

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia för Nobel Biocare intern konisk koppling



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

Nobel Biocares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia är en individanpassad dentaldistans. Distansen fäster direkt på de käkbenförankrade tandimplantaten och ger en plattform för konstruktion. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia är individuellt utformad och tillverkad för att passa varje patients enskilda behov. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia levereras med en titanadapter och en klinisk Omnigrip™-skruv.

Adaptorn för Zirconia Abutment (CC) NP/RP/WP sätts in i NobelProcera® ASC Abutment Zirconia för att fungera som anslutningsyta för alla CC-kopplingar (Conical Connection) mellan implantat.

Koppling	Plattform	Ncm
Nobel Biocare intern konisk koppling	NP	35
	RP	35
	WP	35

Tabell 1 – NobelProcera® Angulated Screw Channel (ASC) Abutment Zirconia – tillgång och (kliniskt) åtdragningsmoment

Viktigt NobelProcera® ASC Abutment Zirconia och motsvarande (kliniska) Omnigrip™-skruvar kräver särskilda Omnigrip™-skruvmejslar.

Kompatibel implantatfamilj	Tillgängliga plattformstorlekar
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

Tabell 2 – Kompatibla implantatfamiljer

	Produktfamilj
Artikelbeskrivning	NobelProcera® ASC Abutment Zirconia
Implantatreplikor	Implantatreplikor Conical Connection
Laboratorieskruvar	Omnigrip™ Lab Screws CC
Skruvmejsel	Omnigrip™ Screwdrivers
Analoger för skydd	Protection Analogs Conical Connection
Distansuttagingsverktyg	Abutment Retrieval Instruments Zirconia CC

Tabell 3 – Ytterligare kompatibla artiklar

Avsedd användning/avsett syfte

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia och Adapter

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

Indikationer

Adapter för Zirconia Abutment CC NP: samma som avsedd användning.

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment är en förtillverkad protetikkomponent som kopplas direkt till det käkbensförankrade tandimplantatet. Avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling.

Kontraindikationer

Användning av Nobel Biocares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia (CC) NP/RP/WP är kontraindicerad vid följande förhållanden:

- 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 med höga förväntade belastningsförhållanden, t.ex. parafunktionella tendenser som bruxism och tandpressning.
- Patienter som är allergiska eller överkänsliga mot yttriumstabiliserad zirkoniumoxid och titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin).
- Med en klinisk skruv från andra tillverkare än Nobel Biocare.
- För längder och tjocklekar som inte ligger inom de angivna gränserna.

Information om kontraindikationer som är specifika för implantatet eller den protetiska komponenten finns i Nobel Biocares bruksanvisning eller komponentens bruksanvisning från tredjepartstillverkaren.

Viktigt

Allmänt

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.

NobelProcera® Abutment Zirconia NP rekommenderas inte för posterior användning.

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments får endast användas med kompatibla Nobel Biocare-instrument och/eller komponenter och/eller protetikkomponenter. Användning av instrument och/eller komponenter och/eller protetiska komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments kan leda till mekaniska fel i produkten, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat.

När du använder en ny produkt/behandlingsmetod för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingsmetoden för att undvika möjliga komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

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.

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

Före operation

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

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

I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism, andra parafunktionella vanor eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden 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/eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantatet eller andra komponenter.

Under operation

Det är viktigt att sterila instrument hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Steriliserade instrument minskar risken för infektion hos både patienter och personal. Dessutom har de en stor betydelse för det totala behandlingsresultatet.

Eftersom enheterna är mycket små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem. Det är lämpligt att använda specifika stödverktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. gasväv, kofferdam eller ett halsskydd).

När implantatet har installerats är det kirurgens utvärdering av benkvaliteten och den primära stabiliteten som avgör när implantatet 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 okklusion 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

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia ska användas av tandvårdspersonal.

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia är avsedd att användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och önskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med NobelProcera® ASC Abutment Zirconia

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia 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.

