



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 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 NB N1™ Base er en prefabrikkert, pasientspesifikk CAD/CAM tannprotetik som er koblet til Nobel Biocare N1™ Base Xcel™ TCC Tri og er beregnet for bruk som et hjelpemiddel i protetikkrehabilitering for å gjenopprette tyggefunksjon og estetisk utseende.

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base muliggjør to restaureringsløsninger. Den kan utformes som: NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base, som krever ferdigstillelse i et dentallaboratorium, eller NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base, som kan ferdigstilles ytterligere i et dentallaboratorium. Begge løsningene har en vinklet skrukeanal.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base er en prefabrikkert protetisk skruer som brukes til å feste NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base eller NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base til Nobel Biocare N1™ Base.

I tabell 1 og 2 er kompatibiliteten mellom NobelProcera® Zirconia N1™ Base og de forskjellige komponentene oppført.

Tabell 1. Kompatibilitet NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – protetisk skruer – Nobel Biocare N1™ Base Xcel TCC Tri

Konstruksjonstype	Protetisk skruer	Skrutrekker	Nobel Biocare N1™ Base Xcel™ TCC Tri
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base NP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base NP	Omnigrip™ Mini	Nobel Biocare N1™ Base Xcel™ TCC Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base RP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base RP		Nobel Biocare N1™ Base Xcel™ TCC Tri RP

Table 2. Compatibility NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – laboratorieskrue – Base Replica

Konstruksjonstype	Laboratorieskrue	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base NP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base NP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri NP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base RP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base RP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP

Tiltenkt bruk/tiltenkt formål:

NobelProcera® Zirconia N1™ Base:

Skal ferdiggjøres som en single-unit tannprotese som kobles til et endossøst tannimplantat for å gjenopprette tyggefunksjonen.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base:

Beregnet på å feste komponenter i tannimplantatsystemer til tannimplantater eller andre komponenter.

Indikasjoner:

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base er en prefabrikkert protetikkomponent direkte koblet til en endossøst distanse for tannimplantat, og er indisert for bruk som et hjelpemiddel i protetikkrehabilitering.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base er indisert for bruk for å feste implantatets krone/distanse til en tannstansse eller base i over- eller underkjeven for å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjonen.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter med bruksisme og tannpess.
- 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 mulige parafunksjonelle belastninger.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor zirkonia (Y-TZP) eller titan (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) eller DLC-belegg (diamantlignende karbon).

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base NP er kontraindisert for bruk i posteriore posisjoner i over- og underkjeven.

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base er kontraindisert for vinklinger, lengder og tykkelser som ikke faller innenfor de angitte dimensjonsgrensene som angitt i tabell 3 og 4.

For kontraindikasjoner som er spesifikke for implantatet eller restaureringskomponenten, se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1087 og IFU1088 eller tredjepartsproduzentens bruksanvisning for komponenten.

Det er kontraindisert å bruke instrumenter og protetikkomponenter som ikke er ment å brukes i kombinasjon med NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base.

Forsiktig:

Generelt:

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

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base kan brukes med compatible Nobel Biocare-instrumenter og protetikkomponenter. Bruk av instrumenter og protetikkomponenter som ikke er beregnet for bruk med NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base, kan føre til produktsvikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

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

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

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 ben eller bløtvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende ben). 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 parafunksjonelle vaner eller uegnede kjeveforhold kan revidering av behandlingsalternativ vurderes.

Denne enheten har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn.

Rutinebehandling anbefales ikke før etter at vekstfasen for kjeveben har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Underskudd i 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 eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumenteringen ikke skader implantatene eller andre komponenter.

Under behandling:

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. gas, kafferdam eller halsvern).

Etter plassering av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primær stabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseointegrasjonssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller 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 på tannprotetikken.

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:

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base skal brukes av tannhelsepersonell.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger:

Kliniske fordeler forbundet med NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base:

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base er behandlingskomponenter som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner. Som en klinisk fordelingsfordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base:

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

Implantatprotektikk 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 resejon 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.

