



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 ansvariga för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav. Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning:

NobelGuide® Guided Abutments är expanderbara titandistanser som innehåller en distansskruv i titan med Unigrip™-fattning. De är utformade för att användas tillsammans med en Guided Titanium Temporal Coping som har bäddats in i en temporär protetisk konstruktion avsedd för intraoralt bruk eller i en brodesignmodell avsedd för användning vid tillverkningen av en NobelProcera Implant Bridge på dentallaboratoriet.

Det finns ett utrymme mellan Guided Titanium Temporal Coping och Guided Abutment som möjliggör mindre justeringar av positionen för den temporära protetiska konstruktionen eller brodesignmodellen i förhållande till tandimplantaten/implantatreplikorna. När skruven dras åt expanderar distansen och utrymmet mellan kappan och distansen fylls, vilket förankrar protesen eller modellen till implantatet respektive implantatreplikan.

Guided Titanium Temporal Copings är tillgängliga för plattformstorlekarna NP, RP och 6.0/WP och är kompatibla med respektive NobelGuide® Guided Abutments.

Det finns två versioner av NobelGuide® Guided Abutments: Guided Abutments Bränemark System, som är tillgängligt för plattformstorlekarna NP, RP och WP och kompatibelt med Bränemark System®- och NobelSpeedy® Groovy-implantat, och Guided Abutments NobelReplace®, som är tillgängligt för plattformstorlekarna NP, RP, WP och 6.0 och kompatibelt med implantattyperna NobelReplace® Tapered, Replace Select™ Tapered, NobelReplace® Straight och Replace Select™ Straight.

En distansskruv levereras förpackad tillsammans med NobelGuide® Guided Abutments.

Avsedd användning/avsett syfte:

NobelGuide® Guided Abutments och Guided Titanium Temporal Copings:

Avsedda att anslutas till ett käkbensförankrat tandimplantat för att underlätta placering av en tandprotes.

Indikationer:

Nobel Biocare verktyg för guidad kirurgi är indicerade för användning för att underlätta guidad preparation av en osteotomi, för att underlätta placering av käkbensförankrade tandimplantat och implantatsystemkomponenter som är avsedda att återställa tuggfunktionen.

Följande patientförutsättningar måste uppfyllas:

- Tillräcklig mängd och kvalitet för käkbenet.
- Tillräcklig gapförmåga (minst 40 mm) för att rymma verktygen som används vid guidad kirurgi.

NobelGuide® Guided Abutments:

NobelGuide® Guided Abutments är indicerade för användning tillsammans med en distansskruv och en Guided Titanium Temporal Coping inbäddad i en tandprotes, och möjliggör mindre justeringar av protensens position i förhållande till tandimplantaten för att underlätta installationen av protesen på implantaten.

Guided Titanium Temporal Copings:

Guided Titanium Temporal Copings är indicerade för att vara inbäddade i en temporär protetisk konstruktion eller i en brodesignmodell som sedan används vid tillverkningen av en Procera Implantation Bridge, för användning tillsammans med en NobelGuide® Guided Abutment för att möjliggöra mindre justeringar av positionen för en temporär protetisk konstruktion eller brodesignmodell i förhållande till tandimplantaten för att underlätta installation av protesen på implantaten.

Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att använda NobelGuide® Guided Abutments och Guided Titanium Temporal Copings för:

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- Patienter med otillräcklig benvolym om inte bentransplantation går att genomföra.
- Patienter med otillräcklig gapförmåga (minst 40 mm) för att rymma verktygen som används vid guidad kirurgi.
- Patienter hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, lämpligt antal eller önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning.
- Patienter som är allergiska eller överkänsliga mot titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, kommersiellt ren titan, beläggning av diamantlik kol (DLC) eller silikongummi.

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.

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

Vi rekommenderar att NobelGuide® Guided Abutments och Guided Titanium Temporal Coping endast används med kompatibla instrument, komponenter och proteskomponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument, komponenter och/eller protetiska komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med NobelGuide® Guided Abutment eller Guided Titanium Temporal Coping 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.

Det är särskilt viktigt med rätt spänningsfördelning genom inpassning av kronan eller bron, genom okklusionskorrigering till motsatt kake. Dessutom ska extrema transversala belastningar undvikas, speciellt i fall med direktbelastning.

Före operation:

Utförlig psykisk och fysisk 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 skall övervägas.

Enheten har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte för patienter förän det har dokumenterats att det juvenila käkbenet 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 eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Innan guidad kirurgi utförs måste Surgical Template kontrolleras noga och godkännas av tandläkaren som utför operationen. Optimal passform på gipsmodell och i patientens mun måste bekräftas. Kontakta Nobel Biocares tekniska support vid tveksamhet.

Under operation:

Särskild försiktighet ska iaktas när Narrow Platform-implantat placeras i posteriora regionen på grund av risken för överbelastning av protetiken.

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. 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 generaliserade 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 okklusion och minskad kruslutning på proteständerna.

Använd riklig kylning och lämplig skyddsutrustning vid justering av konstruktionen. 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:

- NobelGuide® Guided Abutments och Guided Titanium Temporal Copings ska användas av tandvårdspersonal.
- Guided Abutments och Guided Titanium Temporal Copings ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade sideeffekter:

Kliniska fördelar förknippade med NobelGuide® Guided Abutments och Guided Titanium Temporal Copings:

Guided Abutments och Guided Titanium Temporal Copings är behandlingskomponenter med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som en klinisk fördel med behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Oönskade biverkningar förknippade med NobelGuide® Guided Abutments och Guided Titanium Temporal Copings:

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

Guided Abutments och Guided Titanium Temporal Copings är en del av ett flerkomponentsystem som ersätter tänder och därför kan det hända att implantatmottagaren upplever biverkningar som liknar dem som är förknippade med tänder, såsom kvarhållen cement, tandsten, mukositt, magsår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk och/eller hård vävnad. Vissa patienter kan uppleva missfärgning av slemhinnan, t.ex. gråning.

Där det krävs enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (EU 2017/745) är en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig för Guided

Abutments och Guided Titanium Temporary Copings. SSCP är tillgänglig på följande webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ Webbplats blir tillgänglig när den europeiska centrala databasen EUDAMED öppnas.

Not gällande allvarliga incidenter:

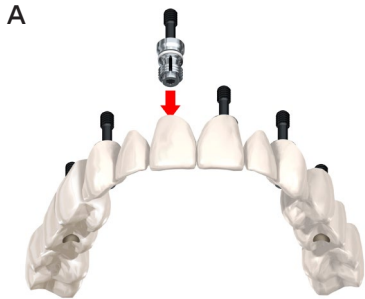
För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringssystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och till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

Nobel Biocare AB

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

Hanteringsprocess:

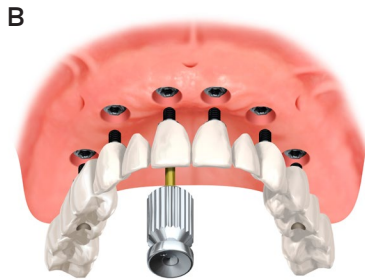
1. Placera lämplig Guided Abutment i titancylindern på den förtillverkade protesen (A).



Figur A: Placering av Guided Abutment

2. Placera protesen (B) i patientens mun och dra åt Guided Abutment-skruvarna växelvis på vänster och höger sida. Dra åt distansskruven till 35Ncm med Screwdriver Machine Unigrip™ och Manual Torque Wrench Prosthetic.

Viktigt! Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet på 35Ncm för distansskruven. Om distansskruvarna dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.



Figur B: Insättning av protesen i patientens mun

3. Försegla skruvhålskanalen med sedvanliga tekniker.

Viktigt! Säkerställ att distansskruven är åtdragen till 35 Ncm med Screwdriver Machine Unigrip™ och Manual Torque Wrench Prosthetic ifall protesen tagits av för återtag eller underhåll.

Ytterligare information om kirurgiska protokoll finns i procedurmanualen för respektive implantatsystem på www.nobelbiocare.com. Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Ytterligare information om NobelGuide® Surgical Templates och relaterade kirurgiska protokoll finns i bruksanvisningen för NobelGuide® Surgical Template (IFU2001).

Material:

- Guided Abutment: titanlegering (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) 6Al4V ELI i enlighet med ASTM F136 och ISO 5832-3 och silikongummi Silastic 7-6860.
- Distansskruv: titanlegering (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) 6Al4V ELI i enlighet med ASTM och F136 och ISO 5832-3 med beläggning av diamantlikt kol (DLC).
- Guided Titanium Temporary Coping: Olegerat titan klass 1 och 4 enligt ASTM F67 och IOS 5832-2.

TPL 410098 000 04

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

Guided Abutment och den medföljande distansskruven har steriliserats genom strålning och är endast avsedda för engångsbruk. För ej användas efter angivet utgångsdatum.

Varning! För ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Guided Titanium Temporary Coping levereras icke-steril och för engångsbruk. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt den manuella eller automatiserade proceduren i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

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

Viktigt! Guided Abutments, distansskruvar och Guided Titanium Temporary Copings är enheter för engångsbruk och får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

Anvisningar för rengöring, desinficering och sterilisering:

Guided Titanium Temporary Copings levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för engångsbruk. Före användning måste enheterna rengöras och steriliseras av användaren. Enheterna kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Varje enhet måste sedan förseglas individuellt i en steriliseringspåse och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

- Manuell och automatiserad rengöring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 och ISO 17665-1.

Enligt EN ISO 17664 är det användarens/den 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 rengöringsmedel och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra, desinficera och/eller torka enheten/enheterna måste noggrant följas om det är tillämpligt.

Obs! Nobel Biocare verktyg för guidad kirurgi har validerats för att motstå dessa förfaranden för rengöring, desinficering och sterilisering.

Initial behandling på användningsstället före omsterilisering:

1. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
2. Avlägsna föroreningar och partiklar från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliseras med absorberande pappersservetter.
3. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till omsteriliseringsområdet:

1. Efter att föroreningar och partiklar har avlägsnats ska enheterna förvaras i en behållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att undvika kontaminering av personal eller omgivningen.
2. Transportera enheterna till omsteriliseringsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen till omsteriliseringsområdet blir försenad ska du överväga att täcka över enheterna med en fuktig duk eller förvara dem i en sluten behållare för att undvika att föroreningar och/eller partiklar torkar in.

Obs! Återanvändbara enheter ska omsteriliseras genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella förfaranden för rengöring, desinficering och sterilisering inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa effektiv omsterilisering.

3. Om enheterna transporteras till en annan anläggning för omsterilisering måste de förvaras i en transportbehållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal eller omgivningen.

Automatisk rengöring, desinficering och torkning (inkl. 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 alla synliga föroreningar är borta.
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, desinficering och torkning:

Följande diskmaskin/desinficeringsenhet användes av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Obs! Vi rekommenderar att utföra den automatiserade rengöringen och torkningen 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.
 - Törning.
 - Minst 5 minuters rengöring med minst 55 °C kranvatten och 0,5 % milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean).
 - Törning.
 - Minst 3 minuters neutralisering med kallt avsaltat vatten.
 - Törning.
 - Minst 2 minuters sköljning med kallt avsaltat vatten.
 - Törning.
4. Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122,0 °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 alla synliga föroreningar är borta.
3. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme 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 alla synliga föroreningar 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, effektivt ultraljudseffekt 300 W) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
7. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
8. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller steriliserat vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
9. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

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.

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. Sätt ihop enheter som består av flera delar (om sådana används) och förseglade 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.

Tabell 1 visar exempel på lämpliga behållare, påsar och omslag för sterilisering.

Tabell 1: Rekommenderade steriliseringspåsar

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

- Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel produktnamn med artikelnummer och lot/batchnummer (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 2):

Tabell 2: Rekommenderade steriliseringscykler

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

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 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 den yttre förpackningen 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):

Guided Abutments och Guided Titanium Temporary Copings innehåller metallmaterial som kan påverkas av en MRT-undersökning. Icke-kliniska tester som utförts av Nobel Biocare har visat att det är osannolikt att dessa produkter påverkar patientsäkerheten under följande MRT-förhållanden:

- Endast statiska magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- Rapporterat maximalt MR-system, genomsnittligt SAR-värde för helkropp på 2 W/kg (normalt driftläge) eller 4 W/kg (kontrollerat läge nivå 1).

Obs! Lösttagbara protetiska konstruktioner ska tas ut före skanning, precis som man gör med klockor, smycken osv.

Under förhållandena som anges ovan förväntas dessa enheter generera en maximal temperaturökning på 4,1 °C (39,4 °F) efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I de icke-kliniska testerna skjutur den bildartefakt som orsakas av enheterna ut cirka 30 mm från enheten när bildtagningen sker med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 Tesla.

Obs! Även om de icke-kliniska testerna visade att Guided Abutments och Guided Titanium Temporary Copings sannolikt inte påverkar patientsäkerheten under de förhållanden som anges ovan är dessa tester inte tillräckliga för att fastställa en MR-säker eller MR-villkorad status för dessa enheter.

Prestandakrav och begränsningar:

För att uppnå önskad prestanda ska Guided Abutments och Guided Titanium Temporary Copings 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 Guided Abutments och Guided Titanium Temporary Copings 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 sjukvårdsriktningar, 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

Distribueras i Australien av:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 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

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
Guided Titanium Temporary Copings NP/RP/WP/6.0	73274700000017176
Guided Abutments Brånemark System NP/RP/WP	
Guided Abutments NobelReplace NP/RP/WP/6.0	

Symbolordlista:

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



Auktoriserad representant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Viktigt!



CE-märkning



Läs bruksanvisningen



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Datum



Tillverkningsdatum



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Får ej användas om förpackningen är skadad



Dubbelt sterilt barriärsystem

Rx Only

Receptbelagd användning enbart



Vårdcentral eller läkare



Skyddas från solljus



Förvaras torrt

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

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



MR-villkorad



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Pyrogenfri



Icke-steril



Patientidentifikation



Webbplats för patientinformation



Patientnummer



Serienummer



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Temperaturgräns



Tandnummer



Övre temperaturgräns



Steriliserad med ånga eller värme



Unik enhetsidentifikator



Används före

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