

# Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC



## Viktig – ansvarsfraskrivelse

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av dette.

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

## Beskrivelse

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ er en individuelt tilpasset tannimplantatdistanse som kobles direkte til det endossøse tannimplantatet som er tiltenkt for bruk som et hjelpemiddel i protetikkrehabilitering. Den er utformet og fremstilt individuelt for å tilfredsstille kravene hos hver enkelt pasient.

Den har en prefabrikkert original kobling for Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™-implantatene. Den er tilgjengelig for NP- og RP-implantatplattformen.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ leveres sammen med den kliniske skruen. Se bruksanvisning IFU1057 for detaljert informasjon om den kliniske skruen.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ freses ved hjelp av DESS®-tannbærere.

Titanium Abutment Blank	Klinisk skrue	Laboratoriekomponenter	Skrutrekker	Tiltrekkingsmoment
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		

Tabell 1 – Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™, kompatible komponenter og tiltrekkingsmoment

# Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

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

## Indikasjoner

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

## Kontraindikasjoner

Det er kontraindisert å bruke Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) eller DLC-belegg (diamantlignende karbon).
- Pasienter med parafunksjonelle tendenser som bruksisme og tannpress.

Det er kontraindisert å bruke kliniske skruer som ikke er tiltenkt for bruk i kombinasjon med Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC er kontraindisert for vinklinger, lengder, bløtvevshøyder og veggtykkelse som ikke faller innenfor den angitte dimensjonsgrensen som angitt i tabell 2 og 3.

Når det gjelder kontraindikasjoner som er spesifikke for implantatet og protetiske komponenter, se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1087 og IFU1057. Se IFU1085 for mer informasjon om Omnigrip™ Mini Screwdriver.

## Forholdsregler

### Generelt

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

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC må kun brukes med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og -skruer. Bruk av instrumenter og skruer som ikke er tiltenkt for bruk med Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC, 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.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne brukere av implantater, protetikk og tilhørende programvare alltid gjennomgår spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer og erfaring. For mer informasjon se [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

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

Et hundre prosent suksess for implantatet kan ikke garanteres. Unnlattelse av å følge produktets indikasjoner for bruk og de kirurgiske prosedyrene / håndteringsprosedyrene kan resultere i skade.

Behandling ved bruk av implantat kan føre til bentap og/eller biologisk eller mekanisk svikt, inkludert tretthetsbrudd i implantatene.

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

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

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

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

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske prosedyren og laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og man må være forsiktig slik at instrumentene ikke skader implantater eller andre komponenter.

### Under behandling

Stell 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 svelgbeskyttelse).

Etter installasjon av implantatet vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primær stabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig benmengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseintegreringssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseintegrering først oppnås.

Krefter som forårsaker bøyemomenter, er de mest ugunstige, ettersom de potensielt kan svekke langtidsstabiliteten på en implantatstøttet konstruksjon. For å redusere slike bøyemomenter bør fordelingen av krefter optimaliseres med kryssbuestabilisering, minimering av distale mellomledd, balansert okklusjon og redusert spisselling hos protetikktenner.

## 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

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC er tiltenkt for bruk av tannspesialister.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

## Kliniske fordeler og bivirkninger

### Kliniske fordeler forbundet med Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC er en behandlingskomponent som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk fordel kan pasientene vente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

### Bivirkninger forbundet med Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC

Plasseringen av denne enheten 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 kvelningsrefleks utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

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

Når EU-forordningen om medisinsk utstyr (MDR; EU 2017/745) krever det, blir det gjort tilgjengelig et sammendrag om sikkerhet og kliniske ytelse (SSCP) for Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™. Sammendraget finnes på følgende nettsted:

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

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

### Merknad om alvorlige hendelser

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

Nobel Biocare AB

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

## Håndteringsprosedyre

### Klinisk/laboratorieprosedyre – CAD/CAM-skanning av konvensjonelt avtrykk

#### Ta et konvensjonelt avtrykk (klinisk prosedyre)

1. Ta et avtrykk i henhold til kliniske standardprosedyrer for rekonstruktive operasjoner, og send det til dentallaboratoriet.

#### Fremstille en master-modell (laboratorieprosedyre)

2. Fremstill en master-arbeidsmodell med basereplikaer og avtakbart gingivalt material i henhold til tradisjonelle prosedyrer for laboratorier. Påse at alle komponenter er rene og uten skader.

