

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge



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 derav.

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

Beskrivelse

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge er en pasientspesifikk, implantatstøttet, skru-retinerbar implantatbro som kobles til et kompatibelt tannimplantat eller implantatdistanse fra Nobel Biocare og er beregnet for å gjenopprette tyggefunksjon for pasienter som er helt eller delvis tannløse.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge fremstilles av zirkonia (yttria-stabilisert tetragonal zirkonia) og designes i et dentallaboratorium, på et sykehus eller et tannlegekontor ved å skanne, designe og bestille konstruksjonen ved hjelp av godkjent CAD/CAM-programvare og en dentalskanner som er godkjent av Nobel Biocare. Designen må overholde de forhåndsdefinerte minimumsgeometriene i designprogramvaren. Den ferdige designen sendes deretter til Nobel Biocare for fabrikering. Når du har mottatt NobelProcera® Implant Bridge fra Nobel Biocare, ferdigstiller dentallaboratoriet protetikken etter klinisk situasjon og ønsket estetisk resultat.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge er tilgjengelig for bruk med Nobel Biocare intern konisk kobling, ekstern sekskantkobling, intern Internal Conical Connection, External Hex-kobling, intern trekantkobling og MUA (Multi-unit Abutments).

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge leveres med kompatibel klinisk skrue. For informasjon som er spesifikk for kliniske skruer, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1057).

NobelProcera® Zirconia Implant Bridges med intern trekantkobling krever også en Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC i kompatibel plattformstørrelse (NP, RP eller WP), som også leveres med broen.

Metal Adapters Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP er designet for å beskytte kontaktflaten til implantatbroen og forenkle sikkert feste til implantatet.

Laboratoriekomponenter slik som laboratorieskruer, laboratorieadaptere og posisjonsindikatorer selges separat.

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

Skal ferdiggjøres som en multi-unit tannprotese som kobles til endossøse tannimplantater for å gjenopprette tyggefunksjonen.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP

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

	Koblingstype											
	External Hex			Internal Tri-Channel				CC			MUA	
NobelProcera® Implant Bridge Zirconia	NP	RP	WP	NP	RP	WP	6.0	NP	RP	WP	NP/RP	WP
Klinisk adapter	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC			Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
Labadapter	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Metal Adapter Implant Bridge Lab CC			Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
Klinisk skruer	Screw Ceramic Abutment Brånemark System®							Omnigrip™ Clinical Screw CC			Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	
Laboratorie-skruer	Lab Screw Implant Level External Hex		Ikke tilgjengelig (*)	Ikke tilgjengelig (*)	Ikke tilgjengelig (*)	Ikke tilgjengelig (*)	Ikke tilgjengelig (*)	Omnigrip™ Lab Screw CC Lab Screw Implant Level Conical Connection			Lab Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	
Implantat/MUA-replikaer	Implant Replica Brånemark System® Elos Accurate Analog for Printed Model External Hex			Implant Replicas NobelReplace® Elos Accurate Analog for Printed Model Tri-Channel				Implant Replica Conical Connection IOS Model Implant Replica CC			Multi-unit Abutment Plus Replica Elos Accurate Analog for Printed Model Multi-unit	Multi-unit Abutment Plus Replica Abutment Replica Multi-unit Bmk Syst Elos Accurate Analog for Printed Model
Beskyttelses-analoger	Protection Analog Bmk Syst			Protection Analog NobelReplace®				Protection Analog/Drill Guide CC			Protection Analog Multi-unit	Protection Analog Multi-unit Protection Analog M-u Bmk Syst
MUA-er	Multi-unit Abutment Bmk Syst 17° Multi-unit Abutment Bmk Syst 30° Multi-unit Abutment Bmk Syst Zygoma Abutment Brånemark System® Zygoma Zygoma 17° Brånemark System® Zygoma 17° 45° Multi-unit Abutment Ext Hex 60° Multi-unit Abutment Ext Hex			Multi-unit Abutment NobRpl 17° Multi-unit Abutment NobRpl 30° Multi-unit Abutment NobRpl				Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection Multi-unit Abutment Zeal™ Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Zeal™ Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Zeal™ Conical Connection			Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
Implantater	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Brånemark System® Mk III Brånemark System® Mk III TiUnite® NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty Zygoma Implant NobelZygoma™	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Replace Select™ TC				NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig

Tabell 1 – Kompatibilitetstabell for NobelProcera® Implant Bridge Zirconia

(*): Kliniske skruer må brukes i laboratoriet

Indikasjoner

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge er indisert for bruk som en multi-unit tannprotese som kan kobles til et endossøst tannimplantat og/eller distansekoblinger. Indisert for alle plasseringer i over- og underkjeve.

