



Tabell 2. Kompatibilitet för NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – laboratorieskruv – Base Replica

Restorationstyp	Laboratorieskruv	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base NP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base NP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri NP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base RP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base RP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP

### 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 brukarens 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 NB N1™ Base är en förtillverkad och patientspecifik protetisk CAD/CAM-lösning som kopplas till Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri och är avsedd att användas som ett hjälpmedel vid protetisk behandling för att återställa tuggfunktionen och estetiken.

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base möjliggör två protetiska lösningar. Den kan utformas som NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base, som behöver färdigställas i ett dentallaboratorium, eller NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base, som kan färdigställas ytterligare i ett dentallaboratorium. Båda lösningarna har en vinklad skruvkanal.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base är en förtillverkad protetikskruv som används för att fästa NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base eller NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base på Nobel Biocare N1™ Base.

I tabell 1 och 2 anges kompatibiliteten för NobelProcera® Zirconia N1™ Base med de olika komponenterna.

Tabell 1. Kompatibilitet för NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – protetikskruv – Nobel Biocare N1™ Base Xreal TCC Tri

Restorationstyp	Protetikskruv	Skruvmejsel	Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base NP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base NP	Omnigrip™ Mini	Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base RP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base RP		Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri RP

### Avsedd användning/avsett syfte:

#### NobelProcera® Zirconia N1™ Base:

Avsedd att färdigställas till en protetisk lösning som består av en enhet, som ansluts till ett käkbensförankrat tandimplantat för att återställa tuggfunktionen.

#### Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base:

Avsedda att användas för att fästa komponenter i tandimplantatsystem på ett tandimplantat eller på en annan komponent.

### Indikationer:

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base är en förtillverkad protetisk komponent som kopplas direkt till distansen för ett käkbensförankrat tandimplantat och är avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base är avsedd att användas för att fästa implantatkronan/-distansten på en dentaldistans eller bas i över- eller underkånen som stöd för tandersättning med syftet att återställa tuggfunktionen.

### Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att använda NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base och Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base på:

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- Patienter med bruxism och tandpressning.
- Patienter hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, av lämpligt antal eller i önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning.
- Patienter som är allergiska eller överkänsliga mot zirkoniumoxid (Y-TZP), titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V eller beläggning av diamantlik kol (DLC).

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base NP är kontraindicerad för användning i de bakre positionerna av överkånen och underkånen.

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base är kontraindicerad för vinklingar, längder och tjocklekar som inte faller inom den angivna mätgränsen i tabell 3 och 4.

Information om kontraindikationer som är specifika för implantatet eller den protetiska komponenten finns i Nobel Biocares bruksanvisning IFU1087 och IFU1088 eller komponentens bruksanvisning från tredje part/leverantör.

Det är kontraindicerat att använda instrument och protetiska komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base.

### Viktigt:

#### Allmänt:

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

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base och Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ får endast användas tillsammans med kompatibla instrument och protetiska komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument och protetiska komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base och Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ 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](http://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.

### 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 iakttas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

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

Enheten har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte 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 den kliniska ingreppet eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iakttas 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 södverkyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. kofferdam, gasväv eller ett halsskydd).

När implantatet har satts in 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.

Böjmoment: 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:

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base är avsedda att användas av tandvårdspersonal.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base är avsedda att användas på patienter som genomgår tandimplantatbehandling.

## Kliniska fördelar och oönskade biverkningar:

### Kliniska fördelar associerade med NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base och Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base:

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base och Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base är komponenter som används för behandling med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

### Oönskade biverkningar associerade med NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base och Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base:

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 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, mukositt, 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.

Där det krävs enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (EU 2017/745) är en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) tillgänglig för [den implanterbara enhetstypen/de implanterbara enhetsytorna]. SSCP är tillgänglig på följande webbplats:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed><sup>1</sup>

<sup>1</sup> Webbplats blir tillgänglig när den europeiska centrala databasen EUDAMED öppnas.

### Meddelande 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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

## Hanteringsförfarande:

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

#### To ett konventionellt avtryck (klinisk procedur):

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

#### Tillverka huvudmodell (laboratorieprocedur):

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™ monterar 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™-enheter som krävs på arbetsmodellen (master) och bekräfta visuellt att formen passar basreplikorna. Undvik all kontakt mellan alla Position Locator och de interproximala tänderna. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1091 och IFU1088 för information om Position Locators och Nobel Biocare N1™ Base XEal™ TCC Tri.
5. Utför skanningen med en dental skanner genom att följa skanningsrutinen.
6. Exportera/skicka den skannade filen till ett CAD/CAM-dentalprogram som godkänts av Nobel Biocare/KaVo.

### Klinisk procedur – CAD/CAM-skanning av patientens mun:

1. Innan en eller flera Position Locators eller IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ monterar i patientens mun ska det säkerställas 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 eller IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ som krävs på basen i patientens mun och bekräfta passformen. Undvik all kontakt mellan alla Position Locator och de interproximala tänderna. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1091 för information om Position Locators och bruksanvisning IFU1088 för information om IOS Healing Abutment och Nobel Biocare N1™ Base XEal™ TCC Tri.
3. Utför skanningsproceduren med en intraoral skanner som godkänts av Nobel Biocare/KaVo.
4. Exportera/skicka skanningsfilen eller filerna till CAD/CAM-dentalprogrammet.

### Laboratorieprocedur – utformning av NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base eller Implant Crown NB N1™ Base:

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.

Följande utformningsbegränsningar måste iaktas (tabell 3 och tabell 4).

Tabell 3: Utformningsbegränsningar – vinkling av NobelProcera® Zirconia N1™ Base

Marginalhöjd (höjd på mjukvävnad) (mm)	Maximal vinkling över marginalhöjden (höjden på mjukvävnaden) mätt från toppen av implantatet	Marginalhöjd
≤ 4,4 mm	30°	
5	27°	
6	24°	
7	22°	
8	19°	

Tabell 4: Utformningsbegränsningar – min./max. mått för NobelProcera® Zirconia N1™ Base

Restorationstyp	Min. tjocklek för skruvkanal (mm)	Max. vinkel för skruvkanal	Min. pelarhöjd (mm)	Max. produkt diameter (mm)	Max. produkt höjd (mm)
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8

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

### Laboratorieprocedur – färdigställa NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base:

1. När implantatkronan har tagits emot från Nobel Biocare ska du kontrollera ocklusionen på mastermodellen med den monterade basreplikan. Se tabell 2 för att kontrollera kompatibiliteten.
2. Vid behov gör du mindre justeringar med diamanimpregnerade slutbearbetningsverktyg med fina slipkorn under lågt tryck och med riklig vattenkyllning. Tillämpa de minsta måtten som definieras i designprogrammet. Följande alternativ kan följas för färdigställningen.

#### Alternativ 1: Målning och glansbränning:

- Färdigställ NobelProcera®-restorationen enligt konventionella procedurer genom att applicera önskat glansbrännings- och/eller målningmaterial avsedda för zirkonium inom CTE-värdet (värmeutvidgningskoefficient) 10,5–11x10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>. Följ riktlinjerna från tillverkaren av målnings- och glansbränningsmaterialet när du färdigställer restorationen.
- Se till att zirkoniumytan på implantatkronan är tillräckligt polerad med hjälp av ett lämpligt silikonpoleringsset avsett för polering av zirkoniumtytor.

#### Alternativ 2: Fasadframställning:

- Applicera protetisk material som är kompatibelt med zirkonium och inom ett CTE-värde (värmeutvidgningskoefficient) på 10,5–11x10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> direkt på NobelProcera®-restorationen för att uppnå önskad nyans och tandmorfologi.
- Följ riktlinjerna från tillverkaren av fasadmaterialet när du färdigställer restorationen.
- Färdigställ NobelProcera®-restorationen enligt konventionella procedurer genom att applicera önskat glansbrännings- och/eller målningmaterial avsedda för zirkonium inom CTE-värdet (värmeutvidgningskoefficient) 10,5–11x10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>. Följ riktlinjerna från tillverkaren av målnings- och glansbränningsmaterialet när du färdigställer restorationen.
- Se till att zirkoniumytan på implantatkronan är tillräckligt polerad med hjälp av ett lämpligt silikonpoleringsset avsett för polering av zirkoniumtytor.

### Alternativ 3: Polering:

- Se till att zirkoniumytan på implantatkronan är tillräckligt polerad med hjälp av ett lämpligt silikonpoleringsset avsett för polering av zirkoniumtytor.

**Obs!** Sandblåstra inte några ytor som kommer i kontakt med vävnad eller kopplingen till området kring Nobel Biocare N1™ Base.

**Viktigt!** Sandblåstra inte anläggningsytorna.

**Obs!** Fluorbehandling och blekning kan påverka restorationens estetik.

### Laboratorieprocedur – färdigställa NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base:

1. När restorationen har tagits emot ska den färdigställas enligt anvisningarna från tillverkaren av materialet.
2. Kontrollera distansens utformning och passform. Vid behov gör du mindre justeringar med diamanimpregnerade slutbearbetningsverktyg med fina slipkorn under lågt tryck och med riklig vattenkyllning. Tillämpa de minsta måtten som definieras i designprogrammet. Följande alternativ kan följas för färdigställningen.

### Alternativ 1: Färdigställa NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base med keramisk fasad:

- Applicera protetisk material (kompatibelt med zirkonium och inom ett CTE-värde på 10,5–11x10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>) direkt på NobelProcera® Abutment för att uppnå önskad nyans och tandmorfologi.
- Följ riktlinjerna från tillverkaren av fasadmaterialet när du färdigställer restorationen.
- Färdigställ NobelProcera®-restorationen enligt konventionella procedurer genom att applicera önskat glansbrännings- och/eller målningmaterial avsedda för zirkonium inom CTE-värdet (värmeutvidgningskoefficient) 10,5–11x10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>. Följ riktlinjerna från tillverkaren av målnings- och glansbränningsmaterialet när du färdigställer restorationen.

**Obs!** Fluorbehandling och blekning kan påverka restorationens estetik.

**Obs!** Sandblåstra inte några ytor som kommer i kontakt med vävnad eller kopplingen till området kring Nobel Biocare N1™ Base.

**Viktigt!** Sandblåstra inte anläggningsytorna.

### Alternativ 2: Färdigställa NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base med en cementserad restoration:

- Skydda skruvkanalen och emergence profile på distansen före sandblåstringen genom att koppla den till en replika med hjälp av en laboratorieskruv.
- Sandblåstra kontaktytan på distansen med 50 µm aluminiumoxid vid högst 2 bar.

**Obs!** Sandblåstra inte några ytor som kommer i kontakt med vävnad eller kopplingen till området kring Nobel Biocare N1™ Base.

**Viktigt!** Sandblåstra inte anläggningsytorna.

- Rengör bondingytan med ångstråle eller ultraljudsbad.
- Blockera skruvåtkomstkanalen med lämpligt material och konventionell procedur.
- Fäst restorationen på NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base enligt anvisningarna från cementtillverkaren. Använd endast dentalcement/bondingmaterial som är lämpligt för det glansbrännings-, målnings- och/eller fasadmaterialet som har använts.

**Viktigt!** Använd inte provisoriskt cement vid cementering av keramiska kronor eftersom det ökar risken för mikrofrakturer.

**Viktigt!** När cement används för att hålla kvar en restoration rekommenderar vi att allt överflöd avlägsnas för att undvika att cementrester blir kvar i submukosan.

### Klinisk procedur – placering av den slutliga restorationen:

**Viktigt!** NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base och Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base levereras icke-sterila. Rengöring och sterilisering krävs innan de placeras i patientens mun. Se avsnittet Rengöring och sterilisering för detaljerad information.

1. Ta bort lösdistansen eller den temporära restorationen från patienten.
2. Anslut restorationen till Nobel Biocare N1™ Base XEal™ TCC Tri och dra åt protetikskruven för hand.

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

Vid behov gör du mindre justeringar med diamanimpregnerade slutbearbetningsverktyg med fina slipkorn och under lågt tryck och med riklig vattenkyllning. Tillämpa de minsta måtten som definieras i designprogrammet. Vid justeringen måste ocklusalytan poleras med ett lämpligt silikonpoleringsset avsett för polering av ocklusalytor av keramik.

**Viktigt!** Använd endast den kompatibla protetikskruven som anges i tabell 1 och använd inte laboratorieskruven.

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

3. Dra åt protetikskruven enligt tabell 5 med hjälp av Omnigrip™ Mini screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic. Mer information om Manual Torque Wrench Prosthetic finns i Nobel Biocares bruksanvisning IFU1098.

**Viktigt!** Överskrid inte åtdragningsmomentet för protetikskruven enligt tabell 5. Överdragning av distansen kan leda till brott på skruven och/eller skada på NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base.

4. Blockera skruvåtkomstkanalen med lämpligt material och konventionell procedur.

Tabell 5: Värderna för åtdragningsmoment

Restorationstyp	Åtdragningsmoment	Skruvmejsel
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini

### Material:

- NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base: Nacera® Pearl (yttriumstabiliserad polykristallin zirkonium (Y-TZP)), enligt ISO 13356.
- Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base: Titanvanadiumlegering (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) och beläggning av diamantlikt kol (DLC).

### Information om sterilitet och återanvändbarhet:

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base levereras icke-steril och är avsedd för engångsbruk. Före intraoral användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt den manuella eller automatiserade proceduren i anvisningarna för rengöring och sterilisering. Under bearbetning i dentallaboratoriet kan produkten vid behov rengöras utan desinficering eller sterilisering. Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base levereras icke-steril och är avsedd 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!** NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base och Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base är engångsprodukter och får inte återanvändas. Återanvändning 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.

### Anvisningar för rengöring och sterilisering:

**Anvisningar för rengöring och sterilisering:** NobelProcera® suprakonstruktioner som innefattar icke-metalliska material kräver rengöring och desinficering och/eller sterilisering före patientkontakt.

Den slutliga NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base ska rengöras, desinficeras och/eller steriliseras före användning i enlighet med lämpliga anvisningar från tillverkaren av glansbrännings-, målning- och/eller fasadmaterialet.

**Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base 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 omsteriliseringens 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 omsteriliseringens ansvarige 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!** Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base är validerad för att tåla dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

**Viktigt!** Avvik inte från följande anvisningar.

### Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring):

#### Förrengöring:

- Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.
- Fyll lumen (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta.
- 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.
- Borsta av inre ytor, 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 tills all synlig smuts är borta.

5. Skölj alla yttre och inre ytor, lumen och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.

6. Skölj lumen (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 den last på högst 11 individuella enheter.

- Placera enheterna i ett lämpligt ställ eller hållare (t.ex. en trådkorg av metall).
- Ladda enheterna i diskmaskinen. Kontrollera att stället eller hållaren är placerad i en horisontell position.
- 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.
- Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122 °F) i minst 10 minuter.
- 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:

- Sänk ned enheten i en steril 0,9 % NaCl-lösning i minst 5 minuter.
- Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
- Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym, högst 45 °C (113 °F)) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
- Borsta av inre ytor, 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 10 sekunder tills all synlig smuts är borta.
- Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
- Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
- Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- 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/669-2CL (förvakuumcykel), Selectomat PL/669-2CL (gravitationscykel).

**Obs!** Vi rekommenderar att steriliseringen utförs 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 6 visas exempel på lämpliga steriliseringspåsar.

Tabell 6: Rekommenderade steriliseringspåsar

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

- Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel 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 7):

Tabell 7: Rekommenderade steriliseringscykler

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		

<sup>1</sup> Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10<sup>-6</sup> i enlighet med EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Mättat ångtryck vid 132 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> 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 SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 och/eller AAMI ST79, eller tillämplig nationell standard. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas strikt.


### Förvaring och underhåll:

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

### Inneslutning och transport/frakt till användningsstället:

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den omsteriliserade 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 <b>NobelProcera® Zirconia N1™ Base och Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base</b> 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 värde(n) 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-överföringspole	Helkropp överföringspole
Maximal SAR för helkropp [W/kg]	<ul style="list-style-type: none"><li>• Under halsen: 2,0 W/kg</li><li>• Över halsen: 0,5 W/kg</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Under xiphoid: 2,0 W/kg</li><li>• Mellan xiphoid och halsen: 1,0 W/kg</li><li>• Över halsen: 0,5 W/kg</li></ul>
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 cirka 3,0 cm radiellt från enheterna eller enheten vid avbildning i ett MRI-system med 3 T.

## Prestandakrav och begränsningar:

För att uppnå önskat resultat får NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base och Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base endast användas tillsammans 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 NB N1™ Base och Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base 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](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:

 **Tillverkare:**  
Nobel Biocare AB  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Sverige  
[www.nobelbiocare.com](http://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



**Meddelande beträffande enhetslicens i Kanada:** Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända 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® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base	7332747000002106P
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	
Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base	733274700000018179

## Symbolordlista:

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



Lotnummer



Artikelnummer



Datum



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Serienummer



Unik enhetsidentifikatorer



Vårdcentral eller läkare



Patientidentifikation



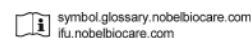
Patientnummer



Tandnummer



Läs bruksanvisningen



Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



Webbplats för patientinformation



Viktigt



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen



Används före



Temperaturgräns



Övre temperaturgräns



Skyddas från solljus



Förvaras torrt



Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater



Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummlatex



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Pyrogenfri



MR-villkorad



MR-säker



Icke-steril



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Steriliserad med ånga eller värme



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Dubbelt sterilt barriärsystem



Auktoriserad representant i Schweiz



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen



Ansvarig person i Storbritannien



CE-märkning



CE-märkning med nummer för anmält organ



EU-importör



Schweizisk importör



UKCA-märkning



UKCA-märkning med nummer för godkänt organ



Medicinteknisk produkt

Rx only

Receptbelagd användning enbart

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 skalnliga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.