

Esthetic Abutment Conical Connection/Bmk System/ NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC



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

Esthetic Abutment är en förtillverkad distans för tandimplantat som kopplas direkt till de käkbensförankrade tandimplantaten via en klinisk skruv och är avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling. Den levereras med medföljande klinisk skruv/distansskruv. Mer information om kliniska skruvar och distansskruvar finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1057.

Esthetic Abutment Conical Connection är tillgängliga i plattform 3.0/NP/RP/WP, rak och 15° vinkel, har en konisk anslutning och kan användas med Nobel BIOCARES implantatsystem NobelActive®, NobelParallel™ CC och NobelReplace® Conical Connection.

Esthetic Abutment Bmk System är tillgängliga i plattform NP/RP/WP, har en extern hexkoppling och kan användas med Nobel BIOCARES implantatsystem Brånemark System® och NobelSpeedy® Groovy®.

Esthetic Abutment NobelReplace® är tillgängliga i plattform NP/RP/WP/6.0, har en intern trekanalskoppling och kan användas med Nobel BIOCARES NobelReplace® och Replace Select.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC är tillgängliga i plattform NP/RP, rak och 15° vinkel, har en triangulär konisk koppling och kan användas med implantatsystemet Nobel Biocare N1™.

I tabell 1 beskrivs kompatibiliteten mellan Esthetic Abutment och kliniska skruvar, skruvmejslar och temporära plasthåttor i Nobel BIOCARES portfölj.

Avsedd användning/avsett syfte

Avsedda att anslutas till ett käkbensförankrat tandimplantat för att underlätta placeringen av krona/bro.

Esthetic Abutment	Kopplingstyp	Klinisk skruv	Färgkodning	Skruvmejsel	Plasthätta/temporär hätta
Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	Konisk koppling	Clinical Screw Conical Connection 3.0	Ingen	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Conical Connection NP	Konisk koppling	Clinical Screw Conical Connection NP	●	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Conical Connection RP	Konisk koppling	Clinical Screw Conical Connection RP/WP	●	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Conical Connection WP	Konisk koppling	Clinical Screw Conical Connection RP/WP	●	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Bmk System NP	Extern hexkoppling	Abutment Screw Brånemark System® NP	Ingen	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Bmk System RP	Extern hexkoppling	Abutment Screw Brånemark System® RP	Ingen	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Bmk System WP	Extern hexkoppling	Abutment Screw Brånemark System® WP	Ingen	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® NP	Trekanal	Abutment Screw NobelReplace® NP	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® RP	Trekanal	Abutment Screw NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® WP	Trekanal	Abutment Screw NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® 6.0	Trekanal	Abutment Screw NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Triangulär konisk koppling	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	● (skruv)	Omnigrip™ Mini	–
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP	Triangulär konisk koppling	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	● (skruv)	Omnigrip™ Mini	–

Tabell 1 – Kompatibilitet för Esthetic Abutment

Indikationer

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC är en förtillverkad protetisk komponent som kopplas till ett käkbensförankrat tandimplantat och är avsedd för användning som hjälpmedel vid protetisk behandling för entands- och brokonstruktioner med upp till tre enheter.

Esthetic Abutment Conical Connection/Bmk System/NobelReplace® är en förtillverkad protetisk komponent som kopplas direkt till det käkbensförankrade tandimplantatet och är avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling.

Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 är indikerad för behandling av saknade laterala framtänder i överkäken eller centrala och laterala framtänder i underkäken.

Kontraindikationer

Esthetic Abutment är kontraindicerad vid följande förhållanden:

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp och/eller som lider av bruxism.
- 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, titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium), DLC-beläggning eller polykarbonat (material som används för plasthätta/temporär hätta).

Det är kontraindicerat att använda Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 i andra positioner än för laterala framtänder i överkäken eller centrala och/eller laterala framtänder i underkäken. Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 ska inte användas för brokonstruktioner.

För kontraindikationer som är specifika för skruvmejslarna och den kliniska skruven/distansskruven, se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 och IFU1057.

Viktigt!

Allmänt

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

Esthetic Abutments får endast användas med kompatibla instrument från Nobel Biocare. Användning av instrument som inte är avsedda att användas i kombination med Esthetic Abutment kan leda till fel på produkten, 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

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 eller 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. gasväv, kofferdam eller ett halsskydd).

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 restorationen. 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

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Brånemark System® och Esthetic Abutment Conical Connection ska användas av tandvårdspersonal.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Brånemark System® och Esthetic Abutment Conical Connection ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med Esthetic Abutment

Esthetic Abutment är en behandlingskomponent med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Oönskade biverkningar förknippade med Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® och Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

Placeringen av dessa enheter är en del av en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Under placering eller borttagning av distanser kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Implantatdistanser är en del av ett flerkomponentsystem som ersätter tänder och därför kan det hända att implantatmottagaren upplever biverkningar som liknar dem som är förknippade med tänder, såsom kvarhållen cement, tandsten, mukositis, sår, 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 enheterna. SSCP är tillgänglig på följande webbplats:

[ec.europa.eu/tools/eudamed¹](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/)

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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Hanteringsprocess

Kliniskt protokoll – koppling av distansen

1. Välj lämplig distans beroende på implantatsystemet och plattformen.
2. Koppla och dra åt distansen när implantatets stabilitet är säkerställd. Vi rekommenderar att en röntgenbild används för att bekräfta distansens slutliga placering.

Viktigt Innan distansen dras åt ska du säkerställa att implantatet klarar det rekommenderade åtdragningsmomentet för distansen.

3. Dra åt distansen enligt följande parametrar med hjälp av Manual Torque Wrench Prosthetic på implantatsystemet tillsammans med skruvmejseln.

Se tabell 2 för relevant åtdragningsmoment. Information om Omnigrip™ Mini Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085 och IFU1098.

Esthetic Abutment	Åtdragningsmoment	Skruvmejsel
Esthetic Abutment Conical Connection/ Bmk system/NobelReplace®	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	20 Ncm	Omnigrip™ Mini Screwdriver
Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	15 Ncm	Unigrip™ Screwdriver

Tabell 2 – Värden för åtdragningsmoment

Viktigt Överskrid inte åtdragningsmomentet. Om distansskruven/den kliniska skruven dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

4. Om distansen behöver modifieras, ta bort distansen, placera den på en replika och modifiera den med en karborundumtrissa och ett karbidborr.

Viktigt Modifiera aldrig kopplingen mellan distansen och implantatet.

Viktigt Modifiera inte distansen intraoralt.

Obs Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC kan modifieras enligt följande parametrar:

Distanstyp	Maximal modifiering
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1,75 mm	Ned till 5,6 mm från implantatnivå
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Ned till 7,1 mm från implantatnivå

5. Ta ett standardavtryck efter att ha blockerat skruvhålet (t.ex. med teflon och komposit).
6. Rengör och ta bort eventuella partiklar från Esthetic Abutment.
7. Gör en provisorisk ersättning när skruvkanalen har förseglats (t.ex. med teflon och kompositmaterial). Kontrollera att det inte finns något överskott av cement. En temporär plasthätta kan användas.

Obs En temporär plasthätta finns endast till Esthetic Abutment för intern trekanalskoppling och extern hexkoppling.

Viktigt Använd inte en temporär plasthätta tillsammans med polyuretanbaserad cement. Cementen kan då inte stelna.

8. Om ett protokoll för implantatnivåavtryck följs istället för steg 5–7, överför implantatets position från patientens mun till huvudmodellen med hjälp av avtryckstoppar och skicka den till laboratoriet.

Detaljerad information om avtryckstoppar finns i IFU1086.

Laboratorieprocedur

9. Tillverka en arbetsmodell med löstagbart gingivamaterial.
10. Välj vid behov Esthetic Abutment och modifiera det genom att placera det på en replika och använda en karborundumtrissa och ett karbidborr.

Obs Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC kan modifieras enligt följande parametrar:

Distanstyp	Maximal modifiering
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1,75 mm	Ned till 5,6 mm från implantatnivå
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Ned till 7,1 mm från implantatnivå

Viktigt Modifiera aldrig kopplingen mellan distansen och implantatet.