NobelProcera® Implant Bridge er indisert for plassering på følgende implantat- og/eller distansekoblinger: Nobel Biocare: Internal Conical Connection, Internal Tri-Channel-kobling, External Hex-kobling, Multi-unit Abutments og Multi-unit Abutment Plus.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge er indisert for en brospennvidde på 2 til 14 ledd, på 2 til 10 implantater.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP

Metal Adapter Implant Bridge Clinical er indisert for bruk som et grensesnitt mellom en implantatbro og et endossøst tannimplantat med intern trekantkobling for å beskytte kontaktflaten til implantatbroen og forenkle sikkert feste til implantatet.

Kontraindikasjoner

NobelProcera® Zirconia Implant Bridges, Clinical/Prosthetic Screws og Clinical Metal Adapters er kontraindisert for:

- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor zirkonia (Y-TZP), titan (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) og DLC-belegg (diamantlignende karbon).
- Pasienter som er medisinsk uegnet for oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter hvor det ikke er mulig å oppnå tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater, og hvor det dermed ikke er mulig å gi trygg støtte til funksjonelle eller også parafunksjonelle belastninger.
- Pasienter som har parafunksjonelle tendenser, f.eks. bruksisme og/eller tannpress.
- Pasienter som er kontraindisert for behandling med Nobel Biocares implantater eller konstruksjonskomponenter.

For kontraindikasjoner som er spesifikke for de kliniske skruene, se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1057.

Materialer

- NobelProcera® Zirconia Implant Bridge: Yttria-stabilisert zirkoniumoksid i henhold til ISO 13356.
- Metal Adapters Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP: titanlegering med Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Kliniske skruer: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Forholdsregler

Generelt

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tekniker er avgjørende for at implantatbehandlingen skal bli vellykket.

Nobel Biocare-instrumenter og protetikkomponenter må bare brukes med kompatible Nobel Biocare-implantater. Bruk av Nobel Biocare kirurgiske instrumenter og protetikkomponenter som ikke er tiltenkt for bruk med Nobel Biocare kirurgiske instrumenter og protetikkomponenter, kan føre til produktsvikt, vevsskade 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 tilfeller av direktebelastning.

Ikke sandblås seteområdet til implantatbroen som kommer i kontakt med implantatet, distansen eller metalladapteren, eller noe område som kommer i kontakt med omliggende vev.

Før behandling

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. Hos pediatriske pasienter anbefales ikke rutinebehandling før fullført vekstfase for kjeveben har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Underskudd av 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

Siden enhetene er små, må man passe på at pasienten ikke svelger eller aspirerer dem. Det er god praksis å bruke spesifikke hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. gas, kofferdam eller svelgbeskyttelse).

Aldri overskrid anbefalt maksimalt tiltrekkingsmoment for den protetiske skruen. Overstramming kan føre til brudd i skruen og/eller skade på produktet.

Bøyemomenter: Krefter som forårsaker bøyemomenter, er de mest ugunstige, ettersom de potensielt kan svekke langtidstabiliteten 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 spissheiling av tannprotesen.

Hvis det foretas endringer på konstruksjonen, skal det brukes rikelig med irrigasjon og egnet 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

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge er tiltenkt for bruk av tannspesialister.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge er tiltenkt for bruk hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Kliniske fordeler forbundet med NobelProcera® Implant Bridge

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge er en behandlingskomponent som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk fordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

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 en NobelProcera® Zirconia Implant Bridge kan kvelningsrefleksjonen 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, tannstein, mukositt, ulcera, bløtvevshyperplasi 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 gråning, eller 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

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge designes og produseres basert på en digital skanning utført på et konvensjonelt avtrykk, eller en skanning utført direkte i pasientens munn (digitalt avtrykk).

1. Ta konvensjonelt eller digitalt avtrykk

1a. Konvensjonelt avtrykk (kliniske/laboratorieprosedyrer)

Ta konvensjonelt avtrykk (klinisk prosedyre)

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

Fremstilling av master-modell (laboratorieprosedyre)

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

Innhent CAD/CAM-skanning av master-modell (laboratorieprosedyre)

- Før posisjonsindikator(e) monteres på master-arbeidsmodellen, må du kontrollere at den er ren og uten skader. Kast posisjonsindikatoren hvis den er deformert eller det er skraper på skanneoverflaten, da dette kan påvirke scannings nøyaktighet.
- Monter nødvendig antall posisjonsindikator(er) på master-arbeidsmodellen, og kontroller passformen i implantatreplikaene visuelt. Unngå at posisjonsindikator(e) kommer i kontakt med de aproksimale tennene.
- Utfør scanningen med en dentalskanner ved å følge den vanlige skanneprosessen.
- Eksporter skannefilen til en CAD/CAM-programvare som er godkjent av Nobel Biocare.

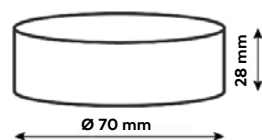
1b. Digitalt avtrykk (klinisk prosedyre)

Merk De fleste intraorale skannere er begrenset for brokonstruksjoner og kan bare til korte broer.

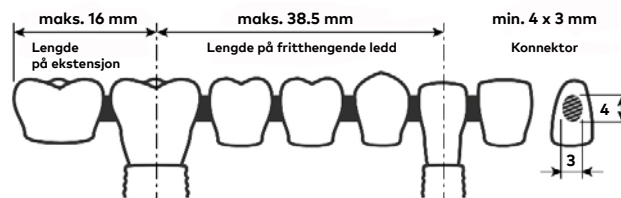
- Før posisjonsindikatoren monteres i pasientens munn, må du påse at alle komponenter er rene og uten skader. Kontroller og kast hvis det er riper i skanneoverflaten eller annen deformering.
- Monter nødvendig antall posisjonsindikator(er) på implantatene i pasientens munn, og kontroller passformen. Unngå at posisjonsindikator(e) kommer i kontakt med de aproksimale tennene.
- Utfør skanneprosedyren med en intraoral skanner som er godkjent av Nobel Biocare.
- Eksporter/send skannefilen(e) til CAD/CAM-programvaren.

2. Designe Zirconia Implant Bridge (laboratorieprosedyre)

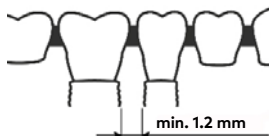
- Importer skannefilen(e) til CAD/CAM-programvaren.
- Åpne den relevante CAD-modulen, og utform konstruksjonen i samsvar med indikasjonene for bruk ved å følge instruksjonene i programvarens veileder og ved å ta hensyn til pasientens kliniske behov. Designbegrensningene som må følges, er oppgitt i figur A-D og tabell 2.



Figur A – Maksimumsmål for ytre form



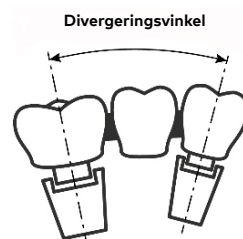
Figur B – Krav til mål for Zirconia Implant Bridge



Figur C – Minimumsavstand mellom implantater

Koblingstype	Maks. divergeringsvinkel
Multi-unit Abutments	45°
Internal Conical Connection	30°
Internal Tri-channel	30°
External Hex	20°

Tabell 2 – Divergeringsvinkel per plattform



Figur D – Divergeringsvinkel

- Send designfilen til et Nobel Biocare-produksjonsanlegg for fremstilling.

3. Ferdigstilling av Zirconia Implant Bridge (laboratorieprosedyre)

Når NobelProcera® Zirconia Implant Bridge er mottatt fra Nobel Biocare-produksjonsanlegget, ferdigstilles konstruksjonen ved å følge ett av to sett med instruksjoner, avhengig av type design (3a. for ferdigstilling av Implant Bridge via påbrenning og/eller farging/glasering, og 3b. for ferdigstilling av Implant Bridge via plassering av sementerbar konstruksjon).

