

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia for Nobel Biocare Internal Conical Connection



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

Nobel Biocares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia er en individuelt tilpasset tannndistanse. Distansen kobles direkte til de osseointegrerte tannimplantatene og danner en plattform for restaurering. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia er designet og fremstilt individuelt for å passe til den enkelte pasients spesifikke behov. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia leveres med en titanadapter samt en Omnigrip™ klinisk skrue.

Adapter for Zirconia Abutment (CC) NP/RP/WP settes inn i NobelProcera® ASC Abutment Zirconia for å fungere som grensesnitt for alle CC-implantatgrensesnitt (konisk kobling).

Kobling	Plattform	Ncm
Nobel Biocare intern konisk kobling	NP	35
	RP	35
	WP	35

Tabell 1 – Tilgjengelighet og tiltrekkingsmoment for (klinisk) skrue for NobelProcera® Angulated Screw Channel (ASC) Abutment Zirconia

Viktig NobelProcera® ASC Abutment Zirconia og tilhørende (kliniske) Omnigrip™-skrue krever Omnigrip™ Screwdrivers.

Serier av kompatible implantater	Tilgjengelige plattformstørrelser
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

Tabell 2 – Serier av kompatible implantater

	Produktserie
Artikkelbeskrivelse	NobelProcera® ASC Abutment Zirconia
Implantatreplikaer	Implant Replicas Conical Connection
Laboratorieskruer	Omnigrip™ Lab Screws CC
Skrutrekker	Omnigrip™ Screwdrivers
Beskyttelsesanaloger	Protection Analogs Conical Connection
Verktøy for uttrekking av distanser	Abutment Retrieval Instruments Zirconia CC

Tabell 3 – Ytterligere kompatible artikler

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia og adapter

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

Indikasjoner

Adapter for Zirconia Abutment CC NP: samme som tiltenkt formål.

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment er en prefabrikkert protetisk komponent direkte koblet til det osseointegrerte tannimplantatet, og som er beregnet for bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Kontraindikasjoner

Det er kontraindisert å bruke Nobel Biocares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia (CC) NP/RP/WP:

- hos pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- hos 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.
- hos pasienter med høye forventede belastningsforhold, f.eks. parafunksjonelle tendenser som bruksisme og tannpress.
- hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor Yttria-stabilisert zirkoniumoksid og titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium).
- med kliniske skruer som ikke er produsert av Nobel Biocare.
- for lengder og tykkelser som ikke faller innenfor de angitte grensene.

For kontraindikasjoner som er spesifikke for implantatet eller den restorative komponenten, se instruksjoner fra Nobel Biocare eller tredjepartsprodusenten.

Forholdsregler

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.

NobelProcera® Abutment Zirconia NP er ikke anbefalt for bruk i den posteriore regionen.

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments skal kun brukes sammen med kompatible instrumenter og/eller komponenter og/eller protetikkomponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter og/eller komponenter og/eller protetikkomponenter som ikke er tiltenkt for bruk sammen med NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments, kan føre til produktsvikt, vevsskade 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 tilgjengelig 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 transversale belastningskrefter, spesielt i tilfeller med direktebelastning.

Behandling ved bruk av implantat kan føre til bentap og/eller biologisk eller mekanisk svikt, inkludert trettetsbrudd 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 osseointegreringsprosessen (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 kjeveforhold kan revurdering av behandlingalternativ 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/eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for 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 osseointegreringssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseointegrering først oppnås.

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

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

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia skal brukes av tannspesialister.

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Kliniske fordeler forbundet med NobelProcera® ASC Abutment Zirconia

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia er en komponent for behandling med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk fordel ved behandlingen kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med NobelProcera® ASC Abutment Zirconia

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 tilkobling eller fjerning av denne enheten kan kvelningsrefleksens utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Implantatprotetik 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, tannsten, mukositt, ulcera, mykvevshyperplasi og resesjon av bløtvev og/eller hardt vev. Ved gjenoppretting eller tilpasning av en pasients tannsett kan leppebiting, bruksisme og fonetiske endringer forekomme, og nærliggende/motstående proteser kan trenge justering eller rebasering. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalområdet, slik som slitasje på nærliggende/motstående tannsett/proteser.