Önskade biverkningar förknippade med NobelProcera® ASC Abutment Zirconia

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 anslutning eller borttagning av denna enhet kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Implantatproteser är komponenter i ett system 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, magsår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk och/eller hård vävnad. Vid återställning eller anpassning av en patients tanduppsättning kan läppbett, bruxism och fonetiska förändringar förekomma, och de angränsande/motsatta protetiska lösningarna kan behöva justering eller rebasering. Vissa patienter kan uppleva missfärgning i slemhinnan, t.ex. gråning, eller slitage av angränsande/motsatta tanduppsättningar/protetiska lösningar.

Not gällande allvarliga incidenter

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

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Hanteringsprocess

Anvisningar för dentallaboratoriet

NobelProcera® CAD-distansdesign

Skanna och importera den kliniska situationen till programvaran:

- Välj och montera lämplig NobelProcera® Abutment Position Locator, för att säkerställa korrekt djup och orientering av implantatet i mjukvaran, innan distansen utformas.
- Skanna den kliniska situationen och Abutment Position Locators med hjälp av en NobelProcera® Scanner (eller ett godkänt NobelProcera® System) enligt anvisningarna i programvarans handledningsguide.
- Efter skanningen ska du öppna distansens CAD-modul och utforma den enligt anvisningarna i programvarans handledningsguide. Utforma distansen efter patientens kliniska behov och så att den ger tillräckligt stöd åt fasadmaterial eller kronretention.
- När du utformar distansen bör du undvika utformningar med en marginalhöjd över 4 mm i kombination med distansvinklar över 30 grader.

NobelProcera® Wax-up distansdesign

Skanna och importera den kliniska situationen till programvaran:

- Om du inte använder optiskt vax måste ytan täckas med en traditionell optisk skanningsprep.
- Utforma distansen så att den ger tillräcklig kronretention eller stöd åt fasadmaterial.

Rekommendationer vid utformning

Även om minsta möjliga formfaktor styrs av programvaran finns följande lista med grundläggande rekommendationer vid utformning:

- Lägsta höjd = 4 mm över implantatplattformen för att medge tillräcklig protetikretention.
- Högsta höjd = 20 mm och diameter på högst 20 mm.
- Maximala yttre begränsningar är 16 mm i diameter och 15 mm höjd.
- Minsta och maximala begränsningar verkställs av programvaran.
- När distansen är utformad skickar du beställningen till NobelProcera's produktionsenhet.

Se tabell 4 för ytterligare utformningsrekommendationer.

Rekommenderad högsta vinklingsgrad	
Marginalhöjd	Rekommendation för högsta övre vinkel
0 mm	59°
1 mm	51°
2 mm	44°
3 mm	37°
4 mm	31°
5 mm	27°
6 mm	24°
7 mm	22°
8 mm	19°

Tabell 4 – Utformningsrekommendationer för vinkling av Zirconia Abutment

Obs Omnigrip™ Laboratory-skruvar (kännetecknas av blå färgkodning på hela skruven) finns tillgängliga för temporär fixering av distanserna – används när konstruktionen permanentas på dentallaboratoriet.

Protokoll för den permanenta protetiska konstruktionen, NobelProcera® ASC Abutments Zirconia

Viktigt Gör inga ändringar av anliggningsytan för NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments eftersom det kan få en negativ effekt på styrkan eller passformen.

- Vid behov, gör mindre justeringar med diamantbör eller flextrissa med fina slipkorn under lågt tryck och kylning med en riklig mängd vatten.
- Lämplig slutbearbetning av ytan är obligatoriskt om mindre justeringar har gjorts på de sintrade skeletten.
- Sandblästra med högst en bars tryck med 110 µm aluminiumoxid på ett avstånd av ungefär 10 mm.
- Rengör i en ultraljudsenhet.
- För skruvretinerade entandskonstruktioner är det möjligt att fästa dentalt keramiskt material (fasadmaterial) direkt på distansen.

För att få ett hållbart kliniskt lyckat resultat ska du följa rekommendationerna och hanteringsanvisningarna som medföljer tillverkarens fasadmaterial.

