

Temporära distanser och kappor

Bruksanvisning



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, 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 tvksamhet 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:

Temporära distanser (Temporary Abutment) och kappor (Coping) är förtillverkade tandimplantatdistanser som kan kopplas till ett käkbensförankrat tandimplantat eller en tandimplantatdistans för att underlätta placeringen av en tillfällig tandprotes.

Flera olika temporära distanser och kappor finns tillgängliga för användning med olika Nobel Biocare-implantatsystem.

Temporary Snap Abutments Engaging:

- Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection är tillgängliga i NP/RP/WP-plattformar, har en konisk koppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystem NobelActive™, NobelParallel™ CC och/eller NobelReplace CC.

Temporary Abutments Engaging:

- Temporary Abutments Engaging Conical Connection är tillgängliga i 3,0/NP/RP/WP-plattformar, har en konisk koppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystem NobelActive™, NobelParallel™ CC och/eller NobelReplace CC.
- Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC är tillgängliga i NP/RP-plattformar, har en triangulär konisk koppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystem Nobel Biocare N1™.
- Temporary Abutments Engaging NobelReplace™ är tillgängliga i NP/RP/WP- och 6,0-plattformar, har en intern trekanalskoppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystem NobelReplace, Replace Select och/eller NobelSpeedy Replace.
- Temporary Abutments Engaging Bränemark System® är tillgängliga i NP/RP/WP-plattformar, har en extern hexkoppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystem Bränemark System och/eller NobelSpeedy Groovy.

Temporary Abutments Non-Engaging:

- Temporary Snap Abutments Non-Engaging Conical Connection är tillgängliga i NP/RP/WP-plattformar, har en konisk koppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystem NobelActive™, NobelParallel™ CC och/eller NobelReplace CC.
- Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace™ är tillgängliga i NP/RP/WP- och 6,0-plattformar, har en intern trekanalskoppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystem NobelReplace, Replace Select och/eller NobelSpeedy Replace.
- Temporary Abutments Non-Engaging Bränemark System® är tillgängliga i NP/RP/WP-plattformar, har en extern hexkoppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystem Bränemark System och/eller NobelSpeedy Groovy.

Slim Temporary Abutments:

- Slim Temporary Abutments Conical Connection är tillgängliga i 3,0-, NP- och RP-plattformar, har en konisk koppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystem NobelActive™, NobelParallel™ CC och/eller NobelReplace CC.

Temporary Abutments Anatomical PEEK:

- Temporary Abutments Anatomical PEEK Conical Connection är tillgängliga i WP-plattformar, har en konisk koppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystem NobelActive™ och/eller NobelParallel™ CC.

Temporary Copings Multi-unit och Temporary Snap Copings Multi-unit:

- Temporary Snap Copings Multi-unit Titanium är tillgängliga för Multi-unit Abutments från Nobel Biocare med konisk koppling och/eller triangulär konisk koppling.
- Temporary Coping Multi-unit är tillgänglig för Multi-unit Abutments från Nobel Biocare med en extern hexkoppling och/eller intern trekanalskoppling.

Följande tabeller sammanfattar implantatplattformarna som är kompatibla med de olika temporära distanserna och kapporna, inklusive specifikationerna för åtdragningsmoment, skruvmejslar som krävs och annan viktig information för varje typ av temporär distans och kappor, baserat på deras kopplingstyp.

Tabell 1: Temporary Snap Abutments Engaging och Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging – Kompatibla implantatplattformar, skruvmejslar och åtdragningsmoment

Läkdistanstyp	Tillgängliga plattformar	Engaging	Non-engaging	Färgkodning	Tillgängliga marginalhöjder	Åtdragningsmoment	Skruvmejsel
Konisk koppling (CC)	3,0	x		ingen	1,5 mm	15 Ncm	Unigrip
	NP	x	x	○	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	
	RP	x	x	○			
WP	x	x	○				
Triangulär konisk koppling (TCC)	NP	x		○ (skruv)	1,5 mm 3,0 mm	20 Ncm	Omnigrip mini
	RP	x		○ (skruv)			
Trekanal	NP	x	x	○	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip
	RP	x	x	○			
	WP	x	x	○			
	6,0	x	x	○			
Extern hex	NP	x	x	ingen	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip
	RP	x	x	ingen			
	WP	x	x	ingen			

Tabell 2: Slim Temporary Abutments – Kompatibla implantatplattformar, skruvmejslar och åtdragningsmoment

Slim Healing Abutment för	Tillgängliga plattformar	Färgkodning	Tillgängliga pelarhöjder	Åtdragningsmoment	Skruvmejsel
Konisk koppling (CC)	3,0	ingen	6,5 mm 7,5 mm	15 Ncm	Unigrip
	NP	○	6,5 mm 7,5 mm		
	RP	○	6,5 mm 7,5 mm		

