Temporära distanser och kappor

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 används. 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 licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning

Temporära distanser (Temporary Abutment) och kappor (Coping) är förtillverkade tandimplantatdistanser som kan kopplas till ett käkbensförankrat tandimplantat eller en tandimplantatdistans för att underlätta placeringen av en temporär krona/bro.

Flera olika temporära distanser och kappor finns tillgängliga för användning med olika Nobel Biocare-implantatsystem.

Temporary Snap Abutments Engaging

- Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection är tillgängliga i NP/RP/WP-plattformar, har en konisk koppling och kan användas med Nobel Biocares implantatsystem NobelActive®, NobelParallel™ CC och/eller NobelReplace® CC.

Temporary Abutments Engaging

- Temporary Abutments Engaging Conical Connection är tillgängliga i 3.0/NP/RP/WP-plattformar, har en konisk koppling och kan användas med Nobel Biocares implantatsystem NobelActive®, NobelParallel™ CC och/eller NobelReplace® CC.
- Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC är tillgängliga i NP/RP-plattformar, har en triangulär konisk koppling och kan användas med Nobel Biocares implantatsystem Nobel Biocare N1™.
- Temporary Abutments Engaging NobelReplace® är tillgängliga i NP/RP/WP- och 6.0-plattformar, har en intern trekanalskoppling och kan användas med Nobel Biocares implantatsystem NobelReplace®, Replace Select™, och/eller NobelSpeedy® Replace™.
- Temporary Abutments Engaging Brånemark System® är tillgängliga i NP/RP/WP-plattformar, har en extern hexkoppling och kan användas med Nobel Biocares implantatsystem Brånemark System® och/eller NobelSpeedy® Groovy.

Temporary Abutments Non-Engaging

- Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection är tillgängliga i NP/RP/WP-plattformar, har en konisk koppling och kan användas med Nobel Biocares implantatsystem NobelActive®, NobelParallel™ CC och/eller NobelReplace® CC.
- Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace® är tillgängliga i NP/RP/WP- och 6.0-plattformar, har en intern trekanalskoppling och kan användas med Nobel Biocares implantatsystem NobelReplace®, Replace Select™ och/eller NobelSpeedy® Replace™.
- Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System® är tillgängliga i NP/RP/WP-plattformar, har en extern hexkoppling och kan användas med Nobel Biocares implantatsystem Brånemark System® och/eller NobelSpeedy® Groovy.

Tabell 1 – Temporary Snap Abutments Engaging och Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging – specifikationer för kompatibla implantatplattformar, skruvmejslar och åtdragningsmoment

Läkdistans för	Tillgängliga plattformar	Engaging	Non-engaging	Färgkodning	Tillgängliga marginalhöjder	Åtdragningsmoment	Skruvmejsel
Konisk koppling (CC)	3.0	x	–	ingen	1,5 mm	15 Ncm	Unigrip™
	NP	x	x	●	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	
	RP	x	x	●			
	WP	x	x	●			
Triangulär konisk koppling (TCC)	NP	x	–	● (skruv)	1,5 mm 3,0 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	x	–	● (skruv)			
Trekanal	NP	x	x	●	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip™
	RP	x	x	●			
	WP	x	x	●			
	6.0	x	x	●			
Extern hexkoppling	NP	x	x	ingen	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip™
	RP	x	x	ingen			
	WP	x	x	ingen			

Slim Temporary Abutments

- Slim Temporary Abutments Conical Connection är tillgängliga i 3.0-, NP- och RP-plattformar, har en konisk koppling och kan användas med Nobel Biocares implantatsystem NobelActive®, NobelParallel™ CC och/eller NobelReplace® CC.

Temporary Abutments Anatomical PEEK

- Temporary Abutments Anatomical PEEK Conical Connection är tillgängliga i WP-plattformar, har en konisk koppling och kan användas med Nobel Biocares implantatsystem NobelActive® och/eller NobelParallel™ CC.

Temporary Copings Multi-unit och Temporary Snap Copings Multi-unit

- Temporary Snap Copings Multi-unit Titanium är tillgängliga för Multi-unit Abutments från Nobel Biocare och har en konisk koppling och/eller en triangulär konisk koppling.

- Temporary Coping Multi-unit är tillgänglig för Multi-unit Abutments från Nobel Biocare och har en extern hexkoppling och/eller en intern trekanalskoppling.

Följande tabeller sammanfattar implantatplattformarna som är kompatibla med de olika temporära distanserna och kapporna, inklusive specifikationerna för åtdragningsmoment, skruvmejslar som krävs och annan viktig information för varje typ av temporär distans och kappa, baserat på deras kopplingstyp.

Tabell 2 – Slim Temporary Abutments – specifikationer för kompatibla implantatplattformar, skruvmejslar och åtdragningsmoment

Slim Healing Abutment för	Tillgängliga plattformar	Färg-kodning	Tillgängliga pelarhöjder	Åtdragnings-moment	Skruvmejsel
Konisk koppling (CC)	3.0	ingen	6,5 mm 7,5 mm	15 Ncm	Unigrip™
	NP	●	6,5 mm 7,5 mm		
	RP	●	6,5 mm 7,5 mm		

Tabell 3 – Temporary Abutments Anatomical PEEK – specifikationer för kompatibla implantatplattformar, skruvmejslar och åtdragningsmoment

Temporary Abutment Anatomical PEEK för	Tillgängliga plattformar	Färgkodning	Tillgängliga storlekar	Åtdragnings-moment	Skruvmejsel
Konisk koppling (CC)	WP	ingen	6 × 7 mm 7 × 8 mm	35 Ncm	Unigrip™

Tabell 4 – Temporary Copings Multi-unit och Temporary Snap Copings Multi-unit – specifikationer för kompatibla distanser, skruvmejslar och åtdragningsmoment

Temporär kappa	MUA-koppling/plattform	Färgkodning	Åtdragnings-moment	Skruvmejsel
Temporary Snap Coping Multi-unit	CC/NP, RP, WP TCC/NP, RP	ingen	15 Ncm	Unigrip™
Temporary Coping Multi-unit	Trekanal/NP, RP, WP Extern hex/NP, RP			
Temporary Coping Multi-unit Bmk WP	Extern hex/WP			

Temporary Abutments Engaging, Temporary Abutments Non-Engaging, Temporary Abutments Anatomical PEEK och Temporary Copings Multi-unit är sampackade med en klinisk skruv. Mer information om kliniska skruvar finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1057. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com.

Avsedd användning/avsett syfte

Temporära distanser och kappor

Avsedda att kopplas till ett käkbensförankrat tandimplantat för att underlätta placering av en temporär krona/bro.

Indikationer

Temporary Snap Abutments Engaging

Temporary Snap Abutments Engaging är indicerade för användning med skruvretinerade temporära kronor/broar med en enhet som placeras på käkbensförankrade tandimplantat i överkäken och underkäken, i upp till 180 dagar.

Temporary Abutments Engaging

Temporary Abutments Engaging är indicerade för användning med skruvretinerade temporära kronor/broar med en enhet som placeras på käkbensförankrade tandimplantat i överkäken och underkäken, i upp till 180 dagar.

Temporary Abutment Conical Connection 3.0 är indicerad för användning med skruvretinerade kronor/broar med en enhet som placeras på käkbensförankrade tandimplantat i laterala framtänder i överkäken eller i centrala och/eller laterala framtänder i underkäken.

Temporary Abutments Non-Engaging

Temporary Abutment Non-Engaging är indicerad för användning med skruvretinerade temporära kronor/broar med flera enheter som placeras på käkbensförankrade tandimplantat i överkäken och underkäken, i upp till 180 dagar.

Slim Temporary Abutments

Slim Temporary Abutments är indicerade för användning med cementretinerade temporära kronor/broar med en-enhet som placeras på käkbensförankrade tandimplantat i överkäken och underkäken för framtänder och premolarer, i upp till 365 dagar.

Temporary Abutments Anatomical PEEK

Temporary Abutments Anatomical PEEK är indicerade för användning med cementretinerade temporära kronor/broar med en enhet och flera enheter som placeras på käkbensförankrade tandimplantat i överkäken och underkäken, i upp till 180 dagar.

Temporary Copings Multi-unit och Temporary Snap Copings Multi-unit

Temporary/Snap Copings Multi-unit är indicerade för användning med skruvretinerade temporära kronor/broar med flera enheter som placeras på Multi-unit Abutments från Nobel Biocare i överkäken och underkäken, i upp till 180 dagar.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda temporära distanser och kappor för:

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- 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 titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin), beläggning av diamantlikt kol (DLC) eller PEEK (polyetereterketon).

Det är kontraindicerat att använda Slim Temporary Abutments Conical Connection som bas för provisoriska kronor i molarområdet.

Det är kontraindicerat att använda Temporary Abutment Conical Connection 3.0 i andra positioner än för laterala framtänder i överkäken eller centrala och/eller laterala framtänder i underkäken.

Det är kontraindicerat att använda Temporary Abutment Conical Connection 3.0 för brokonstruktioner.

Material

- Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Temporary Abutments Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Slim Temporary Abutments Conical Connection, Temporary Snap Copings Multi-unit och Temporary Copings Multi-unit: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Temporary Abutments Anatomical PEEK: PEEK (polyetereterketon).
- Klinisk skruv: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 med beläggning av diamantlikt kol (DLC).

Viktigt

Allmänt

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

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

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.

Temporära distanser ska konstrueras ur ocklusion och ska inte användas i konstruktioner för hela käken.

Före operation

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 och laboratorieproceduren måste hållas i gott skick, och försiktighet måste iakttas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

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

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

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

Under operation

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).

Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för den kliniska skruven/protetikskruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

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

Temporära distanser och kappor ska användas av tandvårdspersonal.

Temporära distanser och kappor ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med temporära distanser och kappor

Temporära distanser och kappor 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 tandkronor.

Oönskade biverkningar förknippade med temporära distanser och kappor

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.

Temporära distanser och kappor 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, mukosit, magsår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk och/eller hård vävnad. Vissa patienter kan uppleva missfärgning av slemhinnan, t.ex. gråning.

Not gällande allvarliga incidenter

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

Nobel Biocare AB
https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Hanteringsprocess

Hanteringsprocess för Temporary Snap Abutments Engaging och Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging

1. Koppla den temporära distansen till implantatet och kontrollera pelarhöjden. Modifiera distansen vid behov, utanför patientens mun. Modifiera inte distansens anläggningsyta.

Obs Temporära distanser får bara utsättas för begränsad ocklusal kraft genom att ta ut den temporära konstruktionen ur ocklusionen.

2. Efter modifiering av distansen måste den rengöras och steriliseras innan den används intraoralt, enligt instruktionerna i avsnittet Anvisningar för rengöring och sterilisering.

3. Koppla distansen till implantatet igen med hjälp av den kliniska skruven och blockera skruvkanalen. För temporära "snap"-distanser använder du snäppfunktionen för att sätta fast distansen i implantatet.

4. Gör en temporär konstruktion med en förtillverkad skena med ett lämpligt material för tillfälliga konstruktioner, enligt anvisningarna från materialtillverkaren.

5. För temporära "snap"-distanser: ta bort den temporära konstruktionen genom att dra i kronan. Koppla distansen med konstruktionen till den särskilda Protection Analog och använd den apikala borren för att skapa skruvkanalen.

6. För temporära distanser utan snäppfunktionen: borra ett hål genom skenan, lossa skruven/skruvarna med avsedd skruvmejsel och avlägsna konstruktionen.

7. Gör slutjusteringar av konstruktionen. Skydda distansanslutningen medan du gör justeringar med specialinstrument.

8. Koppla den temporära konstruktionen till implantatet med hjälp av den kliniska skruven och lämplig skruvmejsel enligt tabell 1. Mer information om skruvmejslarna finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085.

9. Dra åt konstruktionen till önskat åtdragningsmoment enligt tabell 1 med lämplig skruvmejsel och Manual Torque Wrench Prosthetic. Mer information om Manual Torque Wrench Prosthetic finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1098.

10. Röntgenbild rekommenderas för att bekräfta den slutliga placeringen.

Viktigt Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för distansskruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

11. Blockera skruvkanalen med lämpligt material innan du försluter den med komposit.

12. Om den temporära konstruktionen måste tas bort ska skruvkanalen öppnas och skruven lossas med lämplig skruvmejsel.

Om distansen inte kan avlägsnas ska du använda ett verktyg för distansuttagning (Abutment Retrieval Tool). Mer information om Abutment Retrieval Tool finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1096.

Obs Vid bearbetning av den temporära konstruktionen i dentallaboratoriet ska en särskild laboratorieskruv användas.

Hanteringsprocess för Slim Temporary Abutments

1. Koppla Slim Temporary Abutment till implantatet och kontrollera att ocklusionen ges tillräckligt utrymme.

Obs Temporära distanser får bara utsättas för begränsad ocklusal kraft genom att ta ut den temporära konstruktionen ur ocklusionen.

2. Dra åt distansen till 15 Ncm med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic. Mer information om skruvmejslarna finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085. Mer information om momentnyckeln finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1098.

Viktigt Överskrid aldrig ett åtdragningsmoment på 15 Ncm för Abutment Screw. Överdragning av distansen kan leda till skruvbrott (för CC 3.0 och Slim Temporary Abutment).

3. Tillverka en temporär krona chairside.

4. Cementera den temporära kronan på den smala temporära distansen. Om det är lämpligt kan sammankoppling med intilliggande tänder övervägas.

5. Ta bort överskottscement.

Hanteringsprocess för Temporary Abutments Anatomical PEEK

1. Koppla den temporära distansen till implantatet och kontrollera pelarhöjden. Modifiera distansen vid behov, utanför patientens mun.

Obs Temporära distanser får bara utsättas för begränsad ocklusal kraft genom att ta ut den temporära konstruktionen ur ocklusionen.

2. Efter modifiering av distansen måste den rengöras och steriliseras innan den används intraoralt, enligt instruktionerna i avsnittet Anvisningar för rengöring och sterilisering.

3. Skär ett litet axiellt "spår" i den provisoriska distansen för att underlätta korrekt placering under cementeringen.

4. Tillverka en provisorisk krona/bro på vanligt sätt.

5. Konturera kanterna och polera det modifierade området.

6. Dra åt PEEK Temporary Abutment till 35 Ncm med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic. Mer information om skruvmejslarna finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085. Mer information om momentnyckeln finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1098.

7. Cementera den temporära kronan/bron på distansen.

8. Ta bort överskottscement.

Hanteringsprocess för Temporary/Snap Copings Multi-unit

1. Koppla Temporary/Snap Coping till Multi-unit Abutment och modifiera den vid behov under riklig kylning.

Obs Tills Temporary/Snap Coping har satts fast med protetikskruven måste man vara noga med att den inte lossnar från Multi-unit Abutment (t.ex. genom tryck från tungan).

2. Förslut skruvhålsgenomgången.

3. Gör en temporär konstruktion med en förtillverkad skena med lämpligt material för temporära kronor och broar.

4. Borra ett hål genom skenan, lossa skruven/skruvarna med Unigrip™ Screwdriver och avlägsna konstruktionen. Mer information om skruvmejseln finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085.

5. Gör slutjusteringarna.

6. Koppla och dra åt den temporära konstruktionen till 15 Ncm med en Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic. Mer information om momentnyckeln finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1098.

Obs Om konstruktionen på Temporary Snap Copings Multi-unit Abutment cementeras bör temporärt cement användas.

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Slim Temporary Abutments och Temporary Abutments Anatomical PEEK 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 eftersom enhetens sterilitet och/eller integritet kan ha försämrats.

Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Temporary Snap Copings Multi-unit och Temporary Coping Multi-unit levereras icke-sterila och endast 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 vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Viktigt Temporära distanser och kappor 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.

Obs Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Temporary Abutments Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System® och Temporary Abutments Anatomical PEEK Conical Connection måste rengöras och steriliseras efter eventuell modifiering av distansen enligt beskrivningen i hanteringsprocessen.

Instruktioner för rengöring och sterilisering

Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Temporary Snap Copings Multi-unit Titanium och Temporary Coping Multi-unit levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för engångsbruk. Före användning måste enheterna rengöras och steriliseras av användaren.

Om en temporär distans eller kappa modifieras efter den initiala rengöringen och steriliseringen måste dessutom enheten rengöras och steriliseras igen före intraoral användning.

Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC och Temporary Abutments Anatomical PEEK levereras sterila, men om de modifieras under hanteringsproceduren måste de 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 omsteriliseringsansvarigas 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 torka enheten eller enheterna måste noggrant följas där tillämpligt.

