

NobelGuide® Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping

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 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. Siden utnyttelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, er det også hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som nevnes i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

NobelGuide® Guided Abutment er utvidbare titandistanser som inneholder en distanseskruer av titan med Unigrip™-kobling. De er utformet for bruk sammen med en Guided Titanium Temporary Coping som har blitt bygget inn i en midlertidig protese som er beregnet for intraoral bruk, eller i en brouformingsmodell som er beregnet for bruk i dentallaboratorier for å forenkle fremstillingen av en NobelProcera Implant Bridge.

Det finnes plass mellom Guided Titanium Temporary Coping og Guided Abutment som gir rom for mindre justeringer av posisjonen til den midlertidige protesen eller brouformingsmodellen i forhold til tannimplantatene/implantatreplikaene. Når skruen skrues til, utvider distansen seg, og rommet mellom kappen og distansen fylles, slik at protesen eller modellen forankres godt i henholdsvis implantatet eller implantatreplikaen.

Guided Titanium Temporary Coping er tilgjengelig i plattformene NP, RP og 6,0/WP, og de er kompatible med tilsvarende NobelGuide® Guided Abutment-distanser.

Det finnes to versjoner av NobelGuide® Guided Abutment: Guided Abutment Brånemark System, som er tilgjengelige i plattformene NP, RP og WP og er kompatible med Brånemark System®- og NobelSpeedy® Groovy-implantater, samt Guided Abutment NobelReplace®, som er tilgjengelige i plattformene NP, RP, WP og 6,0 og er kompatible med NobelReplace® Tapered-, Replace Select™ Tapered-, NobelReplace® Straight- og Replace Select™ Straight-implantater.

NobelGuide® Guided Abutment leveres med en distanseskruer.

Tiltenkt bruk/Tiltenkt formål:

NobelGuide® Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping: Beregnet for tilkobling til det endossøse tannimplantatet for å støtte plassering av en tannprotese.

Indikasjoner:

Nobel Biocares verktøy for guidet kirurgi er indisert for å brukes under guidet klargjøring av osteotomier og for å forenkle plasseringen av endossøse tannimplantater og implantatkomponenter som skal gjenopprette tyggfunksjonen.

Følgende forutsetninger må være oppfylt hos pasienten:

- Kjevebein i tilstrekkelig mengde og kvalitet.
- Tilstrekkelig åpning av munnen (minst 40 mm) for å få plass til verktøy for guidet kirurgi.

NobelGuide® Guided Abutment:

NobelGuide® Guided Abutment er indisert for bruk sammen med en distanseskruer og en Guided Titanium Temporary Coping innebygd i en tannprotese, som en montasje som gir rom for mindre justeringer av posisjonen til protesen i forhold til tannimplantater, for å forenkle monteringen av protesen på implantatet.

Guided Titanium Temporary Coping:

Guided Titanium Temporary Coping er indisert for innebygging i midlertidige protesen eller i brouformingsmodeller som skal brukes i fremstillingen av en Procera Implant Bridge, for bruk sammen med en NobelGuide® Guided Abutment som en montasje som gir rom for mindre justeringer av posisjonen til midlertidige protesen eller brouformingsmodeller i forhold til tannimplantater, for å forenkle monteringen av protesen på implantatet.

Kontraindikasjoner:

Bruk av NobelGuide® Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping er kontraindisert hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter med utilstrekkelig beinvolym, med mindre beinoppbygging kan utføres.
- Pasienter med utilstrekkelig åpning av munnen (minst 40 mm) til å få plass til verktøy for guidet kirurgi.
- Pasienter der antall implantater, ønsket dimensjon og eller ønsket posisjon for implantatene er uforenelig, og dermed ikke gir god og sikker støtte til funksjonelle og parafunksjonelle belastninger.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, CP-titan, belegg av diamanntilignende karbon (DLC) eller silikongummi.

Forsiktig:

Generelt:

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

Tett samarbeid mellom kirurg, protetikker og tanntekniker er avgjørende for at implantatbehandlingen skal lykkes.

Det anbefales sterkt at NobelGuide® Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping bare brukes sammen med kompatible instrumenter, komponenter og protetikkomponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter, komponenter og/eller protetikkomponenter som ikke er beregnet på bruk med NobelGuide® Guided Abutment eller Guided Titanium Temporary Coping, 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 at du unngår mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer som er tilgjengelige for dette formålet.

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

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 helbredelsesprosessen av enten bein 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 kjeveforhold kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Denne enheten har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinebehandling av pasienter anbefales ikke før etter at det har blitt tilstrekkelig dokumentert at vekstfasen for kjevebein er ferdig.

