriver.
- Det anbefales å bekrefte setet ved hjelp av røntgen.
- Dekk over skrutrekkerfordypningen på avtrykkstopp-pinnen.
- Fyll i egnet avtrykksmateriale rundt avtrykkstoppen og i skjeen. Registrer avtrykket.
- Skru ut avtrykkstopp-pinnen, fjern skjeen, og send den til dentallaboratoriet.

Laboratorieprosedyre:

- Fest implantatreplikaen (Replica Fixture Novum) på avtrykkstoppen.
- Fremstill en master-avstøpning med avtakbart mykvev.
- Følg forsendelsesinstruksjonene for NobelProcera® skanne- og designtjenesten.

Klinisk prosedyre:

- Når den ferdige konstruksjonen har kommet, kobles den til ved hjelp av Prosthetic Screw Unigrip Novum. Skru til skruen med 35 Ncm ved hjelp av Unigrip Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Dersom barskruen skal skiftes ut, bruker du Lower Bar Screw Unigrip Novum og skrur den til med 35 Ncm ved hjelp av Unigrip Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsiktig: Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingsmomentet for skruen. Hvis distanser skrus til for hardt, kan dette føre til brudd i skruene.

NobelPerfect-system:
Klinisk prosedyre:

- Koble avtrykkstoppen til implantatet, og skru den til for hånd ved hjelp av Unigrip Screwdriver.
- Det anbefales å bekrefte setet ved hjelp av røntgen.
- Dekk over skrutrekkerfordypningen på avtrykkstopp-pinnen.
- Fyll i egnet avtrykksmateriale rundt avtrykkstoppen og i skjeen. Registrer avtrykket.
- Fjern avtrykksskjeen, og skru ut avtrykkstoppen fra implantatet. Sett avtrykkstoppen på plass i avtrykket.
- Send avtrykket til dentallaboratoriet.

Laboratorieprosedyre:

- Når avtrykket har kommet, kobles den tilsvarende implantatreplikaen til avtrykkstoppen. Fremstill en master-avstøpning med avtakbart mykvev.
- Koble distansen til implantatreplikaen, og kontroller den okklusale klaringen. Bruk NobelReplace laboratorieskrue til å fremstille distansen i laboratoriet.
- Modifiser distansen ved behov. Ikke modifiser distansekoblingen. Implantatreplikaer kan brukes til å beskytte grensesnittet på distansen.
- Fremstill kronen ved hjelp av NobelProcera®-teknikken eller vanlig støpeteknikk.

Klinisk prosedyre:

- Rengjør og desinfiser distansen og kronen når den kommer fra dentallaboratoriet.
- Koble distansen til implantatet, og skru den til med 35 Ncm ved hjelp av Unigrip Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsiktig: Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingsmomentet for skruen. Hvis distanser skrus til for hardt, kan dette føre til brudd i skruene.

- Det anbefales å bekrefte setet ved hjelp av røntgen.
- Dekk hodet på den kliniske skruen med teflontape.
- Sementer den endelige kronen ved å bruke vanlige metoder. Fjern overflødig sement.
- Dersom en NobelPerfect-konstruksjon trenger en erstatningsskrue, bør det brukes en tilsvarende NobelReplace-skrue (for NP: artikkelnr. 36818, for RP og WP: artikkelnr. 29475).

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

NobelPerfect – tilhelingsdistanser:
Klinisk prosedyre:

- Velg en egnet tilhelingsdistanse, og kontroller okklusal klaring.
- Skru til tilhelingsdistansen for hånd ved hjelp av Unigrip Screwdriver.

Forsiktig: Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingsmomentet for skruen. Hvis distanser skrus til for hardt, kan dette føre til brudd i skruene.

- Det anbefales å bekrefte setet til den ferdige distansen ved hjelp av røntgen.

