

# NobelProcera® Zirconia Implant Bridge



## 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

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge är en patientspecifik, implantatstödd skruvretinerad bro som är kopplad till ett kompatibelt tandimplantat eller implantatdistans från Nobel Biocare och är avsedd att återställa tuggfunktionen hos partiellt eller helt tandlösa patienter.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge är tillverkad av zirkoniumoxid (yttriumstabiliserat tetragonalt zirkonium) och utformas i ett dentallaboratorium, på sjukhus eller på tandläkarmottagningar genom skanning, utformning och beställning av restorationen med hjälp av ett CAD/CAM-program för dentala tillämpningar och en dental skanner som godkänts av Nobel Biocare. Designen måste följa de fördefinierade minsta geometrierna i designprogrammet. Den färdiga designen skickas sedan till Nobel Biocare för tillverkning. När NobelProcera® Implant Bridge har levererats från Nobel Biocare slutför dentallaboratoriet den protetiska lösningen enligt den kliniska situationen och önskat estetiskt resultat.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge är tillgänglig för användning med Nobel Biocares interna koniska koppling, externa hexkoppling, interna trekanalskoppling och MUA-kopplingar (Multi-unit Abutment).

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge levereras med den kompatibla kliniska skruven. Information som är specifik för Clinical Screws finns i Nobel Biocares bruksanvisning för komponenten (IFU1057).

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge med intern konisk koppling kräver dessutom en Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC i kompatibel plattformstorlek (NP, RP eller WP), som också levereras med bron.

Metal Adapters Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP är utformade för att skydda implantatbrons anslutningsyta och underlätta en säker festsättning på implantatet.

Laboratoriekomponenter som laboratorieskruvar, laboratorieadapterar och Position Locators säljs separat.

## Avsedd användning/avsett syfte

### NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

Avsedd att färdigställas till en protetisk lösning som består av flera enheter, som ansluts till käkbensförankrade tandimplantat för att återställa tuggfunktionen.

### Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP

Avsedd att anslutas till ett käkbensförankrat tandimplantat för att underlätta placeringen av en protetisk lösning.

	Kopplingstyp											
	Extern hexkoppling			Intern trekanalskoppling				CC			MUA	
NobelProcera® Implant Bridge Zirconia	NP	RP	WP	NP	RP	WP	6.0	NP	RP	WP	NP/RP	WP
<b>Klinisk adapter</b>	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC			Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
<b>Laboratorie-adapter</b>	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Metal Adapter Implant Bridge Lab CC			Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
<b>Klinisk skruv</b>	Screw Ceramic Abutment Brånemark System®							Omnigrip™ Clinical Screw CC			Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	
<b>Laboratorie-skruv</b>	Lab Screw Implant Level External Hex		Ej tillämpligt (*)	Ej tillämpligt (*)	Ej tillämpligt (*)	Ej tillämpligt (*)	Ej tillämpligt (*)	Omnigrip™ Lab Screw CC Lab Screw Implant Level Conical Connection			Lab Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	
<b>Implantat/ MUA-replikor</b>	Implant Replica Brånemark System® Elos Accurate Analog for Printed Model External Hex			Implant Replicas NobelReplace® Elos Accurate Analog for Printed Model Tri-Channel			Implant Replica Conical Connection IOS Model Implant Replica CC			Multi-unit Abutment Plus Replica Elos Accurate Analog for Printed Model Multi-unit	Multi-unit Abutment Plus Replica Abutment Replica Multi-unit Elos Accurate Analog for Printed Model	
<b>Analoger för skydd</b>	Protection Analog Bmk Syst			Protection Analog NobelReplace®			Protection Analog/Drill Guide CC			Protection Analog Multi-unit	Protection Analog Multi-unit Protection Analog M-u Bmk Syst	
<b>MUAs</b>	Multi-unit Abutment Bmk Syst 17° Multi-unit Abutment Bmk Syst 30° Multi-unit Abutment Bmk Syst Zygoma Abutment Brånemark System® Zygoma Zygoma 17° Brånemark System® Zygoma 17° 45° Multi-unit Abutment Ext Hex 60° Multi-unit Abutment Ext Hex			Multi-unit Abutment NobRpl 17° Multi-unit Abutment NobRpl 30° Multi-unit Abutment NobRpl			Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection			Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
<b>Implantat</b>	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Brånemark System® Mk III NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty Zygoma Implant NobelZygoma™	NobelSpeedy® Shorty	Replace Select™ TC			NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	