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

Håndteringsprosedyre

Instruksjoner for dentallaboratorium

NobelProcera® CAD-distansedesign

Skann og importer den kliniske situasjonen til programvaren:

- Velg en passende NobelProcera®-distanseposisjonsindikator for å gjøre det lettere å legge inn korrekt dybde og orientering av implantatet i front-end-programvaren. Sett den forsiktig inn før distansen designes.
- Skann den kliniske situasjonen og distanseposisjonsindikatorer ved hjelp av en NobelProcera®-skanner (eller et godkjent NobelProcera®-system). Følg veiledningen i programvaren.
- Etter skanning åpner du CAD-distansemodulen og designer distansen ved å følge instruksjonene i programvareveiledningen. Det gjøres i samsvar med pasientens kliniske behov, samtidig som du sørger for at det gis tilstrekkelig støtte til påbrenningsmaterialet eller retensjon av kronen.
- Ved design av distansen anbefales det å unngå design med en bløtvevshøyde over 4 mm kombinert med distansevinklinger over 30 grader.

NobelProcera® Wax-up-distansedesign

Skann og importer den kliniske situasjonen til programvaren:

- Hvis det ikke brukes optisk voks, skal overflaten sprøytes med en vanlig optisk skanningspray.
- Design distansen slik at den gir tilstrekkelig kroneretensjon eller støtte til påbrenningsmaterialet.

Anbefalinger for design

Selv om minimum på designformen kontrolleres av programvaren, finnes det en liste med grunnleggende anbefalinger for design nedenfor:

- Min. høyde = 4 mm over implantatplattformen for å gi tilstrekkelig protetikketensjon.
- Maks. høyde = 20 mm og maks. diameter 20 mm.
- Utvendige maksimumsbegrensninger er diameter 16 mm og høyde 15 mm.
- Begrensninger for min. og maks. håndheves av programvaren.
- Send bestillingen til NobelProcera®-produksjonsanlegget når distansen er designet.

Se tabell 4 for flere anbefalinger vedrørende design.

Anbefalt maks. vinklingsgrad	
Marginhøyde	Anbefaling for maks. vinkling av øvre del
0 mm	59°
1 mm	51°
2 mm	44°
3 mm	37°
4 mm	31°
5 mm	27°
6 mm	24°
7 mm	22°
8 mm	19°

Tabell 4 – Designanbefalinger for vinklingen av Zirconia-distanse

Merk Omnigrip™-laboratorieskruer (gjenkjennes på den blå fargekoden på hele skruen) er tilgjengelig for midlertidig fiksering av distansene – brukes under ferdigstilling av konstruksjonen ved dentallaboratoriet.

Prosedyrer for ferdigstilling av NobelProcera® ASC Abutments Zirconia

Forsiktig Ikke foreta endringer i seteområdet til NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments, siden dette kan ha negativ effekt på styrken eller passformen.

- Om nødvendig utfører du små justeringer ved hjelp av diamantbor eller fleksibel skive med fin korning, under lavt trykk og rikelig irrigasjon med vann.
- Tilstrekkelig pussing av overflaten er obligatorisk hvis det er foretatt mindre justeringer på de sintrede rammeverkene.
- Sandblås med et trykk på maksimalt én bar med 110 µm aluminiumsoksid på en avstand av ca. 10 mm.
- Rengjør i et ultralydapparat.
- For skru-retinerbare singeltannkonstruksjoner er det også mulig å brenne porselenet (påbrenningsmaterialet) direkte på distansen.

Følg anbefalingene og håndteringsinstruksjonene fra produsenten av påbrenningsmaterialet for å oppnå klinisk suksess på lang sikt.

- Følg den relevante arbeidsprosedyren for individuell fremstilling av denne restaureringen hvis det kreves en sementerbar krone eller bro. Se bruksanvisningen for NobelProcera® Crown og Bridge samt programvareveiledninger vedrørende fremstilling av denne restaureringen.

Klinisk prosedyre

Forsiktig NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments leveres ikke-sterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før de plasseres i pasientens munn. Se instruksjoner for rengjøring og sterilisering for flere detaljer.

1. Forsikre deg om at adapteren er godt festet til distansen, sett deretter skruen inn i distansen, og plasser montasjen på implantatet. Det anbefales at kontrollere den endelige plassering av distansen med passende metoder.

Forsiktig Hvis det foretas endringer på konstruksjonen, skal det brukes rikelig med irrigasjon og egnet verneutstyr. Unngå å puste inn støv.

Merk Hvis det etter plasseringen av distansen av en eller annen grunn blir nødvendig å fjerne distansen fra plasseringen i munnen, kan det forekomme at distansens metalladapter blir sittende i implantatet. I så fall kan metalladapteren enkelt og med minimal kraft fjernes ved hjelp av Nobel Biocare Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection.

2. Stram den kliniske skruen i distansen til 35 Ncm ved å bruke den korresponderende Nobel Biocare-momentnøkkelen og Omnigrip™ Screwdriver.

Forsiktig Bruk kun kliniske skruer fremstilt av Nobel Biocare ved plassering av NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments. Ikke bruk laboratorieskruer til å plassere NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments. Laboratorieskruene skal kun brukes i dentallaboratoriet og ikke på pasienten.

3. Når distansen er satt i implantatet og plasseringen er bekreftet, samt at det angitte momentet er oppnådd, kan skruvegjennomgangen i den skrueretinerde kronen forsegles med vanlige prosedyrer. Alternativt, hvis en permanent krone eller bro skal sementeres, følges de tradisjonelle prosedyrene, og eventuell overskytende sement fjernes.

Forsiktig Overskrid aldri det anbefalte protetikrelaterte tiltrekkingsmomentet for den kliniske skruen, som er oppgitt i bruksanvisningen fra produsenten. Overstramming kan føre til brudd i skruen og/eller skade på konstruksjonen.

Forsiktig For NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments på Nobel Biocare-implantater skal det anbefalte protetikrelaterte tiltrekkingsmomentet for den kliniske skruen aldri overskrides. Overstramming kan føre til brudd i skruen og/eller skade på konstruksjonen.

ASC Abutments leveres med Omnigrip™ Screws (gjenkjennes på den blå fargekoden på skruhodet) som krever bruk av Omnigrip™ Screwdriver (gjenkjennes på den blå fargekoden – blå ring på skaftet). Omnigrip™ Screws og Screwdriver er ikke kompatible med Unigrip™-systemet.

Materialer

- Adapter for ASC abutment NP/RP/WP: titanlegering med Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- NobelProcera® ASC Abutment Zirconia: Yttria-stabilisert zirkoniumoksid.
- Kliniske skruer: titanlegering med Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

Nobel Biocare's NobelProcera® ASC Abutment Zirconia leveres ikke-sterile og må rengjøres og deretter desinfiseres og/eller steriliseres før intraoral bruk i henhold til prosedyrene i rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene.

Under behandling i dentallaboratoriet kan suprakonstruksjonen rengjøres etter behov uten desinfisering eller sterilisering.

Den kliniske skruen og adapteren for ASC abutment NP/RP/WP 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.

Se følgende bruksanvisninger fra Nobel Biocare for informasjon om rengjørings- og steriliseringsprosedyrene for den kliniske skrue (tabell 5):

Komponent	IFU-nummer
Klinisk skrue	IFU1057

Tabell 5 – Instrumenter med informasjon om rengjøring/sterilisering i annen bruksanvisning

Forsiktig NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments, adapter for ASC abutment NP/RP/WP og kliniske skrue er engangsprodukter og må ikke reposseseres. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner for NobelProcera™ suprakonstruksjoner som inneholder ikke-metalliske materialer, som krever rengjøring og desinfisering og/eller sterilisering før pasientkontakt.

Rengjør, desinfiser og steriliser Nobel Biocares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia i henhold til instruksjoner fra produsenten av glasur-, farge- og/eller påbrenningsmateriale før bruk.

Adapteren for ASC abutment NP/RP/WP leveres ikke-steril av Nobel Biocare og er 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.

Advarsel Utstyret skal ikke brukes hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

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 prosessering/repossesering utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å sikre prosessenes effektivitet. Eventuelle avvik fra de følgende instruksjonene skal valideres av brukeren/operatøren 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 Adapter for ASC abutment NP/RP/WP har blitt validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosedyrene.

Forsiktig De følgende behandlingsinstruksjonene skal følges uten avvik.

Automatisert rengjøring og tørking (inkludert forvask)

Forvask

1. Legg enheten i 0.5 % lukent enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
2. Fyll lumen (hvis aktuelt) med 0.5 % lukent 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 ytre overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED – 100.33) i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er fjernet.
4. Børst de indre 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 20 sekunder.
5. Skyll alle ytre og indre overflater, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
6. Skyll lumen (hvis aktuelt) med 20 ml springvann ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

Automatisert rengjøring og tørking

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

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

1. Legg 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 5 minutters rengjøring med springvann på minimum 55 °C (131 °F) og 0.5 % mildt basisk vaskemiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Tømming.
 - Minimum 3 minutters nøytralisering med kaldt avsaltet vann.
 - Tømming.
 - Minimum 2 minutters skylling med kaldt avsaltet 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 20 sekunder til alt synlig smuss er fjernet.
3. Skyll de innvendige overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunken enzymbasert rengjøringsløsning (f.eks. Cidezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle koblet til en 20 ml sprøyte.
4. Børst de indre 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 10 sekunder helt til alt synlig smuss er fjernet.
5. Skyll de utvendige overflatene og lumen med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne all rengjøringsløsning.
6. Legg enheten i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydeffekt 300 W_{eff}) 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, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunkent springvann ved hjelp av en skyllekanyle koblet til en 20 ml sprøyte.
8. Skyll de utvendige overflatene på enheten grundig med rensed eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne all 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: Systemc HX-320 (forvakuumsyklus), Amsco Century Sterilizer (gravitasjonssyklus).