Hvis det er påkrevd i henhold til EUs forordning om medisinsk utstyr (MDR; EU 2017/745), er det tilgjengelig et sammendrag om utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse (SSCP) for de [implanterbare utstyrstypene]. Sammendraget finnes på følgende nettsted:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

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:

Klinisk/laboratorieprosedyre – CAD/CAM-scanning av konvensjonelt avtrykk:

Ta konvensjonelt avtrykk (klinisk prosedyre):

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

Fremstilling av master-modell (laboratorieprosedyre):

2. Fremstil en master-arbeidsmodell med basereplikker og avtakbart gingivalt material i henhold til tradisjonelle prosedyrer for laboratorier. Påse at alle komponenter er rene og uten skader.
3. Ta CAD/CAM-scanning av master-modell (laboratorieprosedyre):
 3. Før posisjonsindikatoren Nobel Biocare N1™ monteres på master-arbeidsmodellen, kontroller at den er ren og uten skader. Kast posisjonsindikatoren hvis den er deformert eller det er skraper på skanneoverflaten, da dette kan påvirke scanningsnøyaktighet.
 4. Monter nødvendig antall posisjonsindikator Nobel Biocare N1™ på master-arbeidsmodellen og kontroller passformen i implantatreplicke visuelt. Unngå at posisjonsindikator(e) kommer i kontakt med de aproksimale tennene. Se Nobel Biocare IFU1091 og IFU1088 for informasjon om posisjonslokalisering og Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri.
 5. Utfør scanningen med en dentalskanner ved å følge den vanlige skanneprosessen.
 6. Eksporter/send skannefilen til en Nobel Biocare-/KaVo-godkjent CAD-programvare.

Klinisk prosedyre – CAD/CAM-scanning av pasientens munn:

1. Før posisjonsindikatoren eller IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ monteres i pasientens munn må du påse at alle komponenter er rene og uten skader. Kontroller og kast hvis det er skraper på skanneoverflaten eller annen deformering.
2. Monter nødvendig antall posisjonsindikator(er) eller IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ på basen i pasientens munn og bekreft passformen. Unngå at posisjonsindikator(e) kommer i kontakt med de aproksimale tennene. Se Nobel Biocare IFU1091 for informasjon om posisjonsindikatorer og IFU1088 for informasjon om IOS Healing Abutment og Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri.
3. Utfør skanneprosedyren med en Nobel Biocare-/KaVo-godkjent intraoral skanner.
4. Eksporter/send skannefilen(e) til CAD/CAM-programvaren.

Laboratorieprosedyre – Design NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base eller Implant Crown NB N1™ Base:

1. Importer skannefilen(e) til CAD/CAM-programvaren.

2. Åpne den relevante CAD-modulen, og design konstruksjonen i samsvar med indikasjonene for bruk ved å følge instruksjonene i programvarens veileder og å ta hensyn til pasientens kliniske behov.

Følgende designbegrensninger må følges (tabell 3 og tabell 4).

Tabell 3: Designbegrensninger – vinkling av NobelProcera® Zirconia N1™ Base

Marginhøyde (høyde på bløtvev) (mm)	Maksimal vinkling over marginhøyde (bløtvevshøyde) målt fra toppen av implantatet
≤ 4,4 mm	30°
5	27°
6	24°
7	22°
8	19°



Tabell 4: Designbegrensninger – min./maks.-begrensninger Mål for NobelProcera® Zirconia N1™ Base

Konstruksjonstype	Min. skrukekanalyse (mm)	Maks. skrukekanalvinkel	Min. søylehøyde (mm)	Maks. produkt diameter (mm)	Maks. produkt høyde (mm)
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8

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

Laboratorieprosedyre – ferdigstill NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base:

1. Når implantatkronen er mottatt fra Nobel Biocare, kontroller okklusjonen på mastermodellen med den monterte basereplikken. Se tabell 2 for å sjekke kompatibilitet.
2. Utfør eventuelt mindre justeringer med diamantimpregnerte pusseverktøy med fine korn. Bruk lavt trykk og skylk rikelig med vann. Overhold minimumsmålene som er definert i designprogramvaren. Følgende alternativer kan følges for ferdigstillingen.

Alternativ 1: Farging og glasering:

- Ferdigstill NobelProcera®-konstruksjonen i henhold til tradisjonelle prosedyrer ved å påføre ønsket glaser og/eller fargeleggingsmateriale beregnet for zirkonia innenfor CTE-verdien (varmeutvidelseskoeffisient) på 10.5-11x10⁻⁶K⁻¹. Det anbefales å følge retningslinjene fra farge- og glaserprodusenten ved ferdigstilling av konstruksjonen.
- Sørg for at zirkoniaflaten på implantatkronen er tilstrekkelig polert ved å bruke et passende silikonpoleringssett beregnet for polering av zirkoniaflater.

Alternativ 2: Finering:

- Påfør tannrestaureringsmateriale som er kompatibelt med Zirkonia og innenfor en CTE-verdi (varmeutvidelseskoeffisient) på 10.5-11x10⁻⁶K⁻¹ direkte på NobelProcera®-konstruksjonen for å oppnå ønsket nyanse og tanmorfologi.
- Det anbefales å følge retningslinjene fra produsenten av påbrenningsmaterialet ved ferdigstilling av konstruksjonen.
- Ferdigstill NobelProcera®-konstruksjonen i henhold til tradisjonelle prosedyrer ved å påføre ønsket glaser og/eller fargeleggingsmateriale beregnet for zirkonia innenfor CTE-verdien (varmeutvidelseskoeffisient) på 10.5-11x10⁻⁶K⁻¹. Det anbefales å følge retningslinjene fra farge- og glaserprodusenten ved ferdigstilling av konstruksjonen.
- Sørg for at zirkoniaflaten på implantatkronen er tilstrekkelig polert ved å bruke et passende silikonpoleringssett beregnet for polering av zirkoniaflater.

Alternativ 3: Polering:

- Sørg for at zirkoniaflaten på implantatkronen er tilstrekkelig polert ved å bruke et passende silikonpoleringssett beregnet for polering av zirkoniaflater.

Merk: Ikke sandblås noen områder i kontakt med vev eller forbindelsen med området rundt Nobel Biocare N1™ Base.

Forsiktig: Ikke sandblås kontaktoverflatene.

Merk: Fluorbehandling og bleking kan ha innvirkning på konstruksjonsetetikken.

Laboratorieprosedyre – ferdigstill NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base:

1. Når konstruksjonen er mottatt, ferdigstilles den i samsvar med instruksjonene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.
2. Kontroller tilpasningen og designet til distansen. Utfør eventuelt mindre justeringer med diamantimpregnerte pusseverktøy med fine korn. Bruk lavt trykk og skylk rikelig med vann. Overhold minimumsmålene som er definert i designprogramvaren. Følgende alternativer kan følges for ferdigstillingen.

Alternativ 1: Ferdigstilling av NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base med keramisk finering:

- Påfør tannrestaureringsmateriale (kompatibelt med Zirkonia og innenfor en CTE-verdi på 10.5-11x10⁻⁶K⁻¹) direkte på NobelProcera® Abutment for å oppnå ønsket nyanse og tanmorfologi.
- Det anbefales å følge retningslinjene fra produsenten av påbrenningsmaterialet ved ferdigstilling av konstruksjonen.
- Ferdigstill NobelProcera®-konstruksjonen i henhold til tradisjonelle prosedyrer ved å påføre ønsket glaser og/eller fargeleggingsmateriale beregnet for zirkonia innenfor CTE-verdien (varmeutvidelseskoeffisient) på 10.5-11x10⁻⁶K⁻¹. Det anbefales å følge retningslinjene fra farge- og glaserprodusenten ved ferdigstilling av konstruksjonen.

Merk: Fluorbehandling og bleking kan ha innvirkning på konstruksjonsetetikken.

Merk: Ikke sandblås noen områder i kontakt med vev eller forbindelsen med området rundt Nobel Biocare N1™ Base.

Forsiktig: Ikke sandblås kontaktoverflatene.

Alternativ 2: Ferdiggjøring av NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Basen med en sementerbar restaurering:

- Beskytt distansens skrukanal og emergence profile før du sandblåser den, ved å koble den til en replika ved bruk av laboratorieskruen.
- Sandblås kontaktoverflaten på distansen med 50 µm aluminiumoksid ved maks. 2 bar.

Merk: Ikke sandblås noen områder i kontakt med vev eller forbindelsen med området rundt Nobel Biocare N1™ Base.

Forsiktig: Ikke sandblås kontaktoverflatene.

- Rengjør bindeflatten ved bruk av dampstråle eller ultralyd.
- Blokker skruhullet med egnet materiale og konvensjonell prosedyre.
- Fest konstruksjonen til NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base i samsvar med instruksjonene fra sementprodusenten. Bruk kun dentalsement/bindemiddel som er egnet for glaser-, farge- og/eller påbrenningsmaterialet som brukes.

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

Forsiktig: Ved bruk av sement til retinering av konstruksjoner anbefales det å fjerne overflødig sement for å unngå submukosale sementrester.