Tabell 1 – Kompatibilitetstabell för NobelProcera® Implant Bridge Zirconia

(\*): Kliniska skruvar måste användas i laboratoriet

## Indikationer

### NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge är indicerad för användning som en protetisk lösning med flera enheter som kan anslutas till ett käkbensförankrat tandimplantat och/eller distanskopplingar. Indicerad för alla positioner på överkäken och underkäken.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge är indicerad för placering på följande implantat och/eller distanskopplingar: Nobel Biocare: Internal Conical Connection, Internal Tri-Channel koppling, External Hex koppling, Multi-unit Abutments och Multi-unit Abutment Plus.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge är indicerad för ett brospann för 2 till 14 enheter, på 2 till 10 implantat.

### Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP

Metal Adapter Implant Bridge Clinical är indicerad för användning som ett gränssnitt mellan en implantatbro och ett käkbensförankrat tandimplantat med intern konisk koppling, för att skydda implantatbronns anslutningsyta och för att underlätta en säker fastsättning på implantatet.

## Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda NobelProcera® Zirconia Implant Bridge, Clinical/Prosthetic Screws och Clinical Metal Adapters för

- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot zirkoniumoxid (Y-TZP), titanlegering (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) och beläggning av diamantlikt kol (DLC)

- 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 parafunktionella tendenser, till exempel bruxism och/eller tandpressning
- patienter som är kontraindicerade för behandling med implantat eller protetiska komponenter från Nobel Biocare.

Kontraindikationer som är specifika för de kliniska skruvarna anges i Nobel Biocare IFU1057.

## Material

- NobelProcera® Zirconia Implant Bridge: yttriumstabiliserad zirkoniumoxid enligt ISO 13356.
- Metal Adapters Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Kliniska skruvar: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 och DLC-beläggning (Diamond Like Carbon).

## 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 tillsammans med kompatibla Nobel Biocare-implantat. Användning av kirurgiska instrument och protetiska komponenter från Nobel Biocare 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.

När du använder en ny produkt/behandling för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingen 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.

Sandblästra inte anläggningsytan på implantatbron som ansluter till implantatet, distansen eller metalladaptorn, och inte heller något område som kommer i kontakt med omgivande vävnad.

### Före operation

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 kunnat dokumenteras 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 iakttagas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

### 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 åtdragningsmomentet för protetiskskruven. Om en skruv i restorationen dras åt för hårt kan den spricka och/eller produkten skadas.

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

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

### 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® Zirconia Implant Bridge ska användas av tandvårdspersonal.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

## Kliniska fördelar och önskade biverkningar

### Kliniska fördelar förknippade med NobelProcera® Implant Bridge

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge är en behandlingskomponent med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Kliniska fördelar som patienten kan förvänta sig av behandlingen är nya tänder och/eller återställda broar.

### Önskade biverkningar förknippade med NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

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 av en NobelProcera® Zirconia Implant Bridge 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, sår, 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. grönning, eller slitage av angränsande/motsatta tanduppsättningar/protetiska lösningar.

## 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 användningen ska det 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](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Hanteringsprocess

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge konstrueras och tillverkas baserat på en digital skanning som utförs på ett konventionellt avtryck, eller på en skanning som utförs direkt i patientens mun (digitalt avtryck).

