Healing Abutments, Healing Screws

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 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

Healing abutments och healing screws är förtillverkade distanser för tandimplantat som kan kopplas direkt till det käkbensförankrade tandimplantatet för att underlätta läkning av den omgivande mjukvävnaden.

Healing Abutments/Healing Screws

- Healing Abutments Conical Connection är tillgängliga i NP/RP/WP-plattformar, har en konisk koppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystemen NobelActive®, NobelParallel™ CC och/eller NobelReplace® CC.
- Healing Abutments Bridge Conical Connection är tillgängliga i NP/RP/WP-plattformar, har en konisk koppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystemen NobelActive®, NobelParallel™ CC och/eller NobelReplace® CC.
- Healing Abutments Nobel Biocare N1™ TCC är tillgängliga i NP/RP-plattformar, har en triangulär konisk koppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystemet Nobel Biocare N1™.
- Healing Abutments NobelReplace® är tillgängliga i NP/RP/WP- och 6.0-plattformar, har en intern trekanalskoppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystemen NobelReplace®, Replace Select™ och/eller NobelSpeedy® Replace.
- Healing Screw Replace Select är tillgängliga i NP- och RP-plattformar, har en intern trekanalskoppling och kan användas med Replace Select TC.
- Healing Abutments Brånemark System® är tillgängliga i NP/RP/WP-plattformar, har en extern hexkoppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystemen Brånemark System och/eller NobelSpeedy® Groovy. RP kan användas med NobelZygoma.
- Healing Abutments Brånemark System® Zygoma har en extern hexkoppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystemet Brånemark System® Zygoma.

Slim Healing Abutments

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

Healing Abutments Anatomical PEEK

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

Följande tabeller sammanfattar de implantatplattformar som är kompatibla med de olika healing abutments, inklusive specifikationerna för skruvmejslar som krävs, och annan viktig information för varje typ av läkdistans, baserat på kopplingstyp.

Tabell 1 – Healing abutments – kompatibla implantatplattformar och skruvmejslar

Healing Abutment för	Tillgängliga plattformar	Färgkodning	Skruvmejsel
Konisk koppling (CC)	3.0	ingen	Unigrip™
	NP	●	
	RP	●	
	WP	●	
Triangulär konisk koppling (TCC)	NP	● (skruv)	Omnigrip™ Mini
	RP	● (skruv)	
Trekanal	NP	●	Unigrip™
	RP	●	
	WP	●	
	6.0	●	
Extern hexkoppling	NP	ingen	Unigrip™
	RP	ingen	
	WP	ingen	

Tabell 2 – Healing Screws – kompatibla implantatplattformar och skruvmejslar

Healing Screw för	Tillgängliga plattformar	Färgkodning	Skruvmejsel
Trekanal	NP	●	Unigrip™
	RP	●	

Tabell 3 – Slim Healing Abutments – kompatibla implantatplattformar och skruvmejslar

Slim Healing Abutment för	Tillgängliga plattformar	Färgkodning	Skruvmejsel
Konisk koppling (CC)	3.0	ingen	Unigrip™
	NP	●	
	RP	●	

Tabell 4 – Healing Abutments Anatomical PEEK – kompatibla implantatplattformar och skruvmejslar

Healing Abutment Anatomical PEEK för	Tillgängliga plattformar	Färgkodning	Skruvmejsel
Konisk koppling (CC)	WP	ingen	Unigrip™

Healing abutments med triangulär konisk koppling och Healing Abutments Anatomical PEEK 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

Healing abutments/healing screws

Avsedd att tillfälligt anslutas till ett käkbensförankrat tandimplantat eller en implantat abutment för att underlätta läkning av den omgivande mjukvävnaden.

Indikationer

Healing abutments och healing screws är indicerade för användning med käkbensförankrade tandimplantat eller implantat abutments i överkäken eller underkäken för att stödja allt från entandskonstruktioner till helproteser.

Healing Abutments Nobel Biocare N1™ TCC är indicerade för användning i upp till 180 dagar.

Healing Abutments Bridge Conical Connection är dessutom indikerade för att förhindra benbildning på implantatplattformen för att stödja placeringen av en avtryckstopp för bro (Impression Coping Bridge).

Healing Abutments Anatomical PEEK Conical Connection är justerbara distanser som är indicerade för användning i upp till 180 dagar med käkbensförankrade tandimplantat i överkäken eller underkäken för att stödja allt från entandskonstruktioner till helproteser.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda healing abutments och healing screws 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 titanlegeringen Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium), diamantlikt kol (DLC) eller PEEK (polyetereterketon).

Material

- Healing abutments och healing screws och Slim Healing Abutments: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 %, V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Healing Abutments Anatomical PEEK: PEEK (Polyetereterketon).
- Clinical screws för Healing Abutments Nobel Biocare N1 TCC och för Healing Abutments Anatomical PEEK: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 samt 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 för från Nobel Biocare får endast användas med kompatibla instrument, komponenter och/eller proteskomponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument, komponenter och/eller proteskomponenter som inte är avsedda att användas i kombination med kirurgiska instrument och prostetiska komponenter från Nobel Biocare kan leda till produktfel, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat.

Före operation

Särskild uppmärksamhet måste ges till patienter med 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 iakttas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

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

Enheten har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte för barnpatienter förrän det har dokumenterats att deras käkben 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 och/eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iakttas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation

Eftersom enheterna är så 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, en kofferdam eller ett halsskydd).

Efter operation

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att man gör en omfattande regelbunden patientuppföljning efter implantatbehandlingen och att man informerar patienten om lämplig munhygien.

Avsedda användare och patientgrupper

Healing abutments och healing screws ska användas av tandvårdspersonal.

Healing abutments och healing screws ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med healing abutments och healing screws

Healing abutments och healing screws 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 sidoeffekter förknippade med healing abutments och healing screws

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.

Healing abutments och healing screws 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 healing abutments och healing screws

1. Välj rätt distans och kontrollera att ocklusionen har tillräcklig plats.

2. Anslut distansen till implantatet och dra åt för hand med en avsedd skruvmejsel.
   Kompatibiliteten anges i tabell 1 eller tabell 2. Mer information om skruvmejseln finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085. Vi rekommenderar att en röntgenbild används för att bekräfta distansens slutliga placering.

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

3. Om distansen måste tas bort ska du lossa den med den avsedda skruvmejseln.

4. Om det inte går att ta bort distanser med triangulär konisk koppling, ska du använda ett verktyg för distansuttagning (Abutment Retrieval Tool).
   Mer information om Abutment Retrieval Tool finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1096.

Hanteringsprocess för Healing Abutments Anatomical PEEK

1. Välj rätt distans och kontrollera att ocklusionen har tillräcklig plats.

2. Justera vid behov distanshöjden med ett roterande instrument (t.ex. karbidborr eller akrylborr). Distansens axiella kontur mot vävnaden kan modifieras till önskad form. Efter axiell modifiering rekommenderas polering med siliconepoints eller liknande metoder.

3. Anslut till implantatet och dra åt för hand med en Unigrip™-skruvmejsel. Mer information om skruvmejseln finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU 1085.
   Vi rekommenderar att en röntgenbild används för att bekräfta distansens slutliga placering.

4. Om distansen måste tas bort ska du lossa skruven med den avsedda skruvmejseln.

5. Om distansen inte kan tas bort ska du använda distansuttagningsverktyget (Abutment Retrieval tool). Mer information om Abutment Retrieval Tool finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1096.

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Healing abutments och healing screws har steriliserats genom strålning och är 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.

Viktigt Healing abutments och healing screws är engångsprodukter och får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

Information om MR-säkerhet (magnetresonans)

Information om MR-säkerhet vid restoration av en tand

Säkerhetsinformation för MRT	MR	
Icke-kliniska tester har visat att healing abutments och healing screws 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.		
Nominellt värde/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.	

Information om MR-säkerhet för enkeltandskonfigurationer med Zygoma-implantat (gäller endast under Zygoma-implantatets läkningsfas)

Säkerhetsinformation för MRT	MR	
Icke-kliniska tester har visat att Brånemark System® Zygoma Healing Abutment och Healing Abutment Bmk Syst RP (när den används med Zygoma) 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		
Nominellt värde/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 för 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.	
Placering av implantat med avsikten att återställa med PIB- eller IBO-komponenter vid protesnivå (konstruktioner med flera enheter): Se bruksanvisningen för NobelProcera® Implant Bridge Titanium and Zirconia, NobelProcera® Crown and Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ och NobelProcera® Implant Bar Overdenture för användning som en del av en brokonfiguration		

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska healing abutments och healing screws 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 healing abutments 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 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 medicintekniska produkter 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 nr: 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 Beträffande enhetslicens i Kanada kanske inte alla produkter som beskrivs i bruksanvisningen har en enhetslicens enligt kanadensisk lag.

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

Information om Basic UDI-DI

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
Healing Abutments Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	73327470000001236T
Healing Abutments Conical Connection NP/RP/WP	
Healing Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Healing Abutments NobelReplace® NP/RP/WP/6.0	
Healing Abutments Brånemark System NP/RP/WP	
Brånemark System® Zygoma Healing Abutments	
Slim Healing Abutments Conical Connection 3,0/NP/RP	
Healing Abutments Anatomical PEEK Conical Connection WP	
Healing Screws	

Rättsliga uttalanden

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	