Tabell 3: Temporary Abutments Anatomical PEEK – Kompatibla implantatplattformar, skruvmejslar och åtdragningsmoment

Healing Abutment Anatomical PEEK för	Tillgängliga plattformar	Färgkodning	Tillgängliga storlekar	Åtdragningsmoment	Skruvmejsel
Konisk koppling (CC)	WP	ingen	6 x 7 mm 7 x 8 mm	35 Ncm	Unigrip

Tabell 4: Temporary Copings Multi-unit och Temporary Snap Copings Multi-unit – Kompatibla distanser, skruvmejslar och åtdragningsmoment

Temporär kappor	MUA-koppling/plattform	Färgkodning	Åtdragningsmoment	Skruvmejsel
Temporary Snap Coping Multi-unit	CC/NP, RP, WP TCC/NP, RP	ingen	35 Ncm	Unigrip
Temporary Coping Multi-unit	Trekanal/NP, RP, WP Extern hex/NP, RP			
Temporary Coping Multi-unit Bmk WP	Extern hex/WP			

Temporary Snap Abutments Engaging, Temporary Abutments Engaging, Temporary Abutments Non-Engaging, Temporary Abutments Anatomical PEEK och Temporary/Snap Copings Multi-unit är sampackade med en klinisk skruv. Mer information om kliniska skruvar finns i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1057. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com.

Avsedd användning/avsett syfte:

Temporära distanser och kappor:

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

Indikationer:

Temporary Snap Abutments Engaging:

Temporary Snap Abutments Engaging är indicerade för användning med skruvretinerade temporära tandproteser med en enhet som placeras på käkbensförankrade tandimplantat i överkäken och underkäken, i upp till 180 dagar.

Temporary Abutments Engaging:

Temporary Abutments Engaging är indicerade för användning med skruvretinerade temporära tandproteser med en enhet som placeras på käkbensförankrade tandimplantat i överkäken och underkäken, i upp till 180 dagar.

Temporary Abutment Conical Connection 3,0 är indicerade för användning med skruvretinerade tandproteser med en enhet som placeras på käkbensförankrade tandimplantat i laterala framtänder i överkäken eller i centrala och/eller laterala framtänder i underkäken.

Temporary Abutments Non-Engaging:

Temporary Abutment Non-Engaging är indicerad för användning med skruvretinerade temporära tandproteser med flera enheter som placeras på käkbensförankrade tandimplantat i överkäken och underkäken, i upp till 180 dagar.

Slim Temporary Abutments:

Slim Temporary Abutments är indicerade för användning med cementretinerade temporära tandproteser med en enhet placerade på käkbensförankrade tandimplantat i överkäken och underkäken för framtänder och premolarer, i upp till 365 dagar.

Temporary Abutments Anatomical PEEK:

Temporary Abutments Anatomical PEEK är indicerade för användning med cementretinerade temporära tandproteser med en enhet och flera enheter placerade på käkbensförankrade tandimplantat i överkäken och underkäken, i upp till 180 dagar.

Temporary Copings Multi-unit och Temporary Snap Copings Multi-unit:

Temporary/Snap Copings Multi-unit är indicerade för användning med skruvretinerade temporära tandproteser med flera enheter som är placerade på Multi-unit Abutments från Nobel Biocare i överkäken och underkäken, i upp till 180 dagar.

Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att använda temporära distanser och kappor för:

- 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 som är allergiska eller överkänsliga mot titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin), beläggning av diamanntillt kol (DLC) eller PEEK (polyetereterketon).

Det är kontraindicerat att använda Slim Temporary Abutments Conical Connection som bas för provisoriska kronor i molarmrådet.

Det är kontraindicerat att använda Temporary Abutment Conical Connection 3,0 i andra positioner än för laterala framtänder i överkäken eller centrala och/eller laterala framtänder i underkäken.

Det är kontraindicerat att använda Temporary Abutment Conical Connection 3,0 för brokonstruktioner.

Viktigt!

Allmänt:

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

Vi rekommenderar att kirurgiska instrument och proteskomponenter från Nobel Biocare endast används med implantat från Nobel Biocare, eftersom det kan uppstå mekaniska fel och/eller fel i instrumenten, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat om komponenter används som inte är korrekt dimensionerade för att användas tillsammans.

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

Temporära distanser ska konstrueras ur ocklusion och ska inte användas i konstruktioner för hela käken.

Före operation:

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

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

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. räkning, dålig munhygien, behandlad 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.

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. ett halsskydd).

Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för den kliniska skruven/protetikskruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

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:

Temporära distanser och kappor ska användas av tandvårdspersonal.

Temporära distanser och kappor ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade sideeffekter:

Kliniska fördelar förknippade med temporära distanser och kappor:

Temporära distanser och kappor är en behandlingskomponent med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Oönskade sideeffekter förknippade med temporära distanser och kappor:

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 eller borttagning av distanser kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Temporära distanser och kappor 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, matsår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk och/eller hård vävnad. Vissa patienter kan uppleva missfärgning av slemhinnan, t.ex. gråning.

Not gällande allvarliga incidenter:

För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringsystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras

till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här enhetens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

Nobel Biocare AB

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

Hanteringsprocess:

Hanteringsprocess för Temporary Snap Abutments Engaging och Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging:

1. Anslut den temporära distansen till implantatet och kontrollera pelarhöjden. Modifiera distansen vid behov, utanför patientens mun. Modifiera inte distansens anläggningsyta.

Obs! Temporära distanser får bara utsättas för begränsad ocklusal kraft. Konstruera därför den temporära konstruktionen ur ocklusion.

2. Efter modifiering av distansen måste den rengöras och steriliseras innan den används intraoralt, enligt instruktionerna i avsnittet med anvisningar för rengöring och sterilisering.

3. Koppla distansen till implantatet igen med hjälp av den kliniska skruven och blockera skruvkanalen. För temporära "snap"-distanser använder du snäppfunktionen för att sätta fast distansen i implantatet.

4. Gör en temporär konstruktion med en förtillverkad skena med ett lämpligt material för tillfälliga konstruktioner, enligt anvisningarna från materialtillverkaren.

5. För temporära "snap"-distanser: ta bort den temporära konstruktionen genom att dra i kronan. Anslut distansen med konstruktionen till den särskilda Protection Analog och använd den apikala borsten för att skapa skruvkanalen.

För temporära distanser utan snäppfunktion: borra ett hål genom skenan, lossa skruven/skruvorna med avsedd skruvmejsel och avlägsna konstruktionen.

6. Gör slutjusteringar av konstruktionen. Skydda distansanslutningen medan du gör justeringar med särskilda instrument.

7. Anslut den temporära konstruktionen till implantatet med hjälp av den kliniska skruven och lämplig skruvmejsel enligt tabell 1. Mer information om skruvmejslarna finns i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1085.

8. Dra åt konstruktionen till önskat åtdragningsmoment enligt tabell 1 med lämplig skruvmejsel och Manual Torque Wrench Prosthetic. Mer information om Manual Torque Wrench Prosthetic finns i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1098.

Röntgenbild rekommenderas för att bekräfta den slutliga placeringen.

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

9. Blockera skruvkanalen med lämpligt material innan du försluter den med komposit.

10. Om den temporära konstruktionen måste tas bort ska skruvkanalen öppnas och skruven lossas med lämplig skruvmejsel.

11. Om distansen inte kan avlägsnas ska du använda ett verktyg för distansuttagning (Abutment Retrieval Tool). Mer information om Abutment Retrieval Tool finns i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1096.

Obs! Vid bearbetning av den temporära konstruktionen i dentallaboratoriet ska en särskild laboratorieskruv användas.

Hanteringsprocess för Slim Temporary Abutments:

1. Anslut Slim Temporary Abutment till implantatet och kontrollera att ocklusionen ges tillräckligt utrymme.

Obs! Temporära distanser får bara utsättas för begränsad ocklusal kraft. Konstruera därför den temporära konstruktionen ur ocklusion.

2. Dra åt distansen till 15 Ncm med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic. Mer information om skruvmejslarna finns i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1085. Mer information om momentnyckeln finns i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1098.

Viktigt! Överskrid aldrig ett åtdragningsmoment på 15 Ncm för distansskruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

3. Tillverka en temporär krona chaiside.

4. Cementera den temporära kronan på den smala temporära distansen. Om det är lämpligt kan sammankoppling med intelligenta tänder övervägas.

5. Ta bort överskottscement.

Hanteringsprocess för Temporary Abutments Anatomical PEEK:

1. Anslut den temporära distansen till implantatet och kontrollera pelarhöjden. Modifiera distansen vid behov, utanför patientens mun.

Obs! Temporära distanser får bara utsättas för begränsad ocklusal kraft. Konstruera därför den temporära konstruktionen ur ocklusion.

2. Efter modifiering av distansen måste den rengöras och steriliseras innan den används intraoralt, enligt instruktionerna i avsnittet med anvisningar för rengöring och sterilisering.