Obs De temporära distanserna och kapporna har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring)

Förrengöring

1. Ta isär skruven från distansen.
2. Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.
3. Fyll lumen (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 alla synliga föroreningar 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) grundligt 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 (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 avseende 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. Ta isär skruven från distansen.
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 håligheterna (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.
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 10 sekunder tills all synlig smuts är borta.
6. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) 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).
8. Spola inre ytor, lumen 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.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras avseende 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 användes i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 (förvakuumcykel); Amsco Century Sterilizer (tyngdkraftscykel).

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

Tabell 5 – 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 luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (Tabell 6):

Tabell 6 – Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Lägsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)	Lägsta 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		

[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 steriliseringsprocessens effektivitet. 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 steriliserade 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)

Information om MR-säkerhet vid restoration av en tand

Säkerhetsinformation för MRT	MR	
Icke-kliniska tester har visat att Temporary 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.	

MR-information för enkeltandskonfigurationer med Zygoma-implantat (gäller endast under Zygoma-implantatets läkningsfas)

Säkerhetsinformation för MRT	MR	
Icke-kliniska tester har visat att Temporary Coping Multi-unit är MR-villkorad. 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 axlarna: 2,0 W/kg Över axlarna: 0,2 W/kg	Under xiphoid: 2,0 W/kg Över xiphoid: 0,2 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 2,4 cm radiellt från enheterna eller enheten vid avbildning i ett MRI-system med 3 T.	
Viktigt	Konfigurationer med fler än två Zygoma-implantat har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. De har inte testats med avseende på värme, migration eller bildartefakter i MR-miljön. Säkerheten för konfigurationer med fler än två Zygoma-implantat i MR-miljön är okänd. Om en patient som har denna konfiguration skannas kan patienten skadas.	

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska temporära distanser och kappor 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 temporära distanser och kappor ska du kontrollera färgkod, mått, längd, kopplingstyp och/eller annan direkt märkning där det är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning

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

Förvaring, hantering och transport

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

Kassering

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

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

Information gällande tillverkare och distributör

Tillverkare	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sweden www.nobelbiocare.com
Ansvarig person i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Distribueras i Turkiet av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
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	CE 2797
UKCA-märkning för klass IIb-produkter	UK CA 0086

Obs Se produktetiketten för att fastställa tillämplig märkning om överensstämmelse för varje enhet.

Information om Basic UDI-DI

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
Temporary Snap Abutments Engaging CC NP/RP/WP	733274700000017278
Temporary Abutments Engaging CC 3.0/NP/RP/WP	
Temporary Abutments Non-Engaging CC NP/RP/WP	
Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging NobelReplace® NP/RP/WP/6.0	
Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging Brånemark System® NP/RP/WP	
Slim Temporary Abutments Conical Connection NP/RP/3.0	
Temporary Abutments Anatomical PEEK CC WP	
Temporary Snap Copings Multi-unit	73327470000001236T
Temporary Copings Multi-unit	
Temporary Copings Multi-unit Bmk WP	

Juridiska förklaringar

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.

EC REP Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	UK RP Ansvarig person i Storbritannien	CH REP Auktoriserad representant i Schweiz	STERILE EO Steriliserad med etylenoxid	STERILE R Steriliserad genom strålning	STERILE Steriliserad med ånga eller värme		
LOT Lotnummer	REF Artikelnummer	UDI Unik enhetsidentifierare	SN Serienummer	MD Medicinteknisk produkt	MR MR-säker		
Viktigt	MR MR-villkorad	NON STERILE Icke-steril	Innehåller farliga ämnen	PHT DEHP Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater	LATEX Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilatex	PHT Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater	BIO Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
CE CE-märkning	CE 2797 CE-märkning med nummer för anmält organ	UK CA UKCA-märkning	UK CA 0086 UKCA-märkning med nummer för godkänt organ	Läs bruksanvisningen	Rx only Receptbelagd användning enbart	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning	
Tillverkningsdatum	Tillverkare	Används före	Övre temperaturgräns	Temperaturgräns	STERILIZE Får ej omsteriliseras	Får ej återanvändas	Pyrogenfri
31 Datum	# Tandnummer	# Patientnummer	? Patientidentifikation	Vårdcentral eller läkare	Webbplats för patientinformation	EU EU-importör	CH 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	