Merk Bruk bare laboratorieskruer og adaptere under ferdigstillingsprosedyren. For interne trekantkoblinger og eksterne sekskantkoblinger må klinisk skruer benyttes i stedet for laboratorieskrue, men den må kastes etter ferdigstilling.

Forsiktig Bruk ikke separate skiver, skarpe diamantbor og/eller annet som kan forårsake skarpe furer og/eller skarpe kanter på NobelProcera® Zirconia Implant Bridge, siden dette kan ha negativ effekt på styrken eller passformen.

3a. Ferdigstilling av Zirconia Implant Bridge via keramisk påbrenning og/eller farging og glasering

- Kontroller tilpasningen og designet til broen. Utfør eventuelt mindre justeringer med diamantimpregnerte pusseverktøy med fine korn. Bruk lavt trykk og skyll rikelig med vann. Overhold minimumsmålene som er definert i designprogramvaren.
- Påfør tannkonstruksjonsmateriale (kompatibelt med Zirconia og innenfor en CTE-verdi på $10.5-11 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$) direkte på NobelProcera® Implant Bridge for å oppnå ønsket nyansse og tannmorfologi.
- Puss okklusalflaten med et passende silikonpussesett, som er beregnet på pussing av okklusalflater av porselen.

3b. Ferdigstilling av Zirconia Implant Bridge med en sementerbar konstruksjon

- Kontroller tilpasningen og designet til den ferdigstilte implantatbroen. Om nødvendig, gjennomfør mindre justeringer med diamantimpregnerte pusseverktøy med fine korn. Bruk lavt trykk og rikelig med irrigasjon.
- Ferdigstill konstruksjonen ved å følge instruksjonen fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.

4. Plassering av endelig konstruksjon (klinisk prosedyre)

Forsiktig Den endelige konstruksjonen må rengjøres og desinfiseres og/eller steriliseres før plassering i pasientens munn i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av konstruksjonsmaterialet. Se instruksjoner for rengjøring og sterilisering for flere detaljer.

Forsiktig Kliniske metalladaptere må brukes ved plassering av implantatbroer med konisk kobling direkte på implantatnivå, for å unngå å skade broen.

Forsiktig Laboratorieskruer og adaptere må ikke brukes til å plassere den endelige konstruksjonen, for å unngå å skade broen.

- Fjern tilhelingskappen(e) eller den midlertidige konstruksjonen fra distansen eller implantatet.
- Sett inn egnet klinisk skruer i skru-gjennomgangen, og skru til distansen eller implantatet for hånd. Det anbefales å bekrefte det endelige brosettet ved hjelp av røntgen.
- Skru til de kliniske skruene i henhold til tabell 3 ved å bruke den tilhørende skrutrekkeren og Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Forsegl skruehullene med et passende materiale.
- Verifiser okklusjon og funksjon med konvensjonelle prosedyrer.

- Hvis konstruksjonen justeres, må okklusalflaten poleres tilfredsstillende med et passende silikonpoleringssett som er beregnet på polering av keramiske okklusalflater.

Merk I forbindelse med regelmessige kontroller anbefales det å sjekke okklusjonen og om nødvendig justere den (prosedyre som beskrevet ovenfor). Hvis okklusalflaten blir matt (taper glans), skal den pusses som beskrevet ovenfor.

Koblingstype	Tiltrekkingsmoment	Skrutrekker
Multi-unit Abutments	15 Ncm	Omnigrip™ Mini
Internal Conical Connection	35 Ncm	Omnigrip™
Internal Tri-channel	35 Ncm	Unigrip™
External Hex	35 Ncm	Unigrip™

Tabell 3 – Tiltrekkingsmoment og kompatibel skrutrekker

Forsiktig Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingsmomentet for skruen. Hvis konstruksjonen dras til for hardt, kan dette føre til brudd.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge leveres ikke-sterile og til engangsbruk og må rengjøres og deretter desinfiseres og/eller steriliseres før intraoral bruk i henhold til prosedyrene for suprakonstruksjoner i instruksjonene for rengjøring og sterilisering. Under behandling i dentallaboratoriet kan suprakonstruksjonen rengjøres etter behov uten desinfisering eller sterilisering.