3. Skär ett litet axiellt "spår" i den provisoriska distansen för att underlätta korrekt placering under cementeringen.

4. Tillverka en provisorisk krona/bro på vanligt sätt.

5. Kontrollera kanterna och polera det modifierade området.

6. Dra åt PEEK Temporary Abutment till 35 Ncm med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic. Mer information om skruvmejslarna finns i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1085. Mer information om momentnyckeln finns i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1098.

7. Cementera den temporära kronan/bron på distansen.

8. Ta bort överskottscement.

Hanteringsprocess för Temporary/Snap Copings Multi-unit:

1. Anslut Temporary/Snap Coping till Multi-unit Abutment och modifiera den vid behov under riklig kylning.

Obs! Tills Temporary/Snap Coping hars satts fast med protetiskskruven måste man vara noga med att inte lossnar från Multi-unit Abutment (t.ex. genom tryck från tungan).

2. Förslut skruvkanalen.

3. Gör en temporär konstruktion med en förtillverkad skena med lämpligt material för temporära kronor och broar.

4. Borra ett hål genom skenan, lossa skruven/skruvorna med Unigrip™ Screwdriver och avlägsna konstruktionen. Mer information om skruvmejseln finns i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1085.

5. Gör slutjusteringarna.

6. Anslut och dra åt den temporära konstruktionen till 15 Ncm med en Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic. Mer information om momentnyckeln finns i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1098.

Obs! Om konstruktionen på Temporary Snap Copings Multi-unit Abutment cementeras bör temporärt cement användas.

Material:

- Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Temporary Abutments Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Slim Temporary Abutments Conical Connection, Temporary Snap Copings Multi-unit och Temporary Copings Multi-unit: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Temporary Abutments Anatomical PEEK: PEEK (polyetereterketon) enligt SPE 130322.
- Klinisk skruv: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 med beläggning av diamantlikt kol (DLC).

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Slim Temporary Abutments och Temporary Abutments Anatomical PEEK 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.

Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Temporary Snap Copings Multi-unit och Temporary Coping Multi-unit levereras icke-sterila endast 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! Temporära distanser och kappor 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.

Obs! Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Temporary Abutments Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System® och Temporary Abutments Anatomical PEEK Conical Connection måste rengöras och steriliseras efter eventuell modifiering av distansen enligt beskrivningen i hanteringsprocessen.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Temporary Snap Copings Multi-unit Titanium och Temporary Coping

Multi-unit levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för engångsbruk. Före användning måste enheterna rengöras och steriliseras av användaren.

Om en temporär distans eller kappa modifieras efter den initiala rengöringen och steriliseringen måste dessutom enheten rengöras och steriliseras igen före intraoral användning.

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 varje rengöringsmedel och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheten/enheterna måste noggrant följas där tillämpligt.

Obs! De temporära distanserna och kapporna har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

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 allt synligt smuts är borta.
4. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 20 sekunder tills allt synligt smuts 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 och torkning:

Följande diskmaskin används 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.
 - 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 allt synligt smuts 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 allt synligt 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) 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 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 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 används av Nobel Biocare vid valideringen: Systec HX-320 (förvakuumcykel), Amsco Century Sterilizer (gravitationscykel).

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

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

Tabell 5 visar exempel på lämpliga behållare, påsar och omslag för sterilisering.

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

2. Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel produktnamn med artikelnummer och lot/batchnummer (om tillämpligt)).
3. Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
4. Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (tabell 6):

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

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 Världshälsorganisationen (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 steriliseringspåsen 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):

Temporära distanser och kappor innehåller metallmaterial som kan påverkas av en MRT-undersökning. Icke-kliniska tester som utförts av Nobel Biocare har visat att det är osannolikt att de temporära distanserna och kapporna 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! Löstagbara 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 skjuter den bildartefakt som orsakas av enheterna ut cirka 30 mm från enheten när bildtagningen sker med en gradientekopplingssekvens och ett MRT-system på 3,0 Tesla.

Obs! Även om de icke-kliniska testerna visade att de temporära distanserna och kapporna av metall 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 produkter.

Prestandakrav och begränsningar:

För att uppnå önskad prestanda ska temporära distanser och kappor 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 temporära distanser och kappor 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:

Enheterna 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.

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 IIa-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
Temporary Snap Abutments Engaging CC NP/RP/WP	73327470000017278
Temporary Abutments Engaging CC 3.0/NP/RP/WP	
Temporary Abutments Non-Engaging CC NP/RP/WP	
Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging Bränemark System® NP/RP/WP	
Slim Temporary Abutments Conical Connection NP/RP/3.0	7332747000001236T
Temporary Abutments Anatomical PEEK CC WP	
Temporary Snap Copings Multi-unit	
Temporary Copings Multi-unit	
Temporary Copings Multi-unit Bmk WP	

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
itl.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
enhetsidentifierare



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