SteriOss og Replace External Hex – PME Abutment:
Klinisk prosedyre:

- Koble avtrykkstoppen til distansen, og skru den til for hånd ved hjelp av den tilhørende skrutrekkeren angitt i tabell 5.
- Det anbefales å bekrefte setet ved hjelp av røntgen.
- Dekk over skrutrekkerfordypningen på avtrykkstopp-pinnen.
- Fyll i egnet avtrykksmateriale rundt avtrykkstoppen og i skjeen. Registrer avtrykket.
- Skru ut avtrykkstopp-pinnen, og fjern avtrykksskjeen.
- Send avtrykket til dentallaboratoriet.

Laboratorieprosedyre:

- Når avtrykket har kommet, kobles den tilsvarende implantatreplikaen til avtrykkstoppen. Fremstill en master-avstøpning med avtakbart mykvev.

- Koble Gold Coping til replikaen, og fremstill den endelige konstruksjonen ved hjelp av vanlig støpeteknikk.

Klinisk prosedyre:
- Skru om nødvendig til PME Abutment på nytt med 20 Ncm ved hjelp av den tilhørende nøkkelen og momentnøkkelinnsatsen angitt i tabell 5.
- Rengjør og desinfiser konstruksjonen når den kommer frem, i samsvar med retningslinjene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.
- Koble til den endelige konstruksjonen og skru den til med 10 Ncm ved hjelp av den tilhørende skrutrekkeren angitt i tabell 5.

Forsiktig: Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingsmomentet for skruen. Hvis distanser skrus til for hardt, kan dette føre til brudd i skruene.

- Dersom den protetiske skruen må skiftes ut, velger du en egnet skrue for distansen.
- Sett inn skruen i distansen eller skjelettkonstruksjonen ved bruk av vanlige metoder, og plasser montasjen i implantatet eller distansen.
- Skru til skruen ved hjelp av den tilhørende skrutrekkeren og nøkkelen angitt i tabell 5.

Forsiktig: Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingsmomentet for skruen. Overstramming av skruen kan føre til brudd i skruen og/eller skade på komponenten.

SteriOss og Replace External Hex – O-Ring Abutment:
Når du skal skifte ut o-ringer og låseringer, fjerner du den gamle o-ringen eller låseringen og setter i en ny.

SteriOss og Replace External Hex – konstruksjoner på fiksturnivå:
Klinisk prosedyre:
- Koble avtrykkstoppen til implantatet, og skru den til for hånd ved hjelp av den tilhørende skrutrekkeren angitt i tabell 4.
- Det anbefales å bekrefte setet for avtrykkstoppen ved hjelp av røntgen.
- Dekk over skrutrekkerfordypningen på avtrykkstopp-pinnen.
- Fyll i egnet avtrykksmateriale rundt avtrykkstoppen og i skjeen. Registrer avtrykket.
- Skru ut avtrykkstopp-pinnen, og fjern avtrykksskjeen.
- Send avtrykket til dentallaboratoriet.

Laboratorieprosedyre:
- Når avtrykket har kommet, kobles den tilsvarende implantatreplikaen til avtrykkstoppen. Fremstill en master-avstøpning med avtakbart mykvev.
- Koble Gold Coping til replikaen, og fremstill den endelige konstruksjonen ved hjelp av vanlig støpeteknikk.
- Fullfør konstruksjonen i samsvar med retningslinjene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.

Klinisk prosedyre:
- Rengjør og desinfiser konstruksjonen når den kommer frem, i samsvar med retningslinjene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.
- Koble konstruksjonen til implantatet med kliniske skruer ved hjelp av den tilhørende skrutrekkeren angitt i tabell 4.

Forsiktig: Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingsmomentet for skruen. Hvis distanser skrus til for hardt, kan dette føre til brudd i skruene.

- Det anbefales å bekrefte setet ved hjelp av røntgen.
- Dekk til hodet på den kliniske skruen ved hjelp av teflontape, og lukk skru-gjennomgangen med kompositt.

SteriOss Non-hex:
Klinisk prosedyre:
- Koble avtrykkstoppen til implantatet, og skru den til for hånd ved hjelp av den tilhørende skrutrekkeren angitt i tabell 8.
- Det anbefales å bekrefte setet for avtrykkstoppen ved hjelp av røntgen.
- Dekk over skrutrekkerfordypningen på avtrykkstopp-pinnen.
- Fyll i egnet avtrykksmateriale rundt avtrykkstoppen og i skjeen. Registrer avtrykket.
- Skru ut avtrykkstopp-pinnen, og fjern avtrykksskjeen.
- Send avtrykket til dentallaboratoriet.

