NobelParallel™ CC och NobelParallel™ CC TiUltra™ Implants

Bruksanvisning

Viktigt – Ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvarigt för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom användningen av denna produkt är under användarens kontroll är det hans/hennes ansvar. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav.

Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning:

I denna bruksanvisning (IFU) beskrivs Nobel Biocare NobelParallel™ CC och NobelParallel™ TiUltra™ Implants samt stödkomponenter, inklusive instrumenten som krävs under den kirurgiska proceduren och hanteringen för att preparera implantatsätet och sätta in implantatet.

NobelParallel™ CC/NobelParallel™ TiUltra™ Implants är käkbensförankrade gängade implantat som finns i diametrar på 3,75, 4,3, 5,0 och 5,5 mm. Implantatet har följande egenskaper:

- NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ Implant: måttligt avsmalnande kropp med rak krage, dubbla gängor och skärspår på spetsen.
- NobelParallel™ CC/NobelParallel™ TiUltra™ Implants har en intern konisk koppling (CC) och finns i plattformsstorlekarna Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) och Wide Platform (WP). Implantaten är kompatibla med restaureringskomponenter från Nobel Biocare med den interna koniska kopplingen.
- NobelParallel™ CC Implants har en anodiserad TiUnite-yta.
- NobelParallel™ TiUltra™ Implants har en anodiserad TiUltra™-yta.
- TiUltra™ har ett ytterligare skyddande lager som består av natriumdivätefosfat (NaH_2PO_4) och magnesiumklorid ($MgCl_2$).

Tabell 1: Specifikationer för NobelParallel™ CC och NobelParallel™ TiUltra™ Implants

Plattform	Implantatets diameter	Distansan-slutningsyta	Längder	Cover Screw	Färgkodning
NP	∅ 3,75 mm	∅ 3,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC: sampackas NobelParallel™ TiUltra™: sampackas inte	NobelParallel™ CC: magenta NobelParallel™ TiUltra™: ingen plattformsspecifik färgkodning
RP	∅ 4,3 mm	∅ 3,4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC: sampackas NobelParallel™ TiUltra™: sampackas inte	NobelParallel™ CC: gul NobelParallel™ TiUltra™: ingen plattformsspecifik färgkodning
RP	∅ 5,0 mm	∅ 3,4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC: sampackas NobelParallel™ TiUltra™: sampackas inte	NobelParallel™ CC: gul NobelParallel™ TiUltra™: ingen plattformsspecifik färgkodning
WP	∅ 5,5 mm	∅ 4,4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	NobelParallel™ CC: sampackas NobelParallel™ TiUltra™: sampackas inte	NobelParallel™ CC: blå NobelParallel™ TiUltra™: ingen plattformsspecifik färgkodning

Viktigt! Observera att färgen på NobelParallel™ TiUltra™-implantatplattformen är gul för alla implantatstorlekar och inte återger Nobel Biocares plattformsfärgkodning.

Viktigt! Implant Drivers, läkdistanserna och de protetiska komponenterna samt täckskruvarna är färgkodade enligt Tabell 1 för att indikera kompatibel implantatdiameter och plattformsstorlek (NP, RP, WP).

Instrument:
Följande instrument krävs under kirurgiska ingrepp och hanteringsprocedurer för att sätta in NobelParallel™ CC och NobelParallel™ CC TiUltra™ Implants:

- Cortical Drills, Twist Drills och Twist Step Drills krävs för att förbereda osteotomin för insättning av NobelParallel™ CC och NobelParallel™ CC TiUltra™ Implants. Twist Drills och Twist Step Drills finns i olika diametrar och längder för att stegvis bredda osteotomin till lämplig diameter och djup. Mer information om Twist Drills och Twist Step Drills finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1001.
- Screw Taps NobelParallel™ CC NP/RP/WP kan användas för att skapa gängor under en osteotomi i hårt ben.
- Depth Probe 7-18 mm Z-shaped används för att verifiera osteotomins djup. Mer information om Depth Probe 7-18 mm Z-shaped finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1090.

