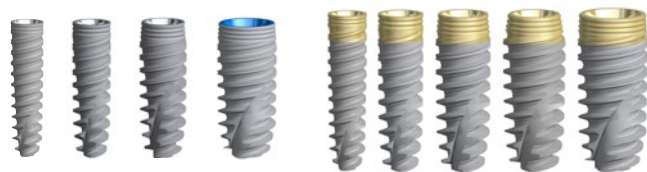


NobelActive® TiUnite™- og NobelActive® TiUltra™-implantater

Brugsanvisning



Vigtigt – Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun anvendes sammen med de tilknyttede originale produkter ifølge Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter, der er fremstillet af tredjeparter, sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkelig eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i den faglige vurdering eller praksis for brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnligt at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf.

Bemærk, at visse af de produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er godkendt af myndighederne, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Denne brugsanvisning beskriver Nobel Biocare NobelActive® TiUnite™- og NobelActive® TiUltra™-implantaterne og understøttende komponenter, herunder de instrumenter, som kræves under den kirurgiske procedure og håndteringsproceduren ved præparation af implantatstedet og placering af implantatet.

NobelActive® TiUnite™- og TiUltra™-implantater:

NobelActive® TiUnite™- og TiUltra™-implantater er endossalt gevindskårne implantater, der fås med diametre på 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 og 5,5 mm. Implantatet har følgende funktioner:

- NobelActive® TiUnite™- eller TiUltra™-implantaