

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC



Viktigt – Ansvarsfriskrivning

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvarigt för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom användningen av denna produkt är under användarens kontroll är det hans/hennes ansvar. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav.

Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ är en individuellt anpassad distans för tandimplantat som kopplas direkt till det käkbensförankrade tandimplantatet, avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling. Den är individuellt utformad och tillverkad för att passa varje patients behov.

Den har en fabriksstillverkad originalkoppling för Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™-implantaten. Den finns tillgänglig för NP- och RP-implantatplattformar.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ levereras med medföljande klinisk skruv. Mer information om den kliniska skruven finns i bruksanvisningen IFU1057.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ har frästs ut med DESS®-dentalhållare.

Titanium Abutment Blank	Klinisk skruv	Laboratoriekomponenter	Skruvmejsel	Åtdragningsmoment
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		

Tabell 1 – Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™, kompatibla komponenter och åtdragningsmoment

Avsedd användning/avsett syfte

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

Indikationer

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

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC för

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) eller beläggning av diamantlikt kol (DLC)
- patienter med parafunktionella tendenser som bruxism och tandpressning.

Det är kontraindicerat att använda kliniska skruvar som inte är avsedda att användas i kombination med Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC är kontraindicerat för vinklar, längder, marginalhöjder och väggtjocklek som inte faller inom den angivna dimensionsgränsen som anges i tabellerna 2 och 3.

För kontraindikationer som är specifika för implantatet och protetiska komponenter, se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1087 och IFU1057. Mer information om Omnigrip™ Mini Screwdriver finns i IFU1085.

Viktigt!

Allmänt

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

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC får endast användas med kompatibla instrument och skruvar från Nobel Biocare. Användning av instrument och skruvar som inte är avsedda att användas i kombination med Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC kan leda till produktfel, 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.

Vi rekommenderar starkt att alla tandläkare, såväl nya som erfarna användare av implantat, proteser och tillhörande programvara, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Det är särskilt viktigt att uppnå rätt spänningsfördelning genom anpassning och passformning av kronan eller bron, genom att korrigera ocklusionen till motsatt käke. Dessutom ska extrema transversala belastningar undvikas, speciellt i fall med direktbelastning.

Det går inte att helt garantera att implantatbehandlingen lyckas. Om produktens indikationer för användning och det kirurgiska protokollet/hanteringsförfarandena inte följs kan det leda till misslyckade behandlingar.

Implantatbehandling kan leda till benförlust, biologiska eller mekaniska fel, till exempel utmattningsfrakturer på implantat.

Före operation

Utförlig psykisk och fysiologisk undersökning, följt av klinisk undersökning och röntgenundersökning av patienten måste utföras före operationen för att avgöra patientens lämplighet för behandling.

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

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

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

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsamma vinklingar av implantatet.

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under det kliniska ingreppet och laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat 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. kofferdam, gasväv eller ett halsskydd).

När implantatet har installerats är det kirurgens utvärdering av benkvaliteten och den primära stabiliteten som avgör när implantaten kan belastas. Osseointegrationen kan misslyckas, antingen direkt efter operationen eller när den redan har påbörjats, av flera olika anledningar, t.ex. bristande kvantitet av och/eller kvalitet på kvarvarande benvävnad, infektioner eller spridda sjukdomar.

Det är känt att krafter som orsakar böjmoment är de mest ofördelaktiga. Dessa krafter kan potentiellt äventyra den långsiktiga stabiliteten hos en implantatstödd konstruktion. För att minska böjmomenten bör kraftfördelningen optimeras på följande sätt: stabilisering med korsbåge, minimering av distal extensionsled, balanserad ocklusion och minskad kusplutning på de protetiska tänderna.

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

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC är avsett att användas av tandvårdspersonal.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC är en behandlingskomponent med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som en klinisk fördel med behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda kronor.