Implant Drivers Conical Connection NP/RP/WP måste användas för att sätta in NobelParallel™ CC och NobelParallel™ CC TiUltra™ Implants. Mer information om Implant Drivers finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1090.

Avsedd användning/avsett syfte:

NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ Implants:
Avsedda att användas som käkbensförankrade tandimplantat i över- eller underkäken för att förankra eller stödja protetiska lösningar i syfte att återställa tuggfunktionen.

Screw Tap NobelParallel™/NobelParallel™ CC Cortical Drill:
Avsedda att användas för att förbereda eller underlätta preparationen av en osteotomi för placering av ett käkbensförankrat tandimplantat.

Indikationer:

NobelParallel™ CC Implants:
Implantatkonstruktionerna för NobelParallel™ CC omfattar ersättning av enstaka tänder till fasta broar eller avtagbara täckproteser för att återställa tuggfunktionen. Detta kan uppnås med hjälp av en kirurgisk 2-stegs- eller 1-stegsteknik i kombination med protokoll för direkt, tidig eller fördröjd belastning. Vald teknik ska baseras på uppnådd primär stabilitet och tillämplig ocklusal belastning. Implantaten kan även användas med bikortikal förankring i fall med reducerad bentäthet för att erhålla hög primär stabilitet.

NobelParallel™ CC TiUltra™ Implants:
Konstruktionerna för NobelParallel™ CC TiUltra™-implantat omfattar ersättning av enstaka tänder till fasta broar eller avtagbara täckproteser för att återställa tuggfunktionen.

Detta kan uppnås med hjälp av en kirurgisk 2-stegs- eller 1-stegsteknik i kombination med protokoll för direkt, tidig eller fördröjd belastning. Vald teknik ska baseras på uppnådd primär stabilitet och tillämplig ocklusal belastning.

Implantaten kan även användas med bikortikal förankring i fall med reducerad bentäthet för att erhålla hög primär stabilitet.

Screw Taps NobelParallel™:
Screw Taps NobelParallel™ är indicerade för användning i över- eller underkäken för att förbereda en osteotomi i hårt ben för insättning av NobelParallel™ CC Implants och NobelParallel™ TiUltra™.

Cortical Drill NobelParallel™:
Cortical Drill NobelParallel™ är indicerade för användning i över- eller underkäken för att förbereda en osteotomi för insättningen av ett tandimplantat.

Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att placera NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ implants i:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- patienter med otillräcklig benvolym om inte bentransplantation går att överväga
- patienter hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, av lämpligt antal eller i önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt rent titan (grad 4), titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium), rostfritt stål, beläggning av diamantlikt kol (DLC, Diamond Like Carbon), natriumfosfat (NaH_2PO_4) eller magnesiumklorid ($MgCl_2$).

Varningar:

Om de faktiska borrdjupen inte fastställs på rätt sätt i förhållande till mätningar från röntgen kan permanenta skador uppstå på nerver eller andra vitala strukturer. Om kirurgen borrar för djupt vid operation i underkäken kan det orsaka permanenta domningar i underläppen och hakan eller ge upphov till blödningar i munbotten.

Förutom de obligatoriska försiktighetsåtgärderna vid alla kirurgiska ingrepp, till exempel angående aseptik, är det mycket viktigt att undvika nerv- och kärlskador vid borrning i käkbenet. Detta görs genom anatomiska kunskaper och röntgenbilder före operationen.

Försiktighetsåtgärder:

Allmänt:
Det går inte att helt garantera att implantatbehandlingen lyckas. Om produktens indikationer för användning och det kirurgiska protokollet/hanteringsförfarandena inte följs kan det leda till misslyckade behandlingar.

Implantatbehandling kan leda till benförlust, biologiska eller mekaniska fel, till exempel utmattningsfrakturer på implantat.

För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

NobelParallel™ CC och NobelParallel™ CC TiUltra™ får endast användas med kompatibla instrument och/eller komponenter och/eller protetiska komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument och/eller komponenter och/eller protetiska komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med NobelParallel™ CC och NobelParallel™ CC TiUltra™ kan leda till produktfel, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat.