Laboratorieprosedyre:
- Når avtrykket har kommet, kobles den tilsvarende implantatreplikaen til avtrykkstoppen. Fremstill en master-avstøpning med avtakbart mykvev.
- Koble Coronal Screw Set til replikaene, og skru det til for hånd ved hjelp av den tilhørende skrutrekkeren angitt i tabell 8.
- Lag en støpelegeringsbar ved hjelp vanlig metode.
- Innarbeid matrisene i protesen.
- Fullfør konstruksjonen.

Klinisk prosedyre:
- Skru til skjelettkonstruksjonen med 20 Ncm ved hjelp av Manual Torque Wrench Prosthetic og den tilhørende skrutrekkeren angitt i tabell 8.

Forsiktig: Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingsmomentet for skruen. Overstramming av skruen kan føre til brudd i skruen og/eller skade på komponenten.

NobelReplace:
Klinisk prosedyre:
- Dersom den kliniske skruen må skiftes ut, velger du en egnet skrue for Easy Abutment eller PS Adapter.
- Sett inn skruen i distansen ved bruk av vanlige metoder, og plasser montasjen i implantatet.
- Skru til skruen ved hjelp av den tilhørende skrutrekkeren og nøkkelen angitt i tabell 9.

Forsiktig: Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingsmomentet for skruen. Overstramming av skruen kan føre til brudd i skruen og/eller skade på komponenten.

Ball Abutment:
Klinisk prosedyre ved bruk av Manual Screwdriver:
- Grip tak i Screwdriver Manual Ball Abutment ved å trykke lett på Ball Abutment.
- Skru til distansen for hånd.

Klinisk prosedyre ved bruk av Machine Screwdriver:
- Koble skrutrekkeren til Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Grip tak i skrutrekkeren ved å trykke lett på Ball Abutment, og skru til med 15 Ncm.

Du finner ytterligere instruksjoner i IFU 1024 for Ball Abutment. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

- Du kan justere retensjonen til en Gold Cap i protesen ved å vri matrisen med klokken (økende) eller mot klokken (avtagende) ved bruk av Screwdriver/Activator.

Merk: Ikke drei Screwdriver/Activator mer enn én omdreining.

Andre erstatningsdeler/skruer:
- Dersom den kliniske skruen må skiftes ut, velger du en egnet skrue for skjelettkonstruksjonen.
- Sett inn skruen i skjelettkonstruksjonen ved bruk av vanlige metoder, og plasser montasjen i implantatet.
- Skru til skruen ved hjelp av Unigrip Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic i samsvar med implantatprodusentens instruksjoner.

Forsiktig: Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingsmomentet for skruen. Hvis distanser skrus til for hardt, kan dette føre til brudd i skruene.

Materialer:

Brånemark System:
- Clinical Screw: titan Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Prosthetic Screw: gull.

Brånemark System Novum:
- Brånemark System Novum Impression Coping and Replica: titan Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Skruer: titan Ti (90%), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

NobelPerfect:
- Avtrykkstopper, implantatreplikaer, ferdige distanser og tilhelingsdistanser. titan Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %).

SteriOss og NobelReplace External Hex:
- Tilhelingsdistanser, implantatanalager, avtrykkstopper (Transfer Assy Hex), PME Temporary Coping, PME Abutment Analog, PME Impression Coping, Coping Screw: titan Ti (90%), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Direct Abutment Engaging/Non-Engaging: base og hylse: acetalplast (Delrin) i henhold til ASTM D6778-12; skrue: titan Ti6Al4V ELI i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- PME Coping Gold/Plastic: base: gull for kapper; hylse: acetalplast (Delrin) i henhold til ASTM D6778; skrue: titan Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- O-Ring for Tools: 70 Dur Red silikon: Dow Corning Silastic Q7-4765 biomedisinsk ETR-elastomer, 65 shore A.
- O-Ring Clinical White: 80 shore hvitt silikon.
- O-Ring Abutment Analog: messing.
- Torque Wrench Insert Hex: rustfritt stål 455 SST i henhold til UNS S45500 og ASTM F899; o-ring: silikon Q7-4765 biomedisinsk ETR-elastomer 65 shore A, rødfarget, DT-farge K-74580, Pantone 1935C.
- Coronal Screw Set: skrue: titan Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3; hylse: Delrin, hvitt.
- Implant Analog og Thread Timed Transfer Pin: titan Ti (90%), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

NobelReplace:
- Skruer: titan Ti (90%), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Andre erstatningsdeler:
- Skruer: titan Ti (90%), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Alle skrutrekkere: Rustfritt stål.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

Tilhelingsdistanser er sterilisert ved bestråling og er bare beregnet for engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

Advarsel: Produktet skal ikke brukes dersom pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Forsiktig: Tilhelingsdistanser er engangsprodukter og skal ikke reprosesseres. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Abutment NobelPerfect, Abutment Screw, Coping Screw, Converter Screw, Lower Bar Screw, Prosthetic Screw, Coping Conical Abutment Gold, PME Coping Gold/Plastic, PME Temporary Coping, Direct Abutment Coronal Screw Set, O-Ring Clinical White og Retainer Ring leveres i ikke-steril stand og er bare 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: Abutment NobelPerfect, Abutment Screw, Coping Screw, Converter Screw, Lower Bar Screw, Prosthetic Screw, Coping Conical Abutment Gold, PME Coping Gold/Plastic, PME Temporary Coping og Direct Abutment Coronal Screw Set er engangsprodukter og skal ikke reprosesseres. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Avtrykkstopper, manuelle skrutrekkere, maskindrevne skrutrekkere, momentnøkler, Transfer Assembly, Transmucosal Abutment Wrench og O-Ring for Tools leveres i ikke-steril stand og kan gjenbrukes. 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.

Før hver bruk skal Nobel Biocare gjenbrukbare instrumenter og komponenter kontrolleres for tegn på forringelse som kan forkorte enhetenes levetid eller ytelse, slik som følgende:

- Synlig korrosjon.
- Mekanisk slitasje, skade eller deformasjon.

Enheten skal kastes hvis noen av disse tegnene på forringelse er synlige.

Advarsel: Produktet skal ikke brukes dersom pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Abutment Analog, Implant Analog og Replica Fixture Novum skal bare brukes i dentallaboratorier (ikke beregnet for intraoral bruk) og stiller ingen krav til rengjøring og/eller steriliserings.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:
Abutment NobelPerfect, Abutment Screw, Coping Screw, Converter Screw, Lower Bar Screw, Prosthetic Screw, Coping Conical Abutment Gold, PME Coping Gold/Plastic, PME Temporary Coping, Direct Abutment Coronal Screw Set, O-Ring Clinical White og Retainer Ring leveres i ikke-steril stand av Nobel Biocare og er beregnet for engangsbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

Avtrykkstopper, manuelle skrutrekkere, maskindrevne skrutrekkere, momentnøkler, Transfer Assembly, Transmucosal Abutment Wrench og O-Ring for Tools leveres i ikke-steril stand av Nobel Biocare og er beregnet for gjenbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før 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: Abutment NobelPerfect, Abutment Screw, Coping Screw, Converter Screw, Lower Bar Screw, Prosthetic Screw, Coping Conical Abutment Gold, PME Coping Gold/Plastic, PME Temporary Coping, Direct Abutment Coronal Screw Set, O-Ring Clinical White, Retainer Ring, Impression Coping, Transfer Assemblies, Transmucosal Abutment Wrench, O-Ring for Tools, manuelle skrutrekkere, maskindrevne skrutrekkere og momentnøkler har blitt validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosessene.

Første prosedyre på bruksstedet før reprosessering:

1. Kasser engangsinstrumenter og slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
2. Fjern smuss og vevsrester fra instrumenter til flergangsbruk som skal reprosesseres, ved hjelp av fuktabsorberende papirservietter.
3. Skyll utstyret med kaldt rennende springvann.