#### Innhente en CAD/CAM-skanning av master-modellen (laboratorieprosedyre)

3. Før Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC monteres på master-arbeidsmodellen, må du påse at den er ren og uten skader. Kast posisjonsindikatoren hvis den er deformert eller det er skraper på skanneoverflaten, da dette kan påvirke scanningsens nøyaktighet.
4. Monter nødvendig antall Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC på master-arbeidsmodellen, og bekreft tilpasningen til replikaene visuelt. Unngå at posisjonsindikatorene kommer i kontakt med de aproksimale tennene. Se Nobel Biocares IFU1091 og IFU1087 for informasjon om posisjonsindikatorer og Nobel Biocare N1™-implantater.
5. Utfør skanningen med en tannskanner ved å benytte skanneprosessen som produsenten har angitt.
6. Eksporter/send skannefilen til CAD/CAM-programvaren.

### Klinisk prosedyre – CAD/CAM-skanning av pasientens munn

1. Før posisjonsindikatorene monteres i pasientens munn, må du påse at alle komponenter er rene og uten skader. Kontroller og kast hvis det er riper i skanneoverflaten eller annen deformering.
2. Monter nødvendig antall posisjonsindikatorer på implantatet i pasientens munn, og bekreft tilpasningen. Unngå at posisjonsindikatorene kommer i kontakt med de aproksimale tennene. Se Nobel Biocares IFU1091 og IFU1087 for informasjon om posisjonsindikatorer og Nobel Biocare N1™-implantater.
3. Utfør skanneprosedyren med en dental intraoral skanner ved å benytte skanneprosessen som produsenten har angitt.
4. Eksporter/send skannefilen(e) til CAD/CAM-programvaren.

### Utforme den protetiske løsningen

1. Importer skannefilen(e) til CAD/CAM-programvaren.
2. Åpne den relevante CAD-modulen, og utform konstruksjonen i samsvar med indikasjonene for bruk ved å følge instruksjonene i programvarens veileder og ved å ta hensyn til pasientens kliniske behov.

3. Utformingsbegrensningene nedenfor må følges:

Konstruksjonstype	Min. skrukeanalykkelse (mm)	Maksimal høyde på distansen fra implantatnivå (mm)	Minimum søylehøyde (mm)
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP	0.38	16	4.05
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP	0.49	16	4.05

Tabell 2 – Utformingsbegrensninger

Maksimal bløtvevshøyde ved 30 graders vinkling er 4.6 mm.

Maksimal bløtvevshøyde (mm)	Maksimal distansevinkling
4.6	30°

Tabell 3 – Utformingsbegrensninger – vinkling

### Fresing av den utformede distansen

1. Plasser det forhåndsfryste distanseemnet i den kompatible DESS®-emnebæreren.
2. Fremstill den utformede distansen ved å frese med passende fresemaskin og verktøy idet du tar hensyn til utformingsbegrensningene i tabell 2 og 3.
3. Følg den spesifikke bruksanvisningen fra produsenten av fresemaskinen og bæreren.
4. Kontroller koblingen mellom distanse og implantat og overflaten til den freste distansen for skader som kan ha oppstått under freseprosessen.
5. Rengjør den freste distansen med dampstråle for å fjerne eventuelle rester.
6. Kontroller konstruksjonens tilpasning på modellen. Hvis du trenger å justere den freste distansen, kobler du den til implantatreplikaen ved hjelp av laboratorieskruen.

**Forsiktig** Seteområdet skal ikke modifiseres eller sandblåses.

7. Hvis det er aktuelt, fremstiller du en krone eller bro med CAD/CAM-teknikk eller med konvensjonell teknikk.
8. Send de freste distansene og eventuelt kronen/broen til klinikerne.

### Klinisk prosedyre

1. Rengjør og steriliser enheten i henhold til rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene.
2. Fjern dekkskruen eller den midlertidige konstruksjonen fra implantatet hvis det er aktuelt. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1016, IFU1093 eller IFU1094 for mer informasjon om dekkskruen eller midlertidige konstruksjoner.
3. Plasser den steriliserte distansen i pasientens munn på Nobel Biocare N1™ TCC-implantatet.

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

**Merk** Hvis en modifikasjon er nødvendig, brukes steriliserte instrumenter i et kontrollert kirurgisk miljø ved hjelp av aseptisk teknikk. Konstruksjonen skal ikke modifiseres intraoralt.

4. Skru distansen på implantatet ved hjelp av Clinical Screw Nobel Biocare N1™ og Omnigrip™ Mini Screwdriver.

**Merk** Tiltrekkingsmoment for Clinical Screw Nobel Biocare N1™: 20 Ncm.

**Forsiktig** Når distansen trekkes til på implantatet, må du passe på å bruke Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC og ikke laboratorieskruen.

**Forsiktig** Ikke overskrid 20 Ncm når distansen trekkes til på implantatet. Hvis distansen trekkes til for hardt, kan det føre til brudd i skruen og/eller skade på distansen.

