

# Kliniska skruvar, distansskruvar och protetiskskruvar

## 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, 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 ansvariga 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 det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. 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 försäljningsbara på alla marknader.

### Beskrivning:

Kliniska skruvar (Clinical Screw), distansskruvar (Abutment Screw) och protetiskskruvar (Prosthetic Screw) är förtillverkade tandimplantatskruvar som är avsedda att fixera tandproteser eller komponenter för tandimplantatsystem såsom distanser och läkdistanser på ett käkbensförankrat tandimplantat eller på en annan distans.

Ett mängd olika kliniska skruvar, distansskruvar och protetiskskruvar finns tillgängliga för användning med olika proteser eller implantatsystemkomponenter, beroende på tandimplantatplattformen eller anslutningstypen. Tabell 1 sammanfattar tillgängliga skruvar och kompatibla Nobel Biocare-distanser, skelett och skruvmejslar.

**Tabell 1: Kompatibilitet mellan kliniska, distans- och protetiskskruvar och distanser, skelett och skruvmejslar från Nobel Biocare**

Klinisk/distans-/protetiskskruv	Distans/skelett	Skruvmejsel
Clinical Screw CC	Universal Base CC Esthetic Abutment CC Temporary Abutment CC NobelProcera® Abutment Ti CC NobelProcera® Abutment Zr CC NobelProcera® Implant Bridge Ti CC NobelProcera® Implant Bridge Zr CC NobelProcera® Implant Bar Overdenture CC Snappy™ Abutment CC GoldAdapt™ CC Procera Esthetic Abutment CC Narrow Profile Abutment CC	Unigrip™

OmniGrip™ Clinical Screw CC	NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zr CC NobelProcera® HT ML FCZ Implant Crown CC NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge CC NobelProcera® Zirconia Implant Bridge CC	OmniGrip™
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	Universal Abutment TCC 17°/30° Multi-unit Abutment Xeal™ TCC Temporary Abutment TCC Healing Abutment TCC	OmniGrip™ Mini
Abutment Screw NobelReplace®	Universal Base Tri-channel Esthetic Abutment NobelReplace® Temporary Abutment NobelReplace® NobelProcera® Abutment Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bridge Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bar Overdenture NobelReplace® Snappy™ Abutment NobelReplace® GoldAdapt™ NobelReplace® Gold Abutment Bar NobelReplace® Narrow Profile Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	NobelProcera® Abutment Zr NobelReplace® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge NobelReplace® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge NobelReplace® Procera Esthetic Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Abutment Screw Brånemark System®	Universal Base External Hex Esthetic Abutment Brånemark System® Temporary Abutment Brånemark System® NobelProcera® Abutment Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bridge Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bar Overdenture Brånemark System® Snappy™ Abutment Brånemark System® GoldAdapt™ Brånemark System® Gold Abutment Brånemark System® CeraOne Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	NobelProcera® Abutment Zr Brånemark System® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Brånemark System® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Brånemark System® Procera Esthetic Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	17°/30° Multi-unit Abutment CC	Unigrip™
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	[Straight] Multi-unit Abutment Xeal™ TCC	Multi-unit
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	17°/30° Multi-unit Abutment NobelReplace®	Unigrip™

Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	17°/30° Multi-unit Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	Temporary Coping Multi-unit Abutment NobelProcera® Implant Bridge Ti Multi-unit NobelProcera® Implant Bridge Zr Multi-unit NobelProcera® Implant Bar Overdenture Multi-unit NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Multi-unit Gold Coping Multi-unit	Unigrip™
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment OmniGrip™ Mini	NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Multi-unit	OmniGrip™ Mini
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	45°/60° Multi-unit Abutment External Hex	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	NobelProcera® Implant Bridge Zygoma	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw	17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	Unigrip™

Kliniska skruvar, distansskruvar och protetiskskruvar är avsedda att användas med plattformstorlek 3.0, NP, RP, WP eller 6.0. Den specifika skruven som används måste ha samma plattformstorlek som implantatet eller distansen.

Tabell 2 visar en översikt över beläggningar och/eller färgkodning som tillämpats där det är tillämpligt.

**Obs!** OmniGrip™ Clinical Screw CC och Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC är färgkodade för att indikera kompatibiliteten med motsvarande Nobel Biocare-plattformskomponenter.

**Tabell 2: Ytbeläggning och färgkodning för kliniska, distans- och protetiskskruvar**

Klinisk/distans-/protetiskskruv	Beläggning	Färgkodning
Clinical Screw CC	ingen (NP) DLC (3.0, RP, WP)	ingen
OmniGrip™ Clinical Screw CC	ingen (NP) DLC (RP, WP)	○
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	● (NP) ● (RP)
Abutment Screw NobelReplace®	ingen (NP) TiO <sub>2</sub> dize (RP, WP, 6.0)	ingen
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	ingen (NP) TiO <sub>2</sub> dize (RP, WP, 6.0)	ingen
Abutment Screw Brånemark System®	DLC	ingen
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	ingen (NP) DLC (RP, WP)	ingen
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	DLC	ingen
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	ingen
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	DLC	ingen

Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	DLC	ingen
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	DLC	ingen
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	DLC	ingen
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	DLC	ingen
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	DLC	ingen
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw	DLC	ingen

### Avsedd användning/avsett syfte:

#### Clinical Screws, Abutment Screws och Prosthetic Screws:

Avsedda för att fästa komponenter i tandimplantatsystem på ett tandimplantat eller på en annan komponent.

### Indikationer för användning:

#### Kliniska skruvar och distansskruvar:

Kliniska skruvar och distansskruvar är indexerade för att fästa en dentaldistans eller ett skelett på ett tandimplantat i överkäken eller underkäken för att stödja tandersättning i syfte att återställa tuggfunktionen.

#### Protetikskruvar:

Protetikskruvar är indexerade för att fästa en dentaldistans eller ett skelett på en dentaldistans eller bas i överkäken eller underkäken för att stödja tandersättningar i syfte att återställa tuggfunktionen.

### Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att använda kliniska skruvar, distansskruvar eller protetikskruvar i:

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- Patienter som är kontraindicerade för behandling med implantat eller protetikiska komponenter från Nobel Biocare.
- Patienter som är allergiska eller överkänsliga mot titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium), beläggning av diamanlitt kol (DLC) eller rostfritt stål.

Information om kontraindikationer som är specifika för distansen eller skelettet finns i Nobel Biocares bruksanvisning för komponenten.

### Viktigt!

#### Allmänt:

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

Det rekommenderas starkt att den kliniska skruven, distansskruven och protetikskruven endast används med kompatibla instrument och komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument och komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med den kliniska skruven, distansskruven eller protetikskruven kan leda till mekaniska fel i 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.

#### 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 skall övervägas.

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 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 implantatet eller andra komponenter.

#### Under operation:

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. ett halsskydd).

### Avsedda användare och patientgrupper:

Kliniska skruvar, distansskruvar och protetikskruvar ska användas av tandvårdspersonal.

Kliniska skruvar, distansskruvar och protetikskruvar ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

### Kliniska fördelar och oönskade sideeffekter:

#### Kliniska fördelar förknippade med kliniska, distans- och protetikskruvar:

Kliniska skruvar, distansskruvar och protetikskruvar är komponenter för behandling med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

#### Oönskade sideeffekter förknippade med kliniska, distans- och protetikskruvar:

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 skruvar kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Kliniska skruvar, distansskruvar och protetikskruvar 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, mukositt, magsår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk och/eller hård vävnad. Vissa patienter kan uppleva missfärgning av slemhinnan, t.ex. gråning.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kan erhållas på följande webbplats:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

#### Not gällande allvarliga incidenter:

För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringsystem (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>

### Hanteringsprocess:

1. Välj lämplig klinisk skruv, distansskruv eller protetikskruv för distansen eller skelettet (se **tabell 1**).
2. För in skruven i distansen/konstruktionen och placera enheten på implantatet eller distansen, enligt konventionella metoder.  
I Nobel Biocare-bruksanvisningen för den tillhörande distansen eller skelettet finns information om hantering som är specifik för användning av den kliniska skruven, distansskruven eller protetikskruven med respektive distans eller skelett.
3. Dra åt den kliniska skruven, distansskruven eller protetikskruven med lämplig skruvmejsel (se **tabell 1**) och Manual Torque Wrench Prosthetic. Information om Manual Torque Wrench Prosthetic. finns i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1098.

**Viktigt!** Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för den kliniska skruven, distansskruven och protetikskruven som anges i bruksanvisningen för tillhörande distans eller skelett. Om den kliniska skruven, distansskruven och protetikskruven dras åt för hårt kan det leda till att skruven går sönder och/eller att komponenten skadas.

### Material:

- Kliniska skruvar, distansskruvar och protetikskruvar: Titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Vissa skruvar har beläggning av diamanlitt kol (DLC) eller TiO<sub>2</sub> typ II-anodisering (se **tabell 2**).

### Information om sterilitet och återanvändbarhet:

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ och Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ har steriliserats genom strålning och är endast avsedda för engångsbruk. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

**Varning!** Får ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

**Viktigt!** Clinical Screw Nobel Biocare N1™ och Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ är engångsprodukter och får inte omsteriliserars. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

Clinical Screw CC, Omnigrip Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace, Abutment Screw Brånemark System, Screw Multi-unit Angled Abutment och Prosthetic Screw Multi-unit Abutment levereras icke-sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt den manuella eller automatiserade proceduren i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

**Varning!** Användning av icke-sterila produkter kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

**Viktigt!** Clinical Screw CC, Omnigrip Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace, Abutment Screw Brånemark System, Screw Multi-unit Angled Abutment och Prosthetic Screw Multi-unit Abutment är produkter för engångsbruk och får inte omsteriliserars. 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.

#### Anvisningar för rengöring och sterilisering:

**Clinical Screw CC, Omnigrip Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace, Abutment Screw Brånemark System, Screw Multi-unit Angled Abutment och Prosthetic Screw Multi-unit Abutment levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för engångsbruk. Före 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 omsteriliseringsansvariges 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 omsteriliseringsansvarige för att säkerställa ett effektivt resultat.