### 1. Ta konventionellt eller digitalt avtryck

#### 1a. Konventionellt avtryck (kliniskt/laboratorieprotokoll)

##### Ta konventionellt avtryck (kliniskt protokoll)

- Ta ett avtryck enligt kliniskt standardprotokoll för implantatprotetik och skicka det till dentallaboratoriet.

##### Tillverka huvudmodell (laboratorieprotokoll)

- Tillverka en arbetsmodell (master) med implantatreplikor och löstagbart gingivamaterial enligt konventionellt laboratorieprotokoll. Var noga med att alla komponenter är rena och oskadade.

##### Utför CAD/CAM-skanning av huvudmodellen (laboratorieprotokoll)

- Innan Position Locator(s) 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.
- Montera det antal Position Locators som krävs på arbetsmodellen (master) och bekräfta visuellt att formen passar implantatreplikorna. Undvik all kontakt mellan Position Locator(s) och de interproximala tänderna.
- Utför skanningen med en dental skanner genom att följa skanningsrutinen.
- Exportera den skannade filen till ett CAD/CAM-program som godkänts av Nobel Biocare.

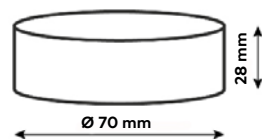
#### 1b. Digitalt avtryck (kliniskt protokoll)

**Obs** De flesta intraorala skannarna är begränsade för brorestorationer och får endast användas för korta broar.

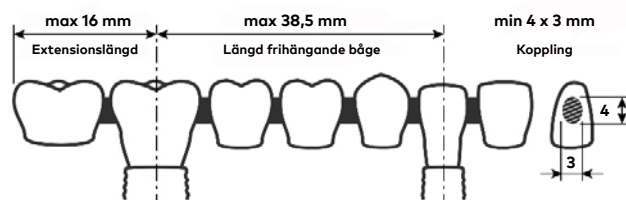
- Innan Position Locator(s) monteras i patientens mun ska du säkerställa att alla komponenter är rena och inte har några skador. Om ytorna är repade eller om komponenterna är deformerade ska de kasseras.
- Montera det antal Position Locators som krävs på implantatet/implantaten i patientens mun och bekräfta passformen. Undvik all kontakt mellan Position Locator(s) och de interproximala tänderna.
- Utför skanningsproceduren med en intraoral skanner som godkänts av Nobel Biocare.
- Exportera/skicka skanningsfilen eller filerna till CAD/CAM-dentalprogrammet.

### 2. Utforma Zirconia Implant Bridge (laboratorieprotokoll)

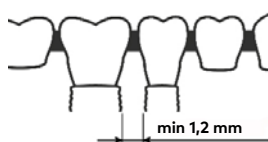
- Importera skanningsfilen eller filerna till CAD/CAM-dentalprogrammet.
- Öppna aktuell CAD-modul och utforma restorationen enligt indikationerna för användning genom att följa anvisningarna i programvarans handledningsguide och i enlighet med patientens kliniska behov. Begränsningarna av utformningen som måste följas anges i figur A–D och tabell 2.



Figur A – Maximala mått för yttre form



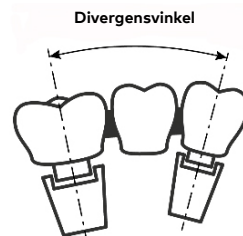
Figur B – Måttkrav för Zirconia Implant Bridge



Figur C – Minsta avstånd mellan implantat

Kopplingstyp	Max divergensvinkel
Multi-unit Abutments	45°
Intern konisk koppling	30°
Intern trekanalskoppling	30°
Extern hexkoppling	20°

Tabell 2 – Divergensvinkel per plattform



Figur D – Divergensvinkel

- Skicka CAD-filen till en av Nobel Biocares produktionsenheter för tillverkning.