5. Plasser konstruksjonen på distansen, og kontrollerer både okklusjonskontakt og interproksimal kontakt.
6. Etter forsegling av tilgangshullet sementeres den ferdige kronen eller skjelettkonstruksjonen ved hjelp av konvensjonelle prosedyrer (f.eks. ved hjelp av teflon og kompositt) i henhold til produsentens instruksjoner. Påse at det ikke finnes overflødig sement.

Hvis distansen eller skruen må fjernes, må du ta hensyn til beskrivelsen av bruk av Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ som finnes i bruksanvisningen IFU1096, og beskrivelsen av instrumentene for fjerning av distanseskruer, som finnes i bruksanvisningen IFU1043.

## Materialer

- Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC: titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Klinisk skrue: titanlegering, 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belegg (diamantlignende karbon).

## Informasjon om sterilitet og gjenbruk

**Forsiktig** Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ leveres ikke-sterile og er kun tiltenkt for engangsbruk. Før bruk skal produktet rengjøres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren angitt i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

**Advarsel** Bruk av ikke-sterilt utstyr kan føre til infeksjon i vev eller overføring av smittsomme sykdommer.

**Forsiktig** Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ er til engangsbruk og skal ikke represseres. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

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

## Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC og Clinical screw Nobel Biocare N1™ leveres ikke-sterile av Nobel Biocare og er kun tiltenkt for engangsbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

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

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

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

I henhold til EN ISO 17664 er det brukeren/operatøren som er ansvarlig for å sikre at prosessen/reprosesseringsen 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 prosessens effektivitet.

**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** Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC og klinisk skrue har blitt validert for å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosedyrene.

**Forsiktig** Overhold nøye instruksjonene angitt nedenfor.

### Automatisert rengjøring og tørking (inkludert forvask)

#### Forvask

1. Legg enheten i 0.5 % lunke enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
2. Fyll lumen (hvis aktuelt) med 0.5 % lunke enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte. Gjenta dette trinnet til lumen er fri for alt visuelt påviselig smuss.
3. Børst de utvendige overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED – 100.33) i minst 1 minutt helt til alt synlig smuss er borte.
4. Børst de innvendige overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1.2 mm / 2.0 mm / 5.0 mm diameter) i minst 1 minutt.
5. Skyll alle utvendige og innvendige overflater, lumen og hulrom (hvis det er aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 1 minutt for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
6. Skyll lumen (hvis det er 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 for en last på maksimalt 11 enkeltenheter om gangen.

1. Legg enhetene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).
2. Plasser enhetene i vaskemaskinen. Sørg for at skuffen eller holderen er vannrett.
3. Utfør automatisert rengjøring. Følgende parametere er basert på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskin:
  - Minimum 2 minutters forvask med kaldt springvann.
  - Tømming.
  - Minimum 10 minutters rengjøring med springvann ved minimum 55 °C (131 °F) og 0.5 % basisk vaskemiddel (f.eks. Neodisher Mediclean forte).
  - Tømming.

- Minimum 3 minutters nøytralisering med 0.1 % surt nøytraliseringsmiddel (f.eks. neodisher Z).
- Tømming.
- Minimum 2 minutters skylling med kaldt, avionisert 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 inspeksjonen, skal kasseres på forsvarlig måte.

### Manuell rengjøring og tørking

1. Legg enheten i minimum 5 minutter i en steril 0.9 % NaCl-løsning.
2. Børst de utvendige overflatene på enheten med en myk nylonbørste i minst 1 minutt til alt synlig smuss er fjernet.
3. Skyll de innvendige overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunke, enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en skyllekanyle koblet til en 20 ml sprøyte.
4. Børst de innvendige overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1.2 mm / 2.0 mm / 5.0 mm diameter) i minst 1 minutt til alt synlig smuss er borte.
5. Skyll enhetens utvendige overflater og lumen med kaldt rennende springvann i minst 1 minutt for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
6. Legg enheten i et ultralydbad (f.eks. Bandelin, frekvens 35 kHz, ultralydeffekt 300 W<sub>eff</sub>) med et 0.5 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym), og behandle i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F) / maksimum 45 °C (113 °F).
7. Skyll de innvendige overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunke springvann ved hjelp av en skyllekanyle koblet til en 20 ml sprøyte.
8. Skyll enhetens utvendige overflater grundig med rensset eller sterilt vann i minst 1 minutt for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
9. Tørk med trykkluft eller rene og lofrie engangsservietter.

#### Visuell inspeksjon

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

### Sterilisering

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Selectomat PL/666-1CL (forvakuumsyklus); Selectomat PL/666-1CL (gravitasjonssyklus).