När du använder en ny produkt/behandlingsmetod för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingsmetoden för att undvika möjliga komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Det är särskilt viktigt med rätt spänningsfördelning genom inpassning av kronan eller bron, genom ocklusionskorrigering till motsatt käke. Dessutom ska extrema transversala belastningar undvikas, speciellt i fall med direktbelastning.

Före operation:
Utförlig psykisk och fysiologisk undersökning följd av klinisk undersökning och röntgenundersökning av patienten måste utföras före operationen för att avgöra patientens lämplighet för behandling.

Särskild uppmärksamhet måste ges till patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan interferera med antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess eller osseointegrationen (t.ex. rökning, dålig munhygien, obehandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling, infektioner i närliggande ben). Särskild försiktighet bör iakttas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism, andra parafunktionella vanor eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

Enheten har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte förrän det har dokumenterats att det juvenila käkbenet har slutat växa.

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsamma vinklingar av implantatet.

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under det kliniska ingreppet eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iakttas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation:
Särskild försiktighet ska iakttas när Narrow Platform-implantat placeras i posteriora regionen på grund av risken för överbelastning av protetiken.

Det är viktigt att sterila instrument hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Steriliserade instrument minskar risken för infektion hos både patienter och personal. Dessutom har de en stor betydelse för det totala behandlingsresultatet.

Eftersom enheterna är mycket små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem. Det är lämpligt att använda specifika stödverktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. gasväv, kofferdam eller ett halsskydd).

Implantaten kan vinklas upp till 45° i förhållande till ocklusalplanet. Vid tillämpningar med vinklingar mellan 30° och 45° gäller följande: Det vinklade implantatet måste sammankopplas. Minst fyra implantat måste användas för att stödja en fast krona/bro i en helt tandlös käke.

När implantatet har satts in är det kirurgens utvärdering av benkvaliteten och den primära stabiliteten som avgör när implantaten kan belastas. Osseointegrationen kan misslyckas, antingen direkt efter operationen eller när den redan har påbörjats, av flera olika anledningar, t.ex. bristande kvantitet av och/eller kvalitet på kvarvarande benvävnad, infektioner eller spridda sjukdomar.

Böjmoment: Det är känt att krafter som orsakar böjmoment är de mest ofördelaktiga. Dessa krafter kan potentiellt äventyra den långsiktiga stabiliteten hos en implantatstödd konstruktion. För att minska böjmomenten bör kraftfördelningen optimeras på följande sätt: stabilisering med korsbåge, minimering av distal extensionsled, balanserad ocklusion och minskad kusplutning på proteständerna.

Använd riklig kylning och lämplig skyddsutrustning vid justering av konstruktionen. Undvik att andas in damm.

Efter operation:
För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandlingen och informerar patienten om lämplig munhygien.

Avsedda användare och patientgrupper:

NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™/NobelParallel™ Conical Connection (CC) Implants är avsedda att användas av tandvårdspersonal.

NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™/NobelParallel™ Conical Connection (CC) Implants är avsedda att användas hos patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade biverkningar:

Kliniska fördelar förknippade med NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC Implants och instrument:
NobelParallel™ CC TiUltra/ NobelParallel™ CC, Screw Taps och Cortical Drills är behandlingskomponenter med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som en klinisk fördel med behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda kronor.

Oönskade biverkningar förknippade med NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC Implants och instrument:
Placeringen av ett tandimplantat och täckskruvar utgör en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Borrning i käken eller efterföljande placering av implantatet kan också (i sällsynta fall) leda till benfrakturer, skada på/perforering av angränsande strukturer/konstruktioner, sinuit eller sensoriska/motoriska störningar, beroende på platsen. Under placering av ett implantat och en täckskruv kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Tandimplantat är konstruktioner i ett flerkomponentsystem som ersätter tänder. Därför kan implantatmottagaren uppleva biverkningar som liknar dem som är förknippade med tänder, såsom mukosit, tandsten, periimplantit, fistlar, magsår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk- och/eller hårdvävnad. Vissa patienter kan uppleva missfärgning av slemhinnan, t.ex. gråning. Under den nedsänkta läkningsperioden kan ben växa över täckskruven. I vissa fall kan täckskruvarna exponeras för tidigt.