### 3. Slutförande av Zirconia Implant Bridge (laboratorieprotokoll)

När NobelProcera® Zirconia Implant Bridge har levererats från Nobel Biocares produktionsenhet ska restorationen färdigställas med en av följande två uppsättningar instruktioner, beroende på typen av utformning (3a. för slutförande av implantatbron via fasadframställning och/eller färgning/glansbränning och 3b. för slutförande av implantatbron via placering av cementerad restoration).

**Obs** Använd endast laboratorieskruvar och adaptrar under slutförandet. För interna trekanalskopplingar och externa Hex WP-kopplingar måste den kliniska skruven användas istället för en laboratorieskruv, men måste kasseras efter slutförandet.

**Viktigt** Använd inte separertrissa, vass diamantborr och/eller något som orsakar vassa skårar och/eller vassa kanter på NobelProcera® Zirconia Implant Bridge eftersom det kan få en negativ effekt på styrkan eller passformen.

#### 3a. Slutförande av Zirconia Implant Bridge via keramisk fasad och/eller målning och glansbränning

- Kontrollera brons utformning och passform. Vid behov gör du mindre justeringar med diamantimpregnerade slutbearbetningsverktyg med fina slipkorn under lågt tryck och med riklig vattenkyllning. Tillämpa de minsta måtten som definieras i designprogrammet.
- Applicera protetiskt material (kompatibelt med zirkoniumoxid och inom ett CTE-värde på  $10,5-11 \times 10^{-6} K^{-1}$ ) direkt på NobelProcera® Implant Bridge för att uppnå önskad nyans och tandmorfologi.
- Ocklusalytan ska poleras med en lämplig silikonpoleringsmetod för polering av ocklusalytor av keramik.

#### 3b. Slutförande av Zirconia Implant Bridge med en cementerad restoration

- Kontrollera den slutförda implantatbrons utformning och passform. Vid behov gör du mindre justeringar med diamantimpregnerade slutbearbetningsverktyg med fina slipkorn under lågt tryck och med riklig vattenkyllning.
- Slutför restorationen i enlighet med rekommendationer från tillverkaren av det protetiska materialet.

### 4. Placering av den slutliga restorationen (kliniskt protokoll)

**Viktigt** Den slutliga restorationen måste rengöras och desinficeras och/eller steriliseras innan den placeras i patientens mun, enligt anvisningarna från tillverkaren av det protetiska materialet. Mer information finns i rengörings- och steriliseringsinstruktionerna.

**Viktigt** Clinical Metal Adapters måste användas vid placering av implantatbroar med konisk koppling direkt på implantatnivå, för att undvika skador på bron.

**Viktigt** Laboratorieskruvar och adaptrar får inte användas för att placera den slutgiltiga restorationen, för att undvika skador på bron.

- Ta bort läkhättan/läkhättorna eller den temporära restorationen från distansen eller implantatet/implantaten.
- För in lämplig(a) klinisk(a) skruv(ar) i skruvkanalen och dra åt mot distansen eller implantatet för hand. Röntgenbild rekommenderas för att bekräfta brons slutliga placering.
- Dra åt de kliniska skruvarna med hjälp av avsedd skruvmejsel och Manual Torque Wrench Prosthetic, enligt tabell 3.

- Försegla skruvkanalen/skruvkanalerna med lämpligt material.
- Verifiera ocklusionen och funktionen med konventionell teknik.
- Vid justeringar av restorationen måste ocklusalytan poleras med en lämplig silikonpoleringsmetod för polering av ocklusalytor av keramik.

**Obs** Vid regelbundna kontroller bör du kontrollera ocklusionen och justera vid behov (enligt ovan beskrivna protokoll). Om ocklusalytan blir matt (förlorar sin glans) ska den poleras enligt beskrivningen ovan.

Kopplingstyp	Åtdragningsmoment på skruv	Skruvmejsel
Multi-unit Abutments	15 Ncm	Omnigrip™ Mini
Intern konisk koppling	35 Ncm	Omnigrip™
Intern trekanalskoppling	35 Ncm	Unigrip™
Extern hexkoppling	35 Ncm	Unigrip™

Tabell 3 – Åtdragningsmoment och kompatibel skruvmejsel

**Viktigt** Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för skruven. Om restorationen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott.