Oönskade biverkningar förknippade med Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC

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

Implantatdistanser är en del av ett flerkomponentsystem som ersätter tänder och därför kan det hända att implantatmottagaren upplever biverkningar som liknar dem som är förknippade med tänder, såsom kvarhållen cement, tandsten, mukositis, sår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk- och/eller hårdvävnad. Vissa patienter kan uppleva missfärgning av slemhinnan, t.ex. gråning.

Där det krävs enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR; EU 2017/745) finns en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig för Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™. SSCP är tillgänglig på följande webbplats:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Webbplatsen blir tillgänglig när den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) öppnas.

Not gällande allvarliga incidenter

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

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

Hanteringsprocess

Klinisk procedur/laboratorieprocedur för CAD/CAM-skanning av konventionellt avtryck

Ta konventionellt avtryck (klinisk procedur)

1. Ta ett avtryck enligt klinisk standardprocedur för implantatprotetik och skicka det till dentallaboratoriet.

Tillverka huvudmodell (laboratorieprotokoll)

2. Tillverka en arbetsmodell (master) med basreplikor och löstagbart gingivamaterial enligt konventionell laboratorieprocedur. Var noga med att alla komponenter är rena och oskadade.

Utför CAD/CAM-skanning av huvudmodellen (laboratorieprocedur)

3. Innan Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC monteras på arbetsmodellen (master) ska du säkerställa att den är ren och inte har några skador. Om en Position Locator är deformerad eller om det finns repor på ytan ska den kasseras eftersom detta kan påverka skanningens noggrannhet.
4. Montera det antal Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC-enheter som krävs på arbetsmodellen (master) och bekräfta visuellt att formen passar replikorna. Undvik all kontakt mellan alla Position Locators och de interproximala tänderna. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1091 och IFU1087 för information om Position Locators och Nobel Biocare N1™-implantaten.
5. Utför skanningen med en dental skanner genom att följa skanningsrutinen som tillhandahålls av tillverkaren.
6. Exportera/skicka skanningsfilen till CAD/CAM-dentalprogrammet.

Klinisk procedur – CAD/CAM-skanning av patientens mun

1. Innan Position Locators monteras i patientens mun ska du säkerställa att alla komponenter är rena och inte har några skador. Om ytorna är repade eller om komponenterna är deformerade ska de kasseras.
2. Montera det antal Position Locators som krävs på implantatet i patientens mun och bekräfta passformen. Undvik all kontakt mellan alla Position Locators och de interproximala tänderna. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1091 och IFU1087 för information om Position Locators och Nobel Biocare N1™-implantaten.
3. Utför skanningsproceduren med en dental intraoral skanner enligt skanningsrutinen som tillhandahålls av tillverkaren.
4. Exportera/skicka skanningsfilen eller filerna till CAD/CAM-dentalprogrammet.

Utforma den protetiska restorationen

1. Importera skanningsfilen eller filerna till CAD/CAM-dentalprogrammet.
2. Öppna aktuell CAD-modul och utforma restorationen enligt indikationerna för användning genom att följa anvisningarna i programvarans handledningsguide och i enlighet med patientens kliniska behov.

3. Följande utformningsbegränsningar måste iakttas:

Restorationstyp	Min. tjocklek för skruvkanal (mm)	Högsta distanshöjd från implantatnivå (mm)	Minsta pelarhöjd (mm)
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP	0,38	16	4,05
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP	0,49	16	4,05

Tabell 2 – Utformningsbegränsningar

Den högsta marginalhöjden vid 30 graders vinkling är 4,6 mm.

Högsta marginalhöjd (mm)	Högsta distansvinkel
4,6	30°

Tabell 3 – Utformningsbegränsningar – vinkling

Fräsning av den utformade distansen

1. Placera den förfrästa Abutment Blank i den kompatibla DESS®-dentalhållaren.
2. Fräs den utformade distansen med en lämplig fräsmaskin och verktyg med hänsyn till utformningsbegränsningarna i tabell 2 och 3.
3. Läs den specifika bruksanvisningen från fräsmaskinens och hållarens tillverkare.
4. Inspektera kopplingen mellan distansen och implantatet och ytan på den frästa distansen för eventuella skador som kan ha uppstått under fräsningsprocessen.
5. Rengör den frästa distansen med ångstråle för att ta bort eventuella rester.
6. Kontrollera restorationens passform på modellen och om justering av den frästa distansen behövs, anslut den till implantatreplikan med hjälp av laboratorieskruv.