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

Forsiktig NobelProcera® Zirconia Implant Bridge er et engangsprodukt som ikke må reposseseres. Repossesering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP og kliniske skruer leveres ikke-sterile og er beregnet bare for engangsbruk. Før bruk skal produktet rengjøres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren angitt i instruksjonene for rengjøring og sterilisering. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1057 for instruksjoner om rengjøring og sterilisering av kliniske skruer.

Forsiktig Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP er et engangsprodukt og må ikke reposseseres. Repossesering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

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

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

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 NobelProcera® Zirconia Implant Bridge i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av konstruksjonsmaterialet før bruk.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP leveres ikke-sterile av Nobel Biocare og er beregnet bare for engangsbruk. Enheten må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

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

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

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

I henhold til EN ISO 17664 er det brukeren/operatøren som er ansvarlig for å sikre at prosesseringen utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å oppnå ønsket resultat. Eventuelle avvik fra instruksjonene nedenfor skal valideres av brukeren/operatøren for å sikre en effektiv prosess.

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 Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP er validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosessene.

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.
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 helt til alt synlig smuss er fjernet.
5. Skyll alle utvendige og innvendige 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 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 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 lukent 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 rengjøringsløsning (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 lukent 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 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: Systec HX-320 (forvakuumsyklus), Amsco Century Sterilizer (gravitasjonssyklus).

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

- 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 og steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.

Tabell 4 angir eksempler på egnede steriliseringsposer.

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

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	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	20 minutter	≥3042 mbar ⁵
Forvakuumsyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

Tabell 5 – Anbefalte steriliseringssykluser

- Validerte steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ 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 overvåkingsystemene (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 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 aktuelle nasjonale standarden. 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 konfigurasjoner med flere tenner

Informasjon om MR-sikkerhet:



Ikke-klinisk testing har vist at NobelProcera® Zirconia Implant Bridge og klinisk adapter er betinget MR-sikre. 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 44.4 T/m (4440 G/cm).	
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP).	
Transmitterspole av type RF	Helkropps transmitterspole.	
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	Inferiort for skuldrene:	Inferiort for navlen:
	2.0 W/kg	2.0 W/kg
Begrensning av skannevarighet	Superiort for skuldrene:	Superiort for navlen:
	0.2 W/kg	0.1 W/kg
MR-bildeartefakt	Under skanningsforholdene definert ovenfor forventes tannimplantatsystemer å gi en maksimal temperaturstigning som er mindre enn 6.0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.	
Forsiktig	I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av tannimplantatsystemene seg radially omtrent 2.7 cm fra enhetene eller enhetsammenstillingene når de avbildes i et MR-system på 3 T.	
	Konfigurasjoner med mer enn 2 Zygoma-implantater har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. De har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljø. Sikkerheten i MR-miljø for konfigurasjoner med mer enn 2 Zygoma-implantater er ukjent. Skanning av en pasient med denne konfigurasjonen kan føre til personskaade hos pasienten.	

Plassering av implantat med intensjon om å gjenopprette på protetikknivå med PIB eller IBO (konstruksjoner med flere tenner): Se bruksanvisningen for NobelProcera® Implant Bridge Titanium og Zirconia, NobelProcera® Crown og Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ og NobelProcera® Implant Bar Overdenture for bruk som en del av en brokonfigurasjon.

Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse må NobelProcera® Zirconia Implant Bridge og den kliniske adapteren bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til tiltenkt bruk for hvert produkt. For å bekrefte kompatibiliteten av produktene som skal brukes sammen med NobelProcera® Zirconia Implant Bridge og den kliniske adapteren, er det nødvendig å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen 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
Ansvarlig person i Storbritannia 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom
Distribueres i Tyrkia av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, faks: +90 2123614904
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	
UKCA-merke for klasse IIb-enheter	

Merk Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle samsvarsmerkingen for hver enhet.

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
Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP	73327470000001667D
NobelProcera® Zirconia Implant Bridge	73327470000002136V

NO Med enerett.

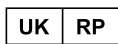
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er – hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten – varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner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