## Information om sterilitet och återanvändbarhet

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge levereras icke-steril för engångsbruk och måste rengöras och desinficeras och/eller steriliseras före intraoral användning enligt procedurerna för suprakonstruktioner i rengörings- och steriliseringsinstruktionerna. Under bearbetning i dentallaboratoriet kan suprakonstruktionen rengöras vid behov utan desinficering eller sterilisering.

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

**Viktigt** NobelProcera® Zirconia Implant Bridge är en engångsprodukt 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.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP och kliniska skruvar levereras också 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. Rengörings- och steriliseringsinstruktioner för den kliniska skruven finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1057.

**Viktigt** Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP är en engångsprodukt 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** Användning av icke-sterila produkter kan leda till vävnadsinfektioner eller infektionssjukdomar.

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

## 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 NobelProcera® Zirconia Implant Bridge i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av det protetiska materialet före användning.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP levereras icke-steril av Nobel Biocare och är avsedd för engångsbruk. Före användning måste enheten rengöras och steriliseras av användaren.

Enheten 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 omsteriliseringansvarigas ansvar att säkerställa att bearbetningen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringansvariga 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** Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC 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.
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, 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 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
5. Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) noga 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 % milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean).
  - Tömning.
  - Minst 3 minuters neutralisering med kallt avsaltat vatten.
  - Tömning.
  - Minst 2 minuters sköljning med kallt avsaltat vatten.
  - Tömning.
4. Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122 °F) i minst 10 minuter.
5. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter om fukt finns kvar efter torkcykeln.

### Visuell inspektion

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

## Manuell rengöring och torkning

1. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
2. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills 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<sub>eff</sub>) 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 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: 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.

- 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	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse

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 luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (tabell 5):

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

Tabell 5 – Rekommenderade steriliseringscykler

- Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10<sup>-6</sup> 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 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 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 för konfigurationer med flera tänder

Säkerhetsinformation för MRT



Icke-kliniska tester har visat att NobelProcera® Zirconia Implant Bridge och den kliniska adaptern 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 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 44,4 T/m (4 440 g/cm).	
---	--	--

RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP).	
---------------	-----------------------------	--

Typ av RF-överföringspole	Helkropp överföringspole.	
---------------------------	---------------------------	--

Maximal SAR för helkropp [W/kg]	Under axlarna: 2,0 W/kg	Under naveln: 2,0 W/kg
	Över axlarna: 0,2 W/kg	Över naveln: 0,1 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 skjutur den bildartefakt som orsakas av tandimplantatsystemen ut cirka 2,7 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 (restorationer med flera enheter): Se bruksanvisningen för NobelProcera® Implant Bridge Titanium and Zirconia, NobelProcera® Crown and Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ och NobelProcera® Implant Bar Over Denture för användning som en del av en brokonfiguration.

## Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska NobelProcera® Zirconia Implant Bridge och den kliniska adaptern 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® Zirconia Implant Bridge och den kliniska adaptern 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](http://www.nobelbiocare.com).

## Förvaring, hantering och transport

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

## Kassering

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

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

## Information gällande tillverkare och distributör

<b>Tillverkare</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sverige <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Ansvarig person i Storbritannien</b> 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
<b>Distribueras i Turkiet av</b>	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aydar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
<b>Distribueras i Australien av</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
<b>Distribueras i Nya Zeeland av</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nya Zeeland Telefon: +64 0800 441 657
<b>CE-märkning för klass IIb-produkter</b>	 2797
<b>UKCA-märkning för klass IIb-produkter</b>	 0086

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

## 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
Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP	73327470000001667D
NobelProcera® Zirconia Implant Bridge	73327470000002136V

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.

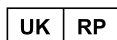


# Symbolordlista

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