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

**Obs!** Clinical Screw CC, Omnigrip Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace, Abutment Screw Brånemark System, Screw Multi-unit Angled Abutment och Prosthetic Screw Multi-unit Abutment har validerats för att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

#### Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring):

##### Förrengöring:

1. Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.
2. Fyll lumina (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta.
3. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder tills allt synligt smuts är borta.
4. 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 allt synligt smuts är borta.
5. Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. Skölj lumina (om sådana finns) med 20 ml kranvatten med en 20 ml-spruta.

##### Automatiserad rengöring och torkning:

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

**Obs!** Vi rekommenderar att utföra den automatiserade rengöringen och torkningen 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 (122 °F) i minst 10 minuter.
5. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter om fukt finns kvar 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. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
2. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills allt synligt smuts är borta.
3. Spola de inre ytorna, lumina och hålligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP, högst 45 °C (113 °F)) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
4. Borsta av de inre ytorna, lumina och hålligheterna (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 allt synligt smuts är borta.
5. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kravatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektivt ultraljudseffekt 300 W) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
7. Spola de inre ytorna, lumina och hålligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet kravatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
8. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller steriliserat vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
9. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

#### 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.

#### Sterilisering:

Följande ångsterilisatorer används av Nobel Biocare vid valideringen: Systec HX-320 (förvakuumcykel), Amsco Century Sterilizer (gravitationscykel).

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

1. Förslut varje enhet 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.

Tabell 3 visar exempel på lämpliga behållare, påsar och omslag för sterilisering.

**Tabell 3: Rekommenderade steriliseringspåsar**

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse

2. Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel produktnamn med artikelnummer och lot/batchnummer (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 luftvakuumering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (**tabell 4**):

**Tabell 4: Rekommenderade steriliseringscykler**

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

<sup>1</sup> Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10<sup>-6</sup> i enlighet med EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Mättat ångtryck vid 132 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> 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 den yttre förpackningen som används för att transportera eller frakta den omsteriliserade 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):

De kliniska skruvarna, distansskruvarna och protetikskruvarna innehåller metalliska material som kan påverkas av MR-skanning. Icke-kliniska tester som utförts av Nobel Biocare har visat att det är osannolikt att de kliniska skruvarna, distansskruvarna och protetikskruvarna påverkar patientsäkerheten under följande MRT-förhållanden:

- Endast statiska magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- Rapporterat maximalt MR-system, genomsnittligt SAR-värde för helkropp på 2 W/kg (normalt driftläge) eller 4 W/kg (kontrollerat läge nivå 1).

**Obs!** Löstagbara protetiska konstruktioner ska tas ut före skanning, precis som man gör med klockor, smycken osv.

Under förhållandena som anges ovan förväntas dessa enheter generera en maximal temperaturökning på 4,1 °C (39,4 °F) efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I de icke-kliniska testerna skjuter den bildartefakt som orsakas av enheterna ut cirka 30 mm från enheterna när bildtagningen sker med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 Tesla.

**Obs!** Även om den icke-kliniska testningen visar att de kliniska skruvarna, distansskruvarna och protetikskruvarna troligen inte kommer att påverka patientsäkerheten under de förhållanden som definierats ovan är denna testning otillräcklig för att stödja ett påstående om MR-säker eller MR-villkorad status för de kliniska skruvarna, distansskruvarna och protetikskruvarna.

#### Prestandakrav och begränsningar:

För att uppnå önskad prestanda ska Nobel Biocare Guided Surgery Tooling 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 Nobel Biocare Guided Surgery Tooling 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. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på [www.nobelbiocare.com](http://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  
Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Sverige  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

#### Distribueras i Australien av:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2114 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



**Meddelande beträffande enhetslicens i Kanada:** Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända 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
Clinical Screw CC Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC Abutment Screw NobelReplace® Abutment Screw Brånemark System® Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	73327470000001837D
Omnigrip™ Clinical Screw CC	733274700000018077
Screw Ceramic Abutment NobelReplace® Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	733274700000018179
Screw Multi-unit Angled Abutment CC Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace® Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System® Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini NobelZygoma O° Angled Multi-unit Abutment Screw Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw	73327470000001827B

## Symbolordlista:

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



Auktoriserad representant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Viktigt!



CE-märkning



Läs bruksanvisningen



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller innehåller spår av ftalater



Datum



Tillverkningsdatum



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Får ej användas om förpackningen är skadad



Dubbelt sterilt barriärsystem

Rx Only

Receptbelagd användning enbart



Vårdcentral eller läkare



Skyddas från solljus



Förvaras torrt

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](https://www.nobelbiocare.com/symbol-glossary)  
[ifu.nobelbiocare.com](https://www.nobelbiocare.com/ifu)

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



MR-villkorad



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Pyrogenfri



Icke-steril



Patientidentifikation



Webbplats för patientinformation



Patientnummer



Serienummer



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Temperaturgräns



Tandnummer



Övre temperaturgräns



Steriliserad med ånga eller värme



Unik enhetsidentifikatorer



Används före

SE 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 skalnlaga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.