Oppbevaring og transport til reprosesseringsområdet:

1. Når utstyret er rengjort for smuss og vevsrester, oppbevares det i en beholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.
2. Transporter utstyret til reprosesseringsområdet så snart det er praktisk mulig. Hvis det er sannsynlig at overføringen til behandlingsområdet forsinkes, må du vurdere å dekke til utstyret med en fuktig klut eller oppbevare det i en lukket beholder for å unngå at smuss og/eller rester størkner.

Merk: Instrumenter til flergangsbruk skal reprosesseres ved å starte den foreskrevne automatiserte eller manuelle rengjørings- og tørkeprosedyren innen 1 time etter bruk for å sikre en tilstrekkelig reprosessering.

3. Hvis utstyret sendes til et eksternt anlegg for reprosessering, må det oppbevares i en transportbeholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.

Automatisert rengjøring og tørking (inkludert førrengjøring):

Førrengjøring:

1. Demonter avtrykkstopper før rengjøring ved å fjerne skruen eller ledepinnen fra kappen.
2. Legg utstyret i 0,5 % lunkent enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
3. Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0,5 % lunkent enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
4. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
5. 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 20 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
6. Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
7. 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.

1. Legg instrumentene i en egnet 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 for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kastes på forskriftsmessig vis.

Manuell rengjøring og tørking:

1. Demonter avtrykkstopper før rengjøring ved å fjerne skruen eller ledepinnen fra kappen.
2. Legg utstyret i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
3. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
4. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunken enzymbasert rengjøringsløsning (f.eks. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym; maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
5. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
6. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
7. Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym), og behandle det i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
8. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunkent springvann ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.

Merk: Innvendige overflater, lumina og hulrom på momentnøkler bør skylles i minst 15 sekunder ved hjelp av en vannpistol.

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.

Visuell inspeksjon:

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

Sterilisering:

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

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

1. Sett eventuelt adskilt utstyr sammen igjen, og 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 12 viser eksempler på egnede steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabell 12: Anbefalte steriliseringsposer

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

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 13):

Tabell 13: Anbefalte steriliseringssykluser

Syklus	Minimumstemperatur	Minimum steriliseringstid	Minimum tørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus[1]	132 °C (270 °F)	10 minutter	10 minutter	≥2868,2 mbar[4]
Forvakuumsyklus[1]	132 °C (270 °F)	3 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/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 til bruksstedet:

Beholderen og/eller emballasjen som ble brukt til å sende den reprosesserte 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 ekstern sted).

Informasjon vedrørende beskyttelse mot magnetisk resonans (MR):

Erstatningsdeler som kliniske/distanse-/protetiske skruer, distanser, midlertidige kapper, gullkapper, avtrykkstopper og tilhelingsdistanser inneholder metalliske bestanddeler som kan bli påvirket av MR-skanning. Ikke-klinisk testing utført av Nobel Biocare har vist liten sannsynlighet for at erstatningsdeler som skruer, distanser, midlertidige kapper, gullkapper, avtrykkstopper og tilhelingsdistanser skal påvirke pasientsikkerheten under 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-systemrapportert, helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorbsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg (vanlig driftsmodus) eller 4 W/kg (første nivå-kontrollmodus).

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

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

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som er forårsaket av enhetene, seg omtrent 30 mm fra enhetene når det behandles med en stigende ekkopulssekvens og et 3,0 Tesla MR-system.

Merk: Selv om ikke-klinisk testing har vist liten sannsynlighet for at erstatningsdeler som skruer, distanser, midlertidige kapper, gullkapper, avtrykkstopper og tilhelingsdistanser skal påvirke pasientsikkerheten under forholdene som er definert ovenfor, er denne testingen ikke tilstrekkelig til å støtte en påstand om at erstatningsdeler som skruer, distanser, midlertidige kapper, gullkapper, avtrykkstopper og tilhelingsdistanser er MR-sikre eller MR-betinget.