- Om en cementretinerad krona eller bro krävs ska du följa det aktuella arbetsflödet för separat tillverkning av denna konstruktion. Mer information om hur man tillverkar denna konstruktion finns i "NobelProcera® Crown and Bridge Instructions For Use" och i handledningen i programvaran.

Kliniskt protokoll

Viktigt NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments samt kliniska skruvar levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras innan de placeras i patientens mun. Mer information finns i rengörings- och steriliseringsinstruktionerna.

1. Se till att adaptorn sitter säkert på distansen, för sedan in skruven i distansen och placera enheten på implantatet. Distansens slutliga placering bör bekräftas med lämpliga metoder.

Viktigt Använd riklig kylning och lämplig skyddsutrustning vid justering av restorationen. Undvik att andas in damm.

Obs Om det av något skäl är nödvändigt att avlägsna distansen från dess plats i munhålan efter att distansen har placerats kan det förekomma att distansens metalladapter sitter kvar i implantatet. Om det händer kan metalladaptern enkelt tas bort utan större kraft med Nobel Biocare Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection.

2. Dra åt den kliniska skruven i distansen till 35 Ncm med motsvarande momentnyckel från Nobel Biocare och Omnigrip™ Screwdriver.

Viktigt Använd endast kliniska skruvar som tillverkats av Nobel Biocare vid placering av NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments. Använd inte laboratorieskruvar för att placera NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments. Laboratorieskruvarna får endast användas i dentallaboratoriet och inte i patienten.

3. När distansen har placerats på implantatet, dess placering har bekräftats och angivet åtdragningsmoment tillämpats kan du försegla ingångshålet till skruven på den skruvretinerade kronan med konventionell teknik. Alternativt använder du konventionell teknik för att cementera en permanent krona eller bro, samt avlägsna eventuellt överskottscement.

Viktigt Överskrid aldrig det rekommenderade åtdragningsmomentet som anges i tillverkarens bruksanvisning för den kliniska skruven. Om en skruv dras åt för hårt kan skruven spricka och/eller konstruktionen skadas.

Viktigt Överskrid aldrig det rekommenderade åtdragningsmomentet för den kliniska skruven för NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments på Nobel Biocare-implantat. Om en skruv dras åt för hårt kan skruven spricka och/eller konstruktionen skadas.

ASC Abutments levereras med Omnigrip™-skruvar (kännetecknas av blå färgkodning på skruvhuvudet) som kräver användning av en Omnigrip™ Screwdriver (kännetecknas av blå färgkodning – en blå ring på mejselskaftet). Omnigrip™-skruvar och skruvmejsel är inte kompatibla med Unigrip™-systemet.

Material

- Adapter för ASC-distans NP/RP/WP: Titanlegeringen Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- NobelProcera® ASC Abutment Zirconia: yttriumstabiliserad zirkonoxid.
- Kliniska skruvar: Titanlegeringen Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Nobel Biocares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia levereras icke-steril och måste rengöras och sedan desinficeras och/eller steriliseras före intraoral användning enligt procedurerna i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

Under bearbetning i dentallaboratoriet kan suprakonstruktionen rengöras vid behov utan desinficering eller sterilisering.

Den kliniska skruven och adaptern för ASC-distansen NP/RP/WP 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.

Se följande Nobel Biocare-bruksanvisning för information om rengörings- och steriliseringsprocedurerna för kliniska skruvar (tabell 5):

Komponenter	IFU-nummer
Klinisk skruv	IFU1057

Tabell 5 – Instrument med information om rengöring/sterilisering i annan bruksanvisning (IFU)

Viktigt NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments, adapter för ASC-distans NP/RP/WP och kliniska skruvar 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.

Instruktioner för rengöring och sterilisering

Rengörings- och steriliseringsinstruktioner för NobelProcera™-suprakonstruktioner som innefattar icke-metalliska material, som kräver rengöring och desinficering och/eller sterilisering före patientkontakt.