11. Tillverka en krona eller bro med NobelProcera®-teknik eller konventionell gjutteknik.

Viktigt Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC kan endast användas för korta broar på upp till 3 enheter utan överhäng.

12. Sätt fasadmaterial på kronan eller konstruktionen om tillämpligt.

13. Skicka kronan och Esthetic Abutment till tandläkaren.

Kliniskt protokoll – cementering av slutlig konstruktion

14. Avlägsna den temporära konstruktionen om sådan finns.
15. Om ett protokoll för implantatnivåavtryck följdes, dra åt Esthetic Abutment till implantatet enligt parametrarna i tabell 2, använd annars den kompatibla skruvmejseln och Manual Torque Wrench Prosthetic för att verifiera åtdragningen av distansen (se tabell 2).

Vi rekommenderar att en röntgenbild används för att bekräfta distansens slutliga placering.

16. Placera konstruktionen på distansen och kontrollera både ocklusionen och de approximala kontakterna.
17. Cementera den färdiga kronan eller skelettet med konventionell teknik efter att skruvkanalen har förseglats (t.ex. med teflon och kompositmaterial). Kontrollera att det inte finns något överskott av cement.

Viktigt Använd inte provisoriskt cement vid cementering av keramiska kronor och broar eftersom det ökar risken för mikrofrakturer.

Om Esthetic Abutment behöver tas bort och sitter fast i implantatet kan Abutment Retrieval Tool användas, se bruksanvisning IFU1096/IFU1041.

Material

- Esthetic Abutment Bmk System: kommersiellt rent titan grad 1.
- Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment NobelReplace® och Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Klinisk skruv/distansskruv: titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i enlighet med ASTM F136 och ISO 5832-3 och beläggning av DLC (diamantlikt kol).
- Plasthätta/temporär hätta: polykarbonat.

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® och Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC levereras icke-sterila och är avsedda för engångsbruk. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt det manuella eller automatiserade protokollet i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

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

Viktigt Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® och Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 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.

Varning Får ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare eftersom enhetens sterilitet och/eller integritet kan ha försämrats.

Instruktioner för rengöring och sterilisering

Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® och Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för engångsbruk. Före varje användning måste enheterna rengöras och steriliseras av användaren.

Enheterna kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Varje enhet måste sedan förseglas individuellt i en steriliseringspåse och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

- Manuell och automatiserad rengöring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 och ISO 17665-1.

Enligt EN ISO 17664 är det användarens/den omsteriliseringens ansvar att säkerställa att bearbetningen/omsteriliseringen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringens ansvariga för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för varje rengöringsmedel och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheten/enheterna måste noggrant följas där tillämpligt.

Obs Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® och Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Viktigt Avvik inte från följande anvisningar.

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring)

Förrengöring

1. Montera isär Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® och Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC före rengöring genom att ta bort skruven.
2. Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.
3. Fyll lumina (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta.
4. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
5. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
6. Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) noga med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Skölj lumina (om sådana finns) med 20 ml kranvatten med en 20 ml-spruta.

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskin användes av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Obs Vi rekommenderar att den automatiserade rengöringen och torkningen utförs med en last på högst 11 individuella enheter.

1. Placera enheterna i ett lämpligt ställ eller hållare (t.ex. en trådkorg av metall).
2. Ladda enheterna i diskmaskinen. Kontrollera att stället eller hållaren är placerad i en horisontell position.
3. Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar är baserade på Vario TD-programmet på Miele G7836 CD-diskmaskinen:
 - Minst 2 minuters förtvätt med kallt kranvatten.
 - Tömning.
 - Minst 5 minuters rengöring med minst 55 °C (131 °F) kranvatten och 0,5 % milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean).
 - Tömning.
 - Minst 3 minuters neutralisering med kallt avsaltat vatten.
 - Tömning.
 - Minst 2 minuters sköljning med kallt avsaltat vatten.
 - Tömning.
4. Kör torkcykeln vid minst 50 °C i minst 10 minuter.
5. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter om det finns kvar fukt efter torkcykeln.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras för oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor i förslutningar. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Manuell rengöring och torkning