Erstatningsdeler som skrutrekkere, nøkler og replikaer har ikke blitt vurdert med tanke på sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøer. De har ikke blitt testet med tanke på oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljøer. Sikkerheten til erstatningsdeler som skrutrekkere og nøkler i MR-miljøer er ukjent. Skanning av pasienter som har slike enheter, kan føre til personskade på pasientene.

Funksjonskrav og begrensninger:

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

Anlegg og opplæring:

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne brukere av tannimplantater, protetikk og tilhørende programvare alltid gjennomgår særskilt opplæring før de begynner en ny behandlingsmetode. 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.

Produsent og distributør:

Produsent:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sverige
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

CE-merke for klasse I-enheter

CE 2797 CE-merke for klasse IIa-enheter

Merk: Produktetiketten angir det aktuelle CE-merket for hver enhet.

Grunnleggende UDI-DI-informasjon:

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Healing Abutment PME Temporary Coping	73327470000001236T
Abutment Screw RP Abutment Screw Easy Abutment RPL Abutment Screw EsthetiCone Abutment Screw PS RP-NP Abutment Screw TorqTite Converter Screw Titanium Unigrip fit Ø 3 Coping Screw Hex 2 mm 4/pkg Coping Screw Slot 16 mm Lower Bar Screw Unigrip™ Novum Prosthetic Screw Conical/Internal Hexagon Prosthetic Screw Slot Prosthetic Screw Unigrip™ Novum	73327470000001837D
Prosthetic Screw Multi-unit Slot NP/RP	73327470000001827B
Clinical Screw for Straumann	73327470000002066Y
PME Coping Gold/Plastic	73327470000001256X
Abutment NobelPerfect Direct Abutment Engaging/Non-Engaging	73327470000001697K
Coronal Screw Set	73327470000001697K
Screwdriver/Activator	73327470000001767G
PME Impression Coping Open Tray	73327470000001987S
Impression Coping to Fixture Novum Transfer Assemblies Hex Open Tray Transfer Assembly Hex Open Tray Implant Level Impression Coping NobelPerfect NP/RP/WP Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	73327470000001977Q
Implant Analog/Replica Replica Fixture Novum O-Ring Abutment Analog w Spacer 2/pkg PME Abutment Analog	73327470000002026Q
Analog Conical Abutment	73327470000002036S
O-Ring Clinical White 12/pkg Retainer Ring 2/pkg	73327470000001506W
Screwdriver Hex 0.030" Screwdriver Hex 0.050" Screwdriver Hexagon 27 mm Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm Screwdriver Medium 37 mm Screwdriver Slot Short 27 mm	73327470000001777J
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm Screwdriver Machine Slot Machine Screwdriver Hex Long Machine Screwdrivers Slot Long/Short	73327470000001797N
Torque Wrench Insert	73327470000001897R
Transmucosal Abutment Wrench	73327470000001917C

Symbolliste:

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

EC REP — Autorisert representant i EU
LOT — Lotnummer
REF — Referansenummer
Forsiktig
CE-merking
Se bruksanvisningen
Inneholder farlige stoffer
PHT DEHP — Innhold eller forekomst av ftalater
31 — Dato
Produksjonsdato
2 STERILIZE — Må ikke resteriliseres
Ikke til gjenbruk
Må ikke brukes dersom pakningen er skadet
System med to sterile barrierer
Rx Only — Reseptpliktig enhet
Lege eller legeklinikk
Må ikke utsettes for sollys
Oppbevares tørt
symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com
Kobling til symbolliste online og portal for bruksanvisninger
MR — Magnetisk resonans betinget
Produsent
MD — Medisinsk utstyr
Ikke-pyrogen
NON STERILE — Ikke-steril
Pasientidentifikasjon
Nettsted med pasientopplysninger
Pasientnummer
SN — Serienummer
System med én steril barriere
System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje
System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje

STERILE EO	STERILE R		#
Steril med etylenoksid	Steril ved bestråling	Temperaturgrense	Tanntall
	STERILE	UDI	
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 kontekstuelt implisitt, 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.