Underskudd i hardt vev eller mykvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantatet.

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske prosedyren eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og man må være påpasselig med å unngå at instrumenter skader implantatene eller andre komponenter.

Før det utføres guidet kirurgi, må den kirurgiske malen inspiseres nøye og klareres av klinikeren som utfører operasjonen. Optimal tilpasning i steingsmodell eller i pasientens munn må verifiseres. Ta kontakt med Nobel Biocares støtteapparat hvis du er i tvil.

Under behandling:

Spesiell varsomhet må utvises ved plassering av NP-implantater (Narrow Platform) posterior, på grunn av risiko for overbelastning av protesen.

Pleie og vedlikehold av sterile instrumenter er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Det er god praksis å bruke spesifikke hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. halsvern).

Etter plassering av implantatet, vil kirurgens evaluering av beinkvalitet og primærstabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet på gjenværende bein, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseointegrasjonssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling og etter at osseointegrering først oppnås.

Bøymomenter: Krefter som forårsaker bøymomenter, er de mest ugunstige, ettersom de potensielt kan svekke langtidstabiliteten på en implantatstøttet konstruksjon. For å kunne redusere slike bøymomenter, bør fordelingen av krefter optimaliseres med kryssbuestabilisering, ved å minimere distale mellomledd, ha balansert okklusjon samt redusert spishelling av tannprotesen.

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

Etter behandling:

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

Tiltenkte brukere og pasientgrupper:

- NobelGuide® Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping skal brukes av tannspesialister.
- Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger:

Kliniske fordeler forbundet med NobelGuide® Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping:

Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping er behandlingskomponenter som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk fordelingsfordel kan pasientene vente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med NobelGuide® Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping:

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 løses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping er deler av et komponentsystem 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, mykvevshyperplasi og resejon av mykvev og/eller hardt vev. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalamrådet, slik som gråning.

Når EU-forordningen om medisinsk utstyr (MDR; EU 2017/745) krever det, blir det gjort tilgjengelig et sammendrag om utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse (SSCP) for Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping. Sammendraget finnes på følgende nettsted: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ Nettstedet blir tilgjengelig når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åpnes

Merknad om alvorlige hendelser:

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette

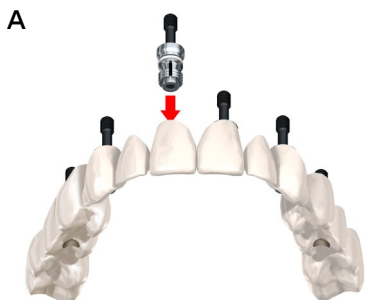
utstyret eller som følge av bruken av det, skal den rapporteres til produsenten og til nasjonal myndighet. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

Nobel Biocare AB

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

Håndteringsprosedyre:

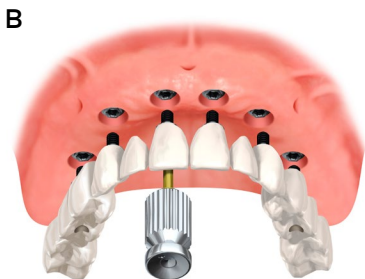
1. Plassér den aktuelle Guided Abutment i titansylindern til den prefabrikkerte protesen (A).



Figur A: Plassering av Guided Abutment

2. Sett inn protesen (B) i pasientens munn, og skru til Guided Abutment-skruene vekselvis på venstre og høyre side. Skru til slutt til distanseskruer med 35 Ncm ved hjelp av Screwdriver Machine Unigrip™ og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsiktig: Aldri overskrid det anbefalte protetiske tiltrekningsmomentet på maksimalt 35 Ncm for distanseskruen. Hvis distanseskruene skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.



Figur B: Innsetting av protese i pasientens munn

3. Lukk skruerhullet ved hjelp av vanlige teknikker.

Forsiktig: Når proteser fjernes i forbindelse med tilbaketrekkning eller vedlikehold, må distanseskruen skrues til med et moment på 35 Ncm ved hjelp av Screwdriver Machine Unigrip™ og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Du finner mer informasjon om kirurgisk behandling i prosedyrehåndboken for det aktuelle implantatsystemet, som er tilgjengelig på www.nobelbiocare.com. Du kan eventuelt be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Ytterligere informasjon om kirurgiske maler og tilknyttede kirurgiske metoder for NobelGuide® finner du i bruksanvisningen for NobelGuide® Surgical Template (IFU2001).

Materialer:

- Guided Abutment: titan (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) 6Al4V ELI i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, og silikongummi Silastic 7-6860.
- Distanseskruer: titan (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) 6Al4V ELI i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 med DLC-belegg (diamantlignende karbon).
- Guided Titanium Temporary Coping: ulegert titan grad 1 og 4 i samsvar med ASTM F67 og IOS 5832-2.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping har blitt sterilisert ved bestråling og er beregnet bare for engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

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

Guided Titanium Temporary Coping leveres i ikke-steril stand og til engangsbruk. Før bruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren i instruksjonen for rengjøring og sterilisering.

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

Forsiktig: Guided Abutment, distanseskruer og Guided Titanium Temporary Coping er engangstøyt og skal ikke reposseseres. Reprosesering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Instruksjoner for rengjøring, desinfisering og sterilisering:

Guided Titanium Temporary Coping leveres i ikke-steril stand av Nobel Biocare og er beregnet for engangsbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

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

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 som anvendes til rengjøring, desinfisering og/eller tørking av enhetene.

Merk: Nobel Biocares verktøy for guidet kirurgi har blitt validert til å tåle disse rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsprosessene.

Første prosedyre på brukstedet før repossesering:

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

Oppbevaring og transport til reposseseringsområdet:

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 reposseseringsområdet 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:** Reposseser gjenbrukbare instrumenter ved å sette i gang den foreskrevne automatiserte eller manuelle rengjørings-, desinfiserings- og tørkeprosedyren innen 1 time etter bruk, for å sikre en tilstrekkelig repossesering.
3. Hvis utstyret sendes til et eksternt anlegg for repossesering, må det oppbevares i en transportbeholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.

Automatisert rengjøring, desinfisering og tørking (inkludert førrengjøring):

Førrengjøring:

1. Legg utstyret i 0,5 % lukket enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
2. Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0,5 % lukket enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
3. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
4. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
5. Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
6. Skyll lumina (hvis aktuelt) med 20 ml springvann ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

Automatisk rengjøring, desinfisering og tørking:

Følgende vaskedekontaminator ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

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

1. Legg instrumentene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).
2. Plasser enhetene 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-vaskedekontaminator:

- Minimum 2 minutters forvask med kaldt springvann.
- Tømming.
- Minimum 5 minutters rengjøring med springvann på minimum 55 °C 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 (122,0 °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, groptøring, sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kastes på forskriftsmessig vis.

Manuell rengjøring og tørking:

1. Legg utstyret i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
2. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
3. 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.
4. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
5. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
6. Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP), og behandle det i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
7. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukket springvann ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
8. Skyll de ytre overflatene på enheten grundig med renset eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
9. Tørk med trykkluft eller lofrie servietter.

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

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 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 1 inneholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabell 1: Anbefalte steriliseringsposer

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

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 2):

Tabell 2: Anbefalte steriliseringscykluser

Syklus	Minimumstemperatur	Minimum steriliseringstid	Minimum tørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Forvakuumsyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Forvakuumsyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		
Forvakuumsyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

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

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

³ Anbefaling ifølge WHO for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminering. Sørg for at emballasje og overvåkingssystemer (kjemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne syklusen er validert til forholdene.

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

⁵ Mettet damptrykk ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Merk: Autoklavens/sterilisatorrens 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 represserte 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):

Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping inneholder metalliske materialer som kan bli påvirket av MR-skanning. Ikke-klinisk testing utført av Nobel Biocare har vist liten sannsynlighet for at disse produktene 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 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 ekkopulsskvens og et 3 Tesla MR-system.

Merk: Selv om ikke-klinisk testing har vist liten sannsynlighet for at Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping skal påvirke pasientsikkerheten under forholdene som er definert ovenfor, er denne testingen ikke tilstrekkelig til å støtte en påstand om at enhetene er MR-sikre eller MR-betinget.

Funksjonskrav og begrensninger:

For å oppnå ønsket ytelse må Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping 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 Guided Abutment og Guided Titanium Temporary Coping, er det nødvendig å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Anlegg 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. Besøk www.nobelbiocare.com for å få mer informasjon.

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 emballasjematerialet 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



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 viser grunnleggende UDI-DI-informasjon for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Guided Titanium Temporary Coping NP/RP/WP/6.0	733274700000017176
Guided Abutment Brånemark System NP/RP/WP	
Guided Abutment NobelReplace NP/RP/WP/6.0	

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

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



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



Temperaturrense



Tanntall



Øvre temperaturrense



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 kontekstuellet 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.