Rengör, desinficera och sterilisera Nobel Biocares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av materialet för glasering, målning och/eller fasad innan användning.

Adaptern för ASC-distans NP/RP/WP levereras icke-steril av Nobel Biocare och är avsedd 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.

Varning Enheten får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

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 enheten/enheterna måste noggrant följas där tillämpligt.

Obs Adaptern för ASC-distans NP/RP/WP har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Viktigt Avvik inte från följande anvisningar för omsterilisering:

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 20 sekunder tills alla synliga föroreningar är borta.
4. Borsta av de inre ytorna, lumen 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 20 sekunder.
5. Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. Skölj lumina (om sådana finns) med 20 ml kranvatten med en 20 ml-spruta.

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskin 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 % mildt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean).
 - Tömning.
 - Minst 3 minuters neutralisering med kallt avsaltat vatten.
 - Tömning.
 - Minst 2 minuters sköljning med kallt avsaltat vatten.
 - Tömning.
4. Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122 °F) i minst 10 minuter.
5. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter om fukt finns kvar efter torkcykeln.

Visuell inspektion

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

Manuell rengöring och torkning

1. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
2. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
3. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP, högst 45 °C (113 °F)) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
4. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder tills all synlig smuts är borta.
5. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder 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. Cydezyme ASP) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
7. Spola inre ytor, 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 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
9. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångservetter.

Visuell inspektion

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

Sterilisering

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

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

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

I tabell 6 visas exempel på lämpliga steriliseringspåsar.

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

Tabell 6 – Rekommenderade steriliseringspåsar

2. Märk steriliseringspåsen med informationen som krävs för att kunna identifiera enheten (t.ex. 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 7):

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	20 minuter	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Förvakuumcykel ²	134 °C (273 °F)	3 minuter	20 minuter	≥ 3 042 mbar ⁵
Förvakuumcykel ³	134 °C (273 °F)	18 minuter	20 minuter	≥ 3 042 mbar ⁵

Tabell 7 – Rekommenderade steriliseringscykler

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

Obs Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten av steriliseringsprocessen. Sjukvårdsanläggningarna ska därför validera processerna som de använder, med den utrustning och de operatörer som faktiskt bearbetar enheterna rutinemässigt. 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 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)

Säkerhetsinformation för MRT



Icke-kliniska tester har visat att NobelProccera® ASC Abutment Zirconia och Adapter 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-överföringspole Helkropp överföringspole.

Maximal SAR för helkropp [W/kg]	Under halsen: 2,0 W/kg Över halsen: 0,5 W/kg	Under xiphoid: 2,0 W/kg Mellan xiphoid och halsen: 1,0 W/kg Över halsen: 0,5 W/kg
Begränsningar för skanningslängd	Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas tandimplantatsystemen generera en maximal temperaturökning på mindre än 6,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.	
MR-bildartefakt	I icke-kliniska tester skjuter den bildartefakt som orsakas av tandimplantatsystemen ut cirka 3,0 cm radiellt från enheterna eller enheten vid avbildning i ett MRI-system med 3 T.	

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska NobelProcera® Angulated Screw Channel 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 NobelProcera® Angulated Screw Channel ska du kontrollera färgkod, mått, längd, anslutningstyp och/eller annan direkt märkning, där det är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning

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

Förvaring, hantering och transport

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

Kassering

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

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

Information gällande tillverkare och distributör

Tillverkare



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sverige
www.nobelbiocare.com

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



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.

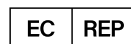
Produkt	Basic UDI-DI-nummer
NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia	73327470000001677F
Adapter för Zirconia Abutments	73327470000001677F

SV Med ensamrätt.

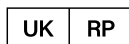
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalnlaga. Alla produktillustrationer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

Symbolordlista

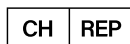
Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljer enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.



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 enhetsidentifierare



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 anmät organ



UKCA-märkning



UKCA-märkning med nummer för godkänt organ



Läs bruksanvisningen



Receptbelagd användning enbart



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

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