Merk Det anbefales å utføre sterilisering med en last på maksimalt 11 enheter individuelt forseglede i steriliseringsposer.

1. Forsegl hver enhet 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 6 angir eksempler på egnede steriliseringsposer.

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

Tabell 6 – Anbefalte steriliseringsposer

2. Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere enheten (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partinummer (hvis det er relevant)).
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 7):

Syklus	Minimum-temperatur	Minimum steriliseringstid	Minimum tørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868.2 mbar ⁴
Forvakuumsyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 minutter	≥2868.2 mbar ⁴
Forvakuumsyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter	20 minutter	≥3042 mbar ⁵
Forvakuumsyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter	20 minutter	≥3042 mbar ⁵

Tabell 7 – Anbefalte steriliseringssykluser

- 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 Verdens helseorganisasjon (WHO) for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminasjon. Sørg for at emballasje og overvåkingssystemer (kjemiske/biologiske indikatorer) som benyttes for denne syklusen, er validert for disse betingelsene.
- 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 effektiviteten til 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 i, samt 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 brukes til å sende den prosesserte enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet til å beskytte og sikre steriliteten til enhetene under transport. Dette gjelder både med hensyn til enhetens emballasje og den aktuelle forsendelsesprosessen (transport internt på anlegget eller til et eksternt sted).

Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

Informasjon om MR-sikkerhet:



Ikke-klinisk testing har vist at NobelProcera® ASC Abutment Zirconia og adapter er betinget MR-sikre. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller betingelsene som er angitt nedenfor: Unnlatelse av å følge disse betingelsene kan føre til skade på pasienten.

Nominelle verdier for statistisk 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	Helkroppss transmitterspole.	
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	Inferiort til halsen: 2.0 W/kg	Inferiort til xiphoideus: 2.0 W/kg
	Superiort til halsen: 0.5 W/kg	Mellom xiphoideus og halsen: 1.0 W/kg
		Superiort til halsen: 0.5 W/kg
Begrensning av skannevarighet	Under skanningsforholdene definert ovenfor forventes tannimplantatsystemer å gi en maksimal temperaturstigning som er mindre enn 6.0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.	
MR-bildeartefakt	I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av tannimplantatsystemene seg radially omtrent 3.0 cm fra enhetene eller enhetssammenstillingene når de avbildes i et MR-system på 3 T.	

Ytelseskrav og begrensninger

For å gi ønsket ytelse må NobelProcera® Angulated Screw Channel 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 for produktene som skal brukes sammen med NobelProcera® Angulated Screw Channel, er det nødvendig å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller eventuell merking direkte på de aktuelle produktene.

Fasiliteter og opplæring

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

Oppbevaring, håndtering og transport

Enheten må oppbevares og transporteres i tørre omgivelser i originalemballasjen ved romtemperatur og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.

Kassering

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Informasjon om produsent og distributør

Produsent



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sweden
www.nobelbiocare.com

Distribueres i Australia av

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Telefon: +61 1800 804 597

Distribueres i New Zealand av

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

CE-merke for klasse IIb-enheter



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


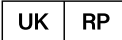
















































Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia	7332747000001677F
Adapter for Zirconia Abutments	7332747000001677F

NO Med enerett.

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

Symbolliste

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

							
Autorisert representant i EU / Den europeiske union	Ansvarlig person i Storbritannia	Autorisert representant i Sveits	Steril med etylenoksid	Steril ved bestråling	Steril ved damp eller tørr varme		
							
Lotnummer	Referansenummer	Unik enhets-ID	Serienummer	Medisinsk utstyr	Beskyttet mot magnetisk resonans		
							
Forsiktig	Magnetisk resonans betinget	Ikke-steril	Inneholder farlige stoffer	Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater	Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)	Innhold eller forekomst av ftalater	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
						 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
CE-merke	CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan	UKCA-merke	UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer	Se bruksanvisningen	Reseptpliktig enhet	Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger	
							
Produksjonsdato	Produsent	Utløpsdato	Øvre 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	