Viktigt Modifiera eller sandblåstra inte anläggningsytan.

7. Om tillämpligt, tillverka en krona eller bro med CAD/CAM-teknik eller med konventionell teknik.
8. Skicka de frästa distanserna och eventuellt kronan/bryggan till läkaren.

Kliniskt protokoll

1. Rengör och sterilisera enheten enligt rengörings- och steriliseringsinstruktionerna.
2. Ta bort täckskruven eller den tillfälliga restorationen från implantatet om tillämpligt. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1016, IFU1093 eller IFU1094 för mer information om Cover Screw eller den tillfälliga restorationen.
3. Placera den steriliserade distansen i patientens mun på Nobel Biocare N1™ TCC-implantatet.

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

Obs Om någon modifiering är nödvändig, använd steriliserade instrument i en kontrollerad kirurgisk miljö med aseptisk teknik. Modifiera inte restorationen intraoralt.

4. Skruva fast distansen på implantatet med hjälp av Clinical Screw Nobel Biocare N1™ och Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Obs Åtdragningsmoment för Clinical Screw Nobel Biocare N1™: 20 Ncm.

Viktigt När du drar åt distansen till implantatet, se till att använda Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC och inte laboratorieskruv.

Viktigt Överskrid inte 20 Ncm när du drar åt distansen till implantatet. Om distansen dras åt för hårt kan en skruv spricka och/eller distansen skadas.

5. Placera konstruktionen på distansen och kontrollera både ocklusionen och de approximala kontakterna.
6. Efter att skruvhålsgenomgången har förseglats, cementera den färdiga kronan eller konstruktionen med konventionell teknik (t.ex. med teflon och kompositmaterial) enligt tillverkarens anvisningar. Kontrollera att det inte finns något överskott av cement.

Om distansen eller skruven behöver tas bort, överväg att använda Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ som beskrivs i bruksanvisningen IFU1096 och instrumenteringen för borttagning av distansskruven som beskrivs i bruksanvisningen IFU1043.

Material

- Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Klinisk skruv: titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i enlighet med ASTM F136 och ISO 5832-3 och beläggning av diamantlikt kol (DLC).

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Viktigt Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC och Clinical Screw Nobel Biocare N1™ levereras icke-sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt det manuella eller automatiserade protokollet i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

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

Viktigt Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC och Clinical Screw Nobel Biocare N1™ är avsedda för engångsbruk och får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

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

Instruktioner för rengöring och sterilisering

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC och Clinical Screw Nobel Biocare N1™ 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 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 omsteriliseringsansvariga 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 enheterna måste noggrant följas där det är tillämpligt.

Obs Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC och Clinical Screw har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Viktigt Avvik inte från följande anvisningar.

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. Upprepa detta steg tills all synlig smuts på lumina har tagits bort.
3. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED – 100.33) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
4. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 1 minut.
5. Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 1 minut 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 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 10 minuters rengöring med minst 55 °C kranvatten och 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean forte).
 - Tömning.
 - Minst 3 minuters neutralisering med 0,1 % surt neutraliseringsmedel (t.ex. Neodisher Z).
 - Tömning.
 - Minst 2 minuters sköljning med kallt avjoniserat 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 1 minut tills all synlig smuts är borta.
3. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
4. Borsta av inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 1 minut tills all synlig smuts är borta.
5. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. 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. Neodisher Medizym) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C/högst 45 °C.
7. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
8. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 1 minut för att avlägsna allt rengöringsmedel.
9. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

Visuell inspektion

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

Sterilisering

Följande ångsterilisatorer användes av Nobel Biocare vid valideringen: Selectomat PL/666-1CL (förvakuumcykel), Selectomat PL/666-1CL (gravitationscykel).

Obs Vi rekommenderar att steriliseringen utförs med en last på högst 1 behållare med 8,6 kg metall och 2 paket linne.

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.

I tabell 4 visas exempel på lämpliga steriliseringspåsar.

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	Steriking-påse (Wipak)
Förvakuumcykel	Steriking-påse (Wipak)

Tabell 4 – Rekommenderade steriliseringspåsar

- Märk steriliseringspåsen med informationen som krävs för att kunna identifiera enheten (t.ex. produktnamn med artikelnummer och lotnummer (om tillämpligt)).
- Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
- Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftvakuumering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (tabell 5):

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

Tabell 5 – Rekommenderade steriliseringscykler

- Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10⁻⁶ i enlighet med EN ISO 17665-1.
- Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.
- 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.
- Mättat ångtryck vid 132 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.
- 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 SS-EN 13060, SS-EN 285, SS-EN ISO 17665-1 och/eller AAMI ST79, eller tillämplig nationell standard. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas strikt.

Förvaring och underhåll

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

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället

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

Information om MR-säkerhet (magnetresonans)

Information om MR-säkerhet vid entandskonstruktion och brokonstruktion (upp till tre enheter)

Säkerhetsinformation för MRT



Icke-kliniska tester har visat att Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC är villkorligt MR-säker. 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 statistisk magnetfält [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	Maximal spatial fältgradient på 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
RF-excitiering	Cirkulärt polariserad (CP).	
Typ av RF-överföringsspole	Helkropp överföringsspole.	
Maximal SAR för helkropp [W/kg]	Under halsen: 2,0 W/kg	Under xiphoid: 2,0 W/kg Mellan xiphoid och halsen: 1,0 W/kg Över halsen: 0,5 W/kg
Begränsningar för skanningslängd	Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas tandimplantatsystemen generera en maximal temperaturökning på mindre än 6,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.	
MR-bildartefakt	I icke-kliniska tester skjuter den bildartefakt som orsakas av tandimplantatsystemen ut cirka 3,0 cm radiellt från enheterna eller enheten vid avbildning i ett MRI-system med 3 T.	

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC endast användas med de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning och/eller i bruksanvisningen för andra kompatibla Nobel Biocare-produkter, och i enlighet med den avsedda användningen för varje produkt. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC ska du kontrollera färgkodning, mått, längd, anslutningstyp och/eller annan direkt märkning, när detta är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning

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

Förvaring, hantering och transport




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

Kassering

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

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

Information gällande tillverkare och distributör

Tillverkare 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarig person i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Distribueras i Australien av	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Distribueras i Nya Zeeland av	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nya Zeeland Telefon: +64 0800 441 657
CE-märkning för klass IIb-produkter	 2797
UKCA-märkning för klass IIb-produkter	 0086

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

Information om Basic UDI-DI

Följande tabell visar information om Basic UDI-DI för de enheter som beskrivs i denna bruksanvisning.

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	733274700000021775
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	

SV Med ensamrätt.

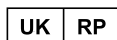
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalenliga. Alla produktillustrationer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

Symbolordlista

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



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen



Ansvarig person i Storbritannien



Auktoriserad representant i Schweiz



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Steriliserad med ånga eller värme



Lotnummer



Artikelnummer



Unik enhetsidentifikator



Serienummer



Medicinteknisk produkt



MR-säker



Viktigt



MR-villkorad



Icke-steril



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater



Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilatex



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung



CE-märkning



CE-märkning med nummer för anmält organ



UKCA-märkning



UKCA-märkning med nummer för godkänt organ



Läs bruksanvisningen



Receptbelagd användning enbart



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

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Används före



Övre temperaturgräns



Temperaturgräns



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Pyrogenfri



Datum



Tandnummer



Patientnummer



Patientidentifikation



Vårdcentral eller läkare



Webbplats för patientinformation



EU-importör



Schweizisk importör



Dubbelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen



Skyddas från solljus



Förvaras torrt