Klinisk behandling – plassering av ferdig konstruksjon:

Forsiktig: NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base leveres ikke-sterile, og rengjøring og sterilisering er nødvendig før plassering i pasientens munn. Se avsnittet Rengjøring og sterilisering for detaljert informasjon.

1. Fjern tilhelsingskappen eller den midlertidige konstruksjonen fra pasienten.
2. Koble konstruksjonen til Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri og stram den protetiske skruen for hånd.

Vi anbefaler at distansen/kronens endelige innpassning bekreftes ved hjelp av røntgen.

Utfør eventuelt mindre justeringer med diamantimpregnerte pusseverktøy med fine korn. Bruk lavt trykk og skylk rikelig med vann. Overhold minimumsmålene som er definert i designprogramvaren. Hvis det utføres justeringer på konstruksjonen, må pussing av okklusiflatten foretas med et passende silikonpusse sett som er beregnet på pussing av keramiske okklusiflatter.

Forsiktig: Bruk kun den kompatible protetiske skruen som angitt i tabell 1 og ikke bruk laboratorieskruen.

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

3. Skru til slutt til de protetiske skruene i henhold til tabell 5 ved hjelp av Omnigrip™ Mini Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1098 for mer informasjon om Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsiktig: Ikke overskrid tiltrekingsmomentet til den protetiske skruen som rapportert i tabell 5. Overstramming av distansen kan føre til skruerbrudd og/eller skade på NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base.

4. Blokker skruhullet med egnet materiale og konvensjonell prosedyre.

Tabell 5: Tiltrekkingsmomentverdier

Konstruksjonstype	Tiltrekkingsmoment	Skrutrekker
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini

Materialer:

- NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base: Nacera® Pearl (yttria-stabilisert tetragonal zirkonita-polykrystall (Y-TZP)) i henhold til ISO-13356.
- Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base: Titan-vanadiumlegering (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) og DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base leveres ikke-steril og er kun ment for engangsbruk. Før intraoral bruk skal produktet rengjøres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren angitt i instruksjonene for rengjøring og sterilisering. Under prosessering i dentallaboratorier kan produktet rengjøres etter behov uten desinfisering eller sterilisering.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base leveres ikke-steril og er kun ment for engangsbruk. Før bruk skal produktet rengjøres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren angitt i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

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

Forsiktig: NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base er engangsprodukter og må ikke represseres. Repressering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Advarsel: Ikke bruk enheten hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering: NobelProcera® suprakonstruksjoner som inneholder ikke-metalliske materialer, som krever rengjøring og desinfisering og/eller sterilisering før pasientkontakt.

Den endelige NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base skal rengjøres, desinfiseres og/eller steriliseres, avhengig av bruksanvisningen fra produsenten av glaser-, farge- og/eller påbrenningsmaterialet før bruk.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base leveres ikke-steril av Nobel Biocare og er kun ment 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 som utfører prosessen som er ansvarlig for å sikre at den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å oppnå ønsket resultat. Eventuelle avvik fra de følgende instruksjonene skal valideres av brukeren som utfører prosessen for å sikre ønsket resultat.

Merk: Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjøringsmidler og/eller utstyr og tilbehør til rengjøring og/eller tørking av instrumentet.

Merk: Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base er validert for å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosedurene.

Forsiktig: Overhold nøye instruksjonene angitt nedenfor.

Automatisert rengjøring og tørking (inkludert førrengjøring):

Førrengjøring:

- Legg utstyret i 0,5 % lukket enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
- Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0,5 % lukket enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
- 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.
- Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1.2 mm/2 mm/5 mm diameter) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
- Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
- Skyll lumina (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.

- Legg instrumentene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).
- Plasser enhetene inn i vaskedekontaminatoren. Sørg for at skuffen eller holderen er vannrett.
- Utfør automatisert rengjøring. Følgende parametere er basert på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskin:
 - Minimum 2 minutters forvask med kaldt springvann.
 - Tømming.
 - Minimum 5 minutters rengjøring med springvann på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Tømming.
 - Minimum 3 minutters nøytralisering med desalintert vann.
 - Tømming.
 - Minimum 2 minutters skylling med desalintert vann.
- Kjør tørkesyklus ved minimum 50 °C (122 °F) i minimum 10 minutter.
- Tørk med trykkluft eller lofrie engangsservietter hvis det er fukt igjen etter tørkesyklusen.

Visuell inspeksjon:

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprukne pakninger. Kasser på riktig måte enheter som ikke består kontrollen.

Manuell rengjøring og tørking:

- Legg utstyret i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
- Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
- Skyll de innvendige overflatene, lumen og hulrom med 20 ml lukket, enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en Irrigation Needle koblet til en 20 ml sprøyte.
- Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1.2 mm/2 mm/5 mm diameter) i minst 10 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
- Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
- Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydeffekt 300 W) med 0,5 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym), og steriliser i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
- Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukket springvann ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
- Skyll de ytre overflatene på enheten grundig med renset eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
- Tørk med trykkluft eller lofrie servietter.

Visuell inspeksjon:

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

Sterilisering:

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Selectomat PL/669-2CL (forvakuumsyklus); Selectomat PL/669-2CL (gravitasjonssyklus).

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

- 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 6 angir eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabell 6: Anbefalte steriliseringsposer

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

- Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere utstyret (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partnummer (hvis aktuelt)).
- 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 7):

Tabell 7: Anbefalte steriliseringsssykluser

Syklus	Minimum-temperatur	Minimum-steriliseringsstid	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		≥ 3042 mbar ⁵
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/sterilisatorens design og ytelse kan påvirke virkningen av steriliseringsprosessen. Helseforetak bør derfor validere prosessene de bruker, og anvende det faktiske utstyret og operatører som regelmessig prosesserer enhetene. Alle autoklaver/sterilisatorer skal overholde kravene til, og valideres, vedlikeholdes og kontrolleres i henhold til SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den nasjonale standarden. Produsentens bruksanvisning for autoklaven/sterilisatoren må følges nøye.


Oppbevaring og vedlikehold:

Etter sterilisering setter du den merkede og forseglede steriliseringsposen på et tørt og mørkt sted. Følg instruksjonene til produsenten av steriliseringsposen i henhold til oppbevaring og utløpsdato på den steriliserte enheten.

Oppbevaring og transport til bruksstedet:

Beholderen og/eller emballasjen som ble brukt til å sende den repressere 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 om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR):

Informasjon om MR-sikkerhet:		
Ikke-klinisk testing har vist at NobelProcera® Zirconia N1™ Base og protetisk skrue NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base er betinget MR-sikre. A pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under betingelsene som er angitt nedenfor: Unnlattelse av å følge disse betingelsene kan føre til skade på pasienten.		
Nominelle verdier for statisk magnetfelt [T]	1.5 tesla (1.5 T)	3 tesla (3 T)
Maksimal romlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal romlig feltgradient på 58.9 T/m (5890 G/cm)	
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)	
Transmitterspole av type RF	Helkropps transmitterspole	
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	<ul style="list-style-type: none">Inferiort til halsen: 2.0 W/kgSuperiort til halsen: 0.5 W/kg	<ul style="list-style-type: none">Inferiort til xiphoideus: 2.0 W/kgMellom xiphoideus og halsen: 1.0 W/kgSuperiort til halsen: 0.5 W/kg
Begrensninger på 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.	

Funksjonskrav og begrensninger:

For å oppnå ønsket ytelse må NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base 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 NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base og Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base, 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. For mer informasjon se www.nobelbiocare.com.

Oppbevaring, håndtering og transport:


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

Kassering:

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

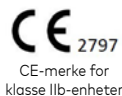
Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Produsent og distributør:

 **Produsent:**
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sverige
www.nobelbiocare.com

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

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



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

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base	7332747000002106P
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	
Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base	733274700000018179

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.



Lotnummer



Referansenummer



Dato



Produksjonsdato



Produsent



Serienummer



Unik enhets-ID



Lege eller legeklinikk



Pasientidentifikasjon



Pasientnummer



Tanntall



Se bruksanvisningen



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger



Nettsted med pasientopplysninger



Forsiktig



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, og se bruksanvisningen



Utløpsdato



Temperaturgrense



Øvre temperaturgrense



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt



Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse



Inneholder farlige stoffer



Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater



Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)



Innhold eller forekomst av ftalater



Ikke-pyrolyse



Magnetisk resonans betinget



Beskyttet mot magnetisk resonans



Ikke-steril



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Steril ved damp eller tørr varme



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



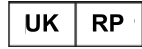
System med to sterile barrierer



Autorisert representant i Sveits



Autorisert representant i EU/Den europeiske union



Ansvarlig person i Storbritannia



CE-merke



CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan



EU-importør



Sveitsisk importør



UKCA-merke



UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer



Medisinsk utstyr

Rx only

Reseptpliktig enhet

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.