Användningen av gängtappar och Cortical Drills utgör en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom bennekros, inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Beroende på användningsplatsen kan det i sällsynta fall leda till fenestrering eller benfraktur, skada på/perforering av angränsande strukturer/restorationer, bihåleinflammation eller sensoriska/motoriska störningar. Under användning av dessa enheter kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Där det krävs enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (EU 2017/745) är en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) tillgänglig för [den implanterbara enhetstypen/de implanterbara enhetstyperna]. SSCP är tillgänglig på följande webbplats:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Webbplatsen blir tillgänglig när den europeiska centrala databasen EUDAMED öppnas.

Not gällande allvarliga incidenter:

För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringssystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här enhetens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

Nobel Biocare AB

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

Kirurgiskt protokoll:

Kirurgiskt protokoll:

1. Vid borrning bör hänsyn tas till benkvaliteten (se tabell A, rekommenderade borrscheman har baserats på benkvalitet för att säkerställa att optimal primär implantatstabilitet uppnås vid Immediate Function).

A NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™
Rekommenderat borrschema beroende på benkvalitet. Borrinformationen anges i millimeter och borr inom parentes är tillval.

Tabell A: Borrschema efter benkvalitet

Plattform	Implantatets diameter	Mjukt ben klass IV	Medium ben klass II–III	Hårt ben klass I
NP	∅ 3,75	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 Cortical Drill 3,75 (Screw Tap 3,75)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Cortical Drill 3,75 Screw Tap 3,75
RP	∅ 4,3	2,0 2,4/2,8 (3,2/3,6)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill 4,3 (Screw Tap 4,3)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) Cortical Drill 4,3 Screw Tap 4,3
RP	∅ 5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Cortical Drill 5,0 (Screw Tap 5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Cortical Drill 5,0 Screw Tap 5,0
WP	∅ 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 (4,2/5,0) Cortical Drill 5,5 (Screw Tap 5,5)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Cortical Drill 5,5 Screw Tap 5,5

OBS! Alla data anges i mm.

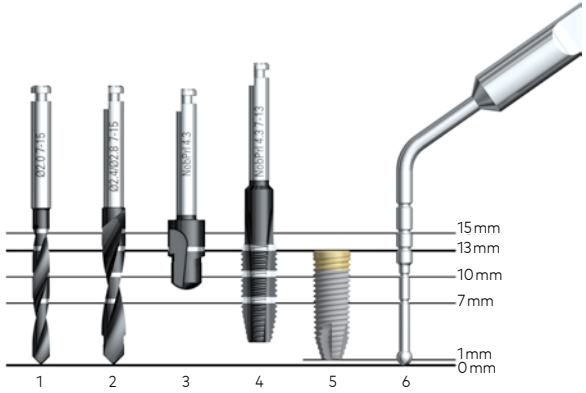
Borrning måste utföras med hög hastighet (högst 2 000 varv/min med Twist/Step Drill) under kontinuerlig och riklig extern kylning med steril koksaltlösning vid rumstemperatur. Vid preparation i hårt ben ska du borra fram och tillbaka i en kontinuerlig rörelse.

System för mätning av djup: De parallella borren har ett djupmätningssystem. Alla borr och komponenter är märkta för preparation av implantatsätet till korrekt djup så att du uppnår en säker och förutsägbar position.

Viktigt! Twist/Step Drills når maximalt 1 mm längre än implantatet när det sitter på plats. Räkna alltid med denna extralängd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer (se bild B för borreferenslinjer).

OBS! Vid sinuslyft rekommenderas inte användning av en Cortical Drill. Detta för att maximera potentialen för primär stabilitet.

B



OBS! Märkningen på Twist/Step Drills anger faktisk längd i mm och motsvarar implantatets krage. Slutlig vertikal positionering beror på ett antal kliniska parametrar, inklusive estetik, vävnadstjocklek och tillgängligt vertikalt utrymme.

OBS! När djupmarkeringen för Screw Tap är i linje med implantatlängden är implantatspetsen inte förgängad för att tillåta en direkt fastsättning i implantatspetsen.

I fall där intilliggande naturliga tänder kan vara i vägen för vinkelstycket och hindrar borren från att uppnå önskat djup kan du använda en Drill Extension Shaft.

2. Preparera implantatsätet. När lambåfri teknik används ska höjden på mjukvävnaden läggas till borrdjupet.
3. Mät det slutliga djupet på implantatsätet för den aktuella implantatlängden med en Depth Probe med samma mått som Twist/Step Drills.
4. Öppna implantatförpackningen och ta upp implantatet ur innerförpackningen med Implant Driver (se C). Implantaten ska sättas in vid låg hastighet, högst 25 varv/min, med borrmaskin.

C

Ta upp implantatet ur innerförpackningen med Implant Driver.

5. Sätt in och dra åt implantatet med ett åtdragningsmoment på högst 45 Ncm.

Viktigt! Överskrid aldrig ett åtdragningsmoment på 45 Ncm för implantaten. Om ett implantat dras åt för hårt kan implantatet skadas eller så kan det uppstå en fraktur eller nekros i benet. Om en Surgical Driver används för att sätta in implantatet är det särskilt viktigt att vara uppmärksam på att implantatet inte dras åt för hårt.

Om implantatet fastnar under installationen eller om ett åtdragningsmoment på 45 Ncm uppnås innan implantatet nått rätt position ska implantatet vridas moturs med borrmaskinen (motsatt rotationsriktning) eller med en manuell momentnyckel så att implantatet avlägsnas från implantatsätet. Lägg tillbaka implantatet i innerförpackningen innan du fortsätter.

6. Protokoll för medium och hårt ben:

a. Vid tjockt kortikalt eller hårt ben är det obligatoriskt att använda en Cortical Drill och/eller en Screw Tap för att kunna placera implantatet i rätt position och för att minska trycket runt implantatkragen.

b. Välj Cortical Drill och/eller Screw Tap som passar implantatets diameter och längd.
   - Vid användning av Cortical Drill: fortsätt borra med hög hastighet, max 2 000 varv/min, och borra till lämpligt djup (se bild B).
   - Vid användning av Screw Tap: placera Screw Tap i det preparerade implantatsätet med låg hastighet (25 varv/minut) och applicera fast tryck. När gängorna tar ska Screw Tap få mata på utan tryck tills korrekt djup uppnås (se bild B). Byt rotationsriktning på borrmaskinen med handstycket och avlägsna Screw Tap.

c. Fortsätt installera implantatet med ett maximalt åtdragningsmoment på 45 Ncm tills implantatet sitter i önskad position.

7. För att implantatet omedelbart ska kunna tas i bruk ska det klara ett slutligt åtdragningsmoment på 35–45 Ncm.

8. Beroende på vilket kirurgiskt protokoll som används ska en Cover Screw eller distans sättas på plats och vävnaden sutureras. Se tabell D för implantatspecifikationer.

Tabell D: Implantatspecifikationer

Plattform	Plattformsdiameter	Implantatets diameter	Längder
NP	∅ 3,5	∅ 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	∅ 3,9	∅ 4,3 ∅ 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	∅ 5,1	∅ 5,5	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15

OBS! Alla data anges i mm.

Ytterligare information om kirurgiska protokoll finns i "Procedures & products" för NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ på www.nobelbiocare.com. Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Material:

- NobelParallel™ CC Implant: Kommersiellt rent titan grad 4 enligt ASTM F67.
- NobelParallel™ CC TiUltra™-implantat: Kommersiellt rent titan grad 4 enligt ASTM F67. Implantaten har en anodiserad TiUltra™-yta. TiUltra™ har ett ytterligare skyddande lager som består av natriumdivätefosfat (NaH_2PO_4) och magnesiumklorid ($MgCl_2$).
- Cover Screw: Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Twist Drills, Twist Step Drills, Screw Taps, Cortical Drills och Implant Drivers: Rostfritt stål, beläggning av diamantlikt kol (DLC) enligt 1.4197 typ 420F Mod enligt ASTM A895 och ISO 5832-1.
- Depth Probe: rostfritt stål enligt ASTM F899.