**Merk** Det anbefales å utføre sterilisering med en maksimal last på 1 beholder med 8.6 kg metall og 2 pakker med lintøy.

- Forsegl hvert instrument i en egnet steriliseringspose. Steriliseringsposen skal oppfylle følgende krav:
  - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
  - Egnet for dampsterilisering (tåler temperatur opptil 137 °C (279 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).
  - Tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene og steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.

Tabell 4 angir eksempler på egnede steriliseringsposer.

Metode	Anbefalt steriliseringspose
Gravitasjonssyklus	Steriking-pose (Wipak)
Forvakuumsyklus	Steriking-pose (Wipak)

Tabell 4 – Anbefalte steriliseringsposer

- Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere enheten (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partinummer (hvis det er relevant)).
- 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 5):

Syklus	Minimums-temperatur	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		

Tabell 5 – Anbefalte steriliseringssykluser

- Validerte steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10<sup>-6</sup> i henhold til EN ISO 17665-1.
- Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, del C.
- Anbefaling ifølge WHO for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminering. Sørg for at emballerings- og overvåkingssystemene (kjemiske/biologiske indikatorer) som benyttes ved denne syklusen er validert for forholdene.
- Mettet damptrykk ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.
- Mettet damptrykk ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

**Merk** Autoklavens/sterilisatorens design og ytelse kan påvirke effekten av steriliseringsprosessen. Helseforetak bør derfor validere prosessene de bruker, og anvende det faktiske utstyret og operatører som regelmessig prosesserer enhetene. Alle autoklaver/sterilisatorer skal innfri kravene til, og valideres, vedlikeholdes og kontrolleres i henhold til, EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller gjeldende nasjonal standard. Bruksanvisningen fra produsenten av autoklaven/sterilisatoren må følges nøye.

## Oppbevaring og vedlikehold

Etter sterilisering setter du den merkede og forseglede steriliseringsposen på et tørt og mørkt sted. Følg instruksjonene til produsenten av steriliseringsposen når det gjelder oppbevaringsbetingelser og utløpsdato for den steriliserte enheten.

## Oppbevaring og transport/frakt til bruksstedet

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

## Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

### MR-sikkerhetsinformasjon for singeltannkonstruksjoner og konstruksjoner med flere ledd (opptil tre ledd)

Informasjon om MR-sikkerhet



Ikke-kliniske tester har vist at Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC er betinget MR-sikker. 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 Superiort til halsen: 0.5 W/kg	Inferiort til xiphoideus: 2.0 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 enhetsammenstillingene når de avbildes i et MR-system på 3 T.	

## Ytelseskrav og begrensninger

For å gi ønsket ytelse må Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC kun 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 Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC, er det nødvendig å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller eventuell relevant direkte merking på produktene eller i produktmerkingen.

## Fasiliteter og opplæring

Det anbefales sterkt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går gjennom særskilt opplæring før de bruker et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. For mer informasjon, se [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

## Oppbevaring, håndtering og transport




Enheden 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

<b>Produsent</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sweden <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Ansvarlig person i Storbritannia</b> <b>UK</b> <b>RP</b>	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom
<b>Distribueres i Australia av</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefon: +61 1800 804 597
<b>Distribueres i New Zealand av</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
<b>CE-merke for klasse IIb-enheter</b>	 <b>2797</b>
<b>UKCA-merke for klasse IIb-enheter</b>	

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

## Informasjon om grunnleggende UDI-DI

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

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	733274700000021775
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	

NO Med enerett.

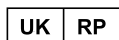
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er – hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten – varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner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

# Symbolliste

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



Autorisert representant i EU / Den europeiske union



Ansvarlig person i Storbritannia



Autorisert representant i Sveits



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Steril ved damp eller tørr varme



Lotnummer



Referansenummer



Unik enhets-ID



Serienummer



Medisinsk utstyr



Beskyttet mot magnetisk resonans



Forsiktig



Magnetisk resonans betinget



Ikke-steril



Inneholder farlige stoffer



Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater



Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)



Innhold eller forekomst av ftalater



Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse



CE-merke



CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan



UKCA-merke



UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer



Se bruksanvisningen



Reseptpliktig enhet



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

Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger



Produksjonsdato



Produsent



Utløpsdato



Øvre temperaturlgrense



Temperaturlgrense



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Ikke-pyrogen



Dato



Tanntall



Pasientnummer



Pasientidentifikasjon



Lege eller legeklinikk



Nettsted med pasientopplysninger



EU-importør



Sveitsisk importør



System med to sterile barrierer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, og se bruksanvisningen



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt