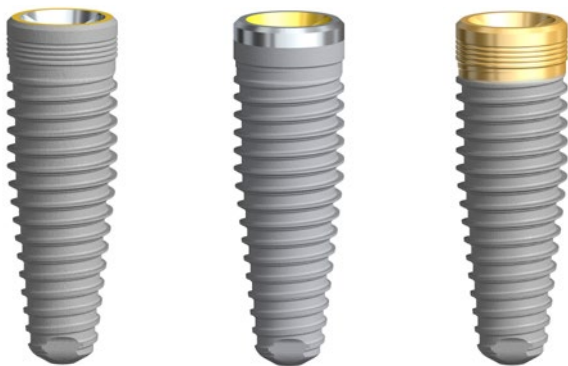


NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC, NobelReplace® Conical Connection TiUltra™



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

Tandimplantaten NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (Partially Machined Collar) och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ är tillverkade av kommersiellt ren titan (grad 4).

- Implantatets makroform: avsmalnande kropp.
- Implantatets koppling: konisk koppling.
- Implantatyta:
 - NobelReplace® Conical Connection: TiUnite® anodiserad implantatyta.
 - NobelReplace® Conical Connection PMC: TiUnite® anodiserad implantatyta och 0,75 mm maskinbearbetad krage.
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: TiUltra™ anodiserad implantatyta.
- Färgkodning:
 - NobelReplace® Conical Connection och NobelReplace® Conical Connection PMC: implantatplattformen är anodiserad med färgkodning av den protetiska plattformen.
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: ingen färgkodning – implantatplattformens färg är gul för alla implantatstorlekar.

Produktnamn	Cover Screw	Implant Driver	Kliniska skruvar	Distanser			Avtryckstopp	Annat
				Läkning	Temporär	Permanent		
NobelReplace® Conical Connection NP NobelReplace® Conical Connection PMC NP NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ NP	Cover Screw CC NP	Implant Driver CC NP	Clinical Screw CC NP Omnigrip™ Clinical Screw CC NP On1™ Clinical Screw NP Screw MU Angled Abutment CC NP	Healing Abutment CC NP Healing Abutment Bridge NP Slim Healing Abutment CC NP	Slim Temporary Abutment CC NP Temporary Snap Abutment CC NP Temporary Abutment Non Engaging CC NP	Universal Base CC NP Esthetic Abutment CC NP Procera Esthetic Abutment CC NP Multi-Unit Abutment Plus CC NP (0°/17°/30°) On1™ Base NP	Open Tray CC NP Closed Tray CC NP Bridge Open Tray CC NP	Guided Implant Mount NobRpl CC NP Bone Mill Guide CC NP Guide Pin CC NP NobelProcera®: NobelProcera® Abutment Zirconia CC NP NobelProcera® Abutment Ti CC NP NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC NP Implant Bridge Restorations (Ti, Zr) Fixed och Fixed Removable Bars (Ti) Metal Adapter CC NP
NobelReplace® Conical Connection RP NobelReplace® Conical Connection PMC RP NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ RP	Cover Screw CC RP	Implant Driver CC RP	Clinical Screw CC RP/WP Omnigrip™ Clinical Screw CC RP/WP On1™ Clinical Screw RP Screw MU Angled Abutment CC RP	Healing Abutment CC RP Healing Abutment Bridge RP Slim Healing Abutment CC RP	Slim Temporary Abutment CC RP Temporary Snap Abutment CC RP Temporary Abutment Non Engaging CC RP	Universal Base CC NP Esthetic Abutment CC RP Procera Esthetic Abutment CC RP Multi-Unit Abutment Plus CC RP (0°/17°/30°) On1™ Base RP	Open Tray CC RP Closed Tray CC RP Bridge Open Tray CC RP	Guided Implant Mount NobRpl CC RP Bone Mill Guide CC RP Guide Pin CC RP NobelProcera®: NobelProcera® ASC Abutment Zirconia CC RP NobelProcera® Abutment Ti CC RP NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC RP Implant Bridge Restorations (Ti, Zr) Fixed och Fixed Removable Bars (Ti) Metal Adapter CC RP

Tabell 1 – Kompatibilitet med tillbehör eller andra enheter

NobelReplace® Conical Connection PMC innehåller en sampackad Cover Screw tillverkad av titanlegeringen Ti-6Al-4V. Information som är specifik för Cover Screws finns i Nobel Biocares bruksanvisning för komponenten (IFU1016).

Tabell 1 beskriver produkternas kompatibilitet med varandra.

Avsedd användning/avsett syfte

NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantat

Avsedda att användas som käkbensförankrade tandimplantat i över- eller underkänen för att förankra eller stödja protetiska lösningar i syfte att återställa tuggfunktionen.

Indikationer

NobelReplace® Conical Connection och NobelReplace® Conical Connection PMC implantat

Implantatkonstruktionerna för NobelReplace® Conical Connection och NobelReplace® Conical Connection PMC-implantat omfattar ersättning av enstaka tänder till fasta broar eller avtagbara täckproteser för att återställa tuggfunktionen. Det kan uppnås med hjälp av kirurgisk 2-stegs- eller 1-stegsteknik i kombination med protokoll för direkt, tidig eller fördröjd belastning. Vald teknik ska baseras på tillräcklig primär stabilitet och lämplig ocklusal belastning.

NobelReplace® CC TiUltra™-implantat

NobelReplace® CC TiUltra™-implantat är käkbensförankrade tandimplantat avsedda för kirurgisk placering i benet i över- eller underkänen som stöd för protetiska konstruktioner, till exempel en artificiell tand, för att återställa patientens utseende och tuggfunktion.

NobelReplace® CC TiUltra™-implantaten är endast avsedda för entandskonstruktioner eller för brokonstruktioner. NobelReplace® CC TiUltra™-implantaten kan användas i sammankopplade eller icke sammankopplade konstruktioner. NobelReplace® CC TiUltra™-implantat kan sättas in och tas i bruk omedelbart under förutsättning att de initiala stabilitetskraven som anges i manualen uppfylls.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda NobelReplace® Conical Connection- och NobelReplace® Conical Connection PMC-implantat 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 ren titan (grad 4) eller titanlegeringen Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium)

Det är kontraindicerat att använda NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantat 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 ren titan (grad 4), natriumfosfat (NaH_2PO_4) eller magnesiumklorid (MgCl_2)

Information om kontraindikationer som är specifika för Cover Screws finns i Nobel Biocares bruksanvisning för komponenten (IFU1016).

Information om kontraindikationer som är specifika för Tapered Drills and Screw Taps Reusable finns i Nobel Biocares bruksanvisning för komponenten (IFU1048).

Information om kontraindikationer som är specifika för Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic finns i Nobel Biocares bruksanvisning för komponenten (IFU1098).

Information om kontraindikationer som är specifika för Screwdrivers finns i Nobel Biocares bruksanvisning för komponenten (IFU1085).

Information om kontraindikationer som är specifika för Tapered Drills and Screw Taps Reusable finns i Nobel Biocares bruksanvisning för komponenten (IFU1090).

Information om kontraindikationer som är specifika för PureSet™ Trays finns i Nobel Biocares bruksanvisning för komponenten (IFU1067).

Varningar

Om de faktiska borrhjulen inte fastställs på rätt sätt i förhållande till mätningar från röntgen kan permanenta skador uppstå på nerver eller andra vitala strukturer.

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

Viktigt!

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.

Implantaten NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ får endast användas med kompatibla instrument, komponenter och protetiska komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument, komponenter eller protetiska komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med implantaten NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ kan leda till produktfel, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat.

Det rekommenderas starkt att nya och erfarna användare av Nobel Biocares produkter alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

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.

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 iaktas 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 iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation

Särskild försiktighet ska iaktas 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. kofferdam, gasväv 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 installerats 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.

Efter operation

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

Avsedda användare och patientgrupper

Implantaten NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ ska användas av tandvårdspersonal.

Implantaten NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och önskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

Implantaten NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ 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.

Önskade sidoeffekter förknippade med NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

Placeringen av ett tandimplantat utgör en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Beroende på platsen kan insättning av implantatet även (i sällsynta fall) leda till benfrakturer, skada på/perforering av angränsande strukturer/restorationer, sinusit eller sensoriska/motoriska störningar. Under placering av den här enheten kan kyljning utlösas hos patienter med en känslig kyljningsreflex.

Tandimplantat är konstruktioner i ett flerkomponentsystem som ersätter tänder. Därför kan implantatmottagaren uppleva biverkningar som liknar dem som är förknippade med tänder, såsom mukositis, tandsten, periimplantit, fistlar, magsår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk- och/eller hårdvävnad. Vissa patienter kan uppleva missfärgning av slemhinnan, t.ex. gråning.

Där det krävs enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (EU 2017/745) är en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) tillgänglig för implantaten NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™. SSCP är tillgänglig på följande webbplats:

ec.europa.eu/tools/eudamed/¹

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

Not gällande allvarliga incidenter

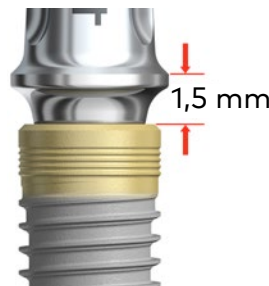
För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringssystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten, eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och till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

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Kirurgiskt protokoll

Den lägsta marginalhöjden för distanser med konisk koppling är 1,5 mm från implantatplattformen (Figur A). Implantatets insättningsdjup i förhållande till befintlig mjukvävnad måste planeras med detta i åtanke av estetiska skäl.



Figur A – Minsta marginalhöjd

1. Preparation måste utföras med hög hastighet (max 800 varv/min för Tapered Drill) under kontinuerlig och riklig kylning med steril koksaltlösning som håller rumstemperatur. Tapered Drill är försedd med intern kylning och kräver en speciell teknik för att förhindra att kylhålen täpps till med benrester. Borra i benet med en uppåt- och nedåtgående rörelse under 1–2 sekunder. För upp borren utan att stanna handstyckets motor så att benrester kan avlägsnas under kylningen.

Viktigt Tapered Drill når upp till 1 mm längre än implantatet när det sitter på plats. Räkna med denna extra längd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer.

Figur B visar protokollstegen och produktreferenslinjen för koniska implantat, 13 mm långa med RP (Regular Platform).



Figur B – Protokollsteg

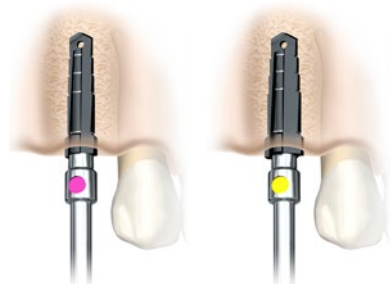
När du använder lambåfri teknik ska höjden på mjukvävnaden läggas till borrhjupet.

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

2. Preparera implantatsätet med hjälp av Drill with Tip Tapered 2 mm (Figur C) och respektive Tapered Drill beroende på implantatet som ska sättas in, längden och plattformen (Figur D).



Figur C – Drill with Tip Tapered 2 mm



Figur D – Tapered Drills

3. Öppna implantatförpackningen och ta upp implantatet ur innerförpackningen med implantatbäraren (Figur E). För implantat med konisk koppling rekommenderas det att du lägger ett lätt tryck på implantatbäraren och vrider implantatcyklern försiktigt medurs tills implantatbäraren sitter helt på plats (Figur E). Implantaten ska sättas in vid låg hastighet (maximalt 25 varv/min) med bormaskinen eller med Manual Torque Wrench Surgical.



Figur E – Korrekt sittande implantatbärare



Figur F – Max 45 Ncm

Sätt in och dra åt implantatet med ett maximalt åtdragningsmoment på 45 Ncm (Figur F).

För att säkerställa optimal riktning på den protetiska distansen för implantat med intern konisk koppling placeras en av implantatets interna sexkantiga flata ytor mot den buckala väggen. Markeringarna på implantatbäraren gör det lättare att sätta in implantatet i rätt riktning (Figur D).

Viktigt Överskrid aldrig åtdragningsmomentet 45 Ncm. Om ett implantat dras åt för hårt kan implantatet skadas eller fraktur eller nekros uppstå 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 bormaskinen (motsatt rotationsriktning) eller med en manuell momentnyckel så att implantatet avlägsnas från implantatsätet. Lägg tillbaka implantatet i innerförpackningen innan du fortsätter.

4. Protokoll för hårt ben – om så indiceras:
 - a. Dense Bone Drill Tapered (Figur G) behövs endast för implantat på 13 mm och 16 mm. Om ett kortare implantat används, gå direkt till steg c. Välj den Dense Bone Drill som har samma diameter och längd (13 eller 16 mm) som den slutliga Tapered Drill.
 - b. Borra en gång i det preparerade implantatsätet med Dense Bone Drill med hög hastighet (800 varv/min).
 - c. En produktreferenslinje för Screw Tap i förhållande till implantatlängd finns i (Figur H). Välj den Screw Tap Tapered som har samma diameter som den slutliga Tapered Drill. Sätt in den i det preparerade implantatsätet med låg hastighet (25 varv/minut).
 - d. Använd fast tryck och börja långsamt rotera Screw Tap. När gängorna tar ska Guided Screw Tap få mata på utan tryck tills korrekt djup uppnås (Figur I).
 - e. Byt rotationsriktning på handstycket och backa ut Screw Tap.



Figur G – Dense Bone Drill



Figur H – Referenslinjer för implantatlängd



Figur I – Screw Tap isatt

Fortsätt implantatinstallationen tills önskad position har uppnåtts med ett åtdragningsmoment på max 45 Ncm.

5. För Immediate Function ska implantatet klara ett avslutande åtdragningsmoment på 35–45 Ncm.
6. Beroende på vilket kirurgiskt protokoll som används ska en täckskruv eller distans sättas på plats och vävnaden sutureras (Figur J/Figur K).



Figur J – Täckskruv



Figur K – Läckdistans

Se tabell 2 för implantatspecifikationer.

Plattform	Plattformens diameter	Implantatets diameter	Distansanslutningsyta	Broanslutningsyta	Längder
	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	Ø 3,9 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	Ø 3,9 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm

Tabell 2 – Implantatspecifikationer

Viktigt Observera att färgen på NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantatplattformen är gul för alla implantatstorlekar och återger inte Nobel Biocares plattformsfärgkodning.

Information som är specifik för Cover Screws finns i Nobel Biocares bruksanvisning för komponenten (IFU1016).

Ytterligare information om kirurgiska protokoll finns i riktlinjerna för behandling "Procedures & products" för NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ (även tillämpliga för NobelReplace® Conical Connection och NobelReplace® Conical Connection PMC) på www.nobelbiocare.com. Du kan också be en lokal Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Material

- NobelReplace® Conical Connection och NobelReplace® Conical Connection PMC: Kommersiellt ren titan grad 4 enligt ASTM F67 och ISO 5832-2.
- NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: Kommersiellt ren titan klass 4 enligt ASTM F67 och ISO 5832-2, natriumdivätefosfat (NaH_2PO_4) och magnesiumklorid (MgCl_2).
- Cover screw: Titanlegeringen Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Viktigt Implantaten NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ levereras sterila endast för engångsbruk. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

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

Varning Användning av icke-sterila produkter kan leda till vävnadsinfektioner eller infektionssjukdomar.

Viktigt Implantaten NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ är engångsprodukter och får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

Information om MR-säkerhet (magnetresonans)

Information om MR-säkerhet vid restoration av en tand

Säkerhetsinformation för MRT



Icke-kliniska tester har visat att implantaten NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ är MR-villkorade. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system under villkoren som nämns nedan: Om dessa villkor inte följs kan patienten skadas.

Nominella värden för statiskt magnetfält [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	Maximal spatial fältgradient på 58,9 T/m (5 890 g/cm).	
RF-excitiering	Cirkulärt polariserad (CP).	
Typ av RF-överföringsspole	Helkropp överföringsspole.	
Maximal SAR för helkropp [W/kg]	Under halsen: 2,0 W/kg Över halsen: 0,5 W/kg	Under xiphoid: 2,0 W/kg Mellan xiphoid och halsen: 1,0 W/kg Över halsen: 0,5 W/kg
Begränsningar för skanningslängd	Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas tandimplantatsystemen generera en maximal temperaturökning på mindre än 6,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.	
MR-bildartefakt	I icke-kliniska tester skjuter den bildartefakt som orsakas av tandimplantatsystemen ut cirka 3,0 cm radiellt från enheterna eller enheten vid avbildning i ett MRI-system med 3 T.	

Placering av implantat med avsikten att återställa med PIB- eller IBO-komponenter vid protesnivå (konstruktioner med flera enheter): Se bruksanvisningen för NobelProcera® Implant Bridge Titanium and Zirconia, NobelProcera® Crown and Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ och NobelProcera® Implant Bar Over Denture för användning som en del av en bronkonfiguration.

Information om MR-säkerhet för konfigurationer med flera tänder

Säkerhetsinformation för MRT



Icke-kliniska tester har visat att implantaten NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ är MR-villkorade. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system under villkoren som nämns nedan: Om dessa villkor inte följs kan patienten skadas.

Nominella värden för statiskt magnetfält [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	Maximal spatial fältgradient på 44,4 T/m (4 440 g/cm).	
RF-excitiering	Cirkulärt polariserad (CP).	
Typ av RF-överföringsspole	Helkropp överföringsspole.	
Maximal SAR för helkropp [W/kg]	Under axlarna: 2,0 W/kg Över axlarna: 0,2 W/kg	Under naveln: 2,0 W/kg Över naveln: 0,1 W/kg
Begränsningar för skanningslängd	Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas tandimplantatsystemen generera en maximal temperaturökning på mindre än 6,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.	
MR-bildartefakt	I icke-kliniska tester skjuter den bildartefakt som orsakas av tandimplantatsystemen ut cirka 2,7 cm radiellt från enheterna eller enheten vid avbildning i ett MRI-system med 3 T.	

Placering av implantat med avsikten att återställa med PIB- eller IBO-komponenter vid protesnivå (konstruktioner med flera enheter): Se bruksanvisningen för NobelProcera® Implant Bridge Titanium and Zirconia, NobelProcera® Crown and Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ och NobelProcera® Implant Bar Over Denture för användning som en del av en bronkonfiguration.

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska implantaten NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ endast användas med de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning och/eller i bruksanvisningen för andra kompatibla produkter från Nobel Biocare, och i enlighet med den avsedda användningen för varje produkt. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med implantaten NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ ska du kontrollera färgkod, mått, längd, anslutningstyp 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 erbjuder 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-märkning för klass IIb-produkter



Obs Beträffande enhetslicens i Kanada kanske inte alla produkter som beskrivs i bruksanvisningen har en enhetslicens enligt kanadensisk lag.

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
NobelReplace® Conical Connection	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection PMC	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	733274700000012875

Implantatkort

Implantaten NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC och NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ åtföljs av ett implantatkort som innehåller viktig information för patienter beträffande enheten.

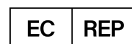
Fyll i patient- och enhetsspecifik information på patientkortet såsom anges och ge det ifyllda implantatkortet till patienten.

SV Med ensamrätt.

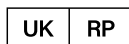
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalenliga. Alla produktillustrationer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

Symbolordlista

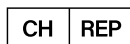
Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljer enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen



Ansvarig person i Storbritannien



Auktoriserad representant i Schweiz



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Steriliserad med ånga eller värme



Lotnummer



Artikelnummer



Unik enhetsidentifikator



Serienummer



Medicinteknisk produkt



MR-säker



Viktigt



MR-villkorad



Icke-steril



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater



Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilätex



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung



CE-märkning



CE-märkning med nummer för anmält organ



UKCA-märkning



UKCA-märkning med nummer för godkänt organ



Läs bruksanvisningen



Receptbelagd användning enbart



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

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Används före



Övre temperaturgräns



Temperaturgräns



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Pyrogenfri



Datum



Tandnummer



Patientnummer



Patientidentifikation



Vårdcentral eller läkare



Webbplats för patientinformation



EU-importör



Schweizisk importör



Dubbelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen



Skyddas från solljus



Förvaras torrt