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ Implants, Cortical Drills och Screw Taps har steriliserats genom strålning och är endast avsedda för engångsbruk. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

Varning! Enheten får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Viktigt! NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ implants, Cortical Drills och Screw Taps är engångsprodukter och får inte återanvändas. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

Varning! Användning av en produkt som inte är steril kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Information om MR-säkerhet (magnetresonans):

OBS! Endast NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ Implants har bedömts vara MR-villkorade. Övriga Twist/Step Drills, Cortical Drills och Screw Taps har varken utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö eller testats med avseende på värme och migration i MR-miljön.

Om det inte finns någon MR-säkerhetssymbol på produktetiketten har enheten inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö eller testats med avseende på värme och migration i MR-miljö.

Prestandakrav och begränsningar:

För att uppnå önskad prestanda ska NobelParallel™ CC TiUltra™/NobelParallel™ CC Implants och instrument endast användas med de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning och/eller i bruksanvisningen för andra kompatibla Nobel Biocare-produkter, och i enlighet med den avsedda användningen för varje produkt. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med NobelParallel™ CC TiUltra™/NobelParallel™ CC och instrument ska du kontrollera färgkod, mått, längd, kopplingstyp och/eller annan direkt märkning, där det är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning:

Vi rekommenderar starkt att nya och erfarna användare av Nobel Biocare-produkter alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny produkt för första gången. Nobel Biocare har ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Förvaring, hantering och transport:

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd mot direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering:

Kassera potentiellt kontaminerade eller oanvändbara medicinska enheter på ett säkert sätt som hälso- och sjukvårdsavfall (kliniskt avfall) i enlighet med lokala hälso- och sjukvårdsriktlinjer, landsspecifik och myndighetsspecifik lagstiftning eller policy.

Sortering, återvinning eller kassering av förpackningsmaterial ska ske i enlighet med lokal lands- och myndighetsspecifik lagstiftning om förpackningar och förpackningsavfall, om tillämpligt.

Information gällande tillverkare och distributör:

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

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

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

CE 2797

CE-märkning för klass IIa/IIb-produkter

OBS! Se produktetiketten för att fastställa tillämplig CE-märkning för varje enhet.

Information om Basic UDI-DI:

Följande tabell visar information om Basic UDI-DI för de enheter som beskrivs i denna bruksanvisning.

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™	733274700000012773
Screw Tap NobelParallel™	73327470000001226R
NobelParallel™ CC Cortical Drill	73327470000001206M

Implantatkort:

NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ åtföljs av ett implantatkort som innehåller viktig information för patienter beträffande enheten.

Fyll i patient- och enhetsspecifik information på patientkortet såsom anges och ge det ifyllda implantatkortet till patienten.

Symbolordlista:

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljer enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.

Lotnummer	Artikelnummer	Datum	Tillverkningsdatum
Tillverkare	Serienummer	Unik enhetsi-dentifierare	Vårdcentral eller läkare
Patientidentifikation	Patientnummer	Tandnummer	Läs bruksan-visningen
symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning		Webbplats för patientinformation	Viktigt
Får ej omsteriliseras	Får ej återanvändas	Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Används före
Temperaturgräns	Övre temperaturgräns	Skyddas från solljus	Förvaras torrt
Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Innehåller farliga ämnen	Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater	Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilatex
Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater	Pyrogenfri	MR-villkorad	MR-säker

Icke-steril	Steriliserad med etylenoxid	Steriliserad genom strålning	Steriliserad med ånga eller värme
Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå	Dubbelt sterilt barriärsystem
Auktoriserad representant i Schweiz	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Ansvarig person i Storbritannien	CE-märkning
CE-märkning med nummer för anmält organ	EU-importör	Schweizisk importör	UKCA-märkning
UKCA-märkning med nummer för godkänt organ	Medicinteknisk produkt	Rx only Receptbelagd användning enbart	

SV Med ensamrätt.
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalenliga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.