1. Montera isär Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® och Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC före rengöring genom att ta bort skruven.
2. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
3. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
4. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP eller Neodisher Medizym*, högst 45 °C) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
5. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder tills all synlig smuts är borta.
6. Skölj enhetens yttre ytor och lumina grundligt med ljummet rinnande kranvatten med en temperatur på minst 29 °C i minst 10 sekunder för att avlägsna all rengöringslösning.
7. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP eller Neodisher Medizym*) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C/högst 45 °C.
8. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
9. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
10. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

* Neodisher Medizym användes vid valideringen av Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras beträffande oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Sterilisering

Följande ångsterilisatorer användes av Nobel Biocare vid valideringen: Systec HX-320 och Selectomat PL/669-2CL* (förvakuumcykel), Amsco Century Sterilizer och Selectomat PL/669-2CL* (gravitationscykel).

Obs Vi rekommenderar att steriliseringen utförs med en last på högst 11 enheter individuellt förseglade i steriliseringspåsar.

* Selectomat PL/669-2CL användes vid valideringen av Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC.

1. Montera ihop enheterna igen och försegla varje produkt i en lämplig steriliseringspåse. Steriliseringspåsen ska uppfylla följande krav:
 - EN ISO 11607 och/eller DIN 58953-7.
 - Lämplig för ångsterilisering (temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
 - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.

I tabell 3 visas exempel på lämpliga steriliseringspåsar.

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse Steriking-påse (Wipak)*
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse Steriking-påse (Wipak)*

Tabell 3 – Rekommenderade steriliseringspåsar

* Steriking-påse (Wipak) användes vid valideringen av Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC.

2. Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel produktnamn med artikelnummer och lotnummer (om tillämpligt)).
3. Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
4. Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (tabell 4):

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)	Minsta tryck
Gravitationscykel ¹	132 °C (270 °F)	15 minuter	20 minuter	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Förvakuumcykel ¹	132 °C (270 °F)	4 minuter		
Förvakuumcykel ²	134 °C (273 °F)	3 minuter		≥ 3 042 mbar ⁵
Förvakuumcykel ³	134 °C (273 °F)	18 minuter		

Tabell 4 – Rekommenderade steriliseringscykler

- 1 Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10⁻⁶ i enlighet med EN ISO 17665-1.
- 2 Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.
- 3 Rekommendation från Världshälsoorganisationen (WHO) för ångsterilisering av instrument med potentiell TSE/CJD-kontaminering. Säkerställ att förpackningen och övervakningssystemen (kemiska/biologiska indikatorer) som används för denna cykel har validerats för dessa förhållanden.
- 4 Mättat ångtryck vid 132 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.
- 5 Mättat ångtryck vid 134 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

Obs Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten av steriliseringsprocessen. Sjukvårdsanläggningarna ska därför validera processerna som de använder, med den utrustning och de operatörer som faktiskt bearbetar enheterna rutinmässigt. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla kraven i och valideras, underhållas och kontrolleras enligt SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 och/eller AAMI ST79, eller tillämplig nationell standard. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas strikt.

Förvaring och underhåll

Efter sterilisering ska den märkta och förseglade steriliseringspåsen placeras på en torr och mörk plats. Följ instruktionerna från steriliseringspåsens tillverkare beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den bearbetade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

Information om MR-säkerhet (magnetresonans)

MR-säkerhetsinformation för restaurering av en och flera tänder för Esthetic Abutments

Säkerhetsinformation för MRT



Icke-kliniska tester har visat att Esthetic Abutments 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-excitering	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.	

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® och Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 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 Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® och Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 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
Ansvarig person i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
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	 2797
UKCA-märkning för klass IIb-produkter	 0086

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
Esthetic Abutment Conical Connection	73327470000001697K
Esthetic Abutment Bmk System	
Esthetic Abutment NobelReplace®	
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	

SV Med ensamrätt.

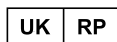
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalnlga. Alla produktillustrationer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

Symbolordlista

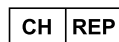
Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljer enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.



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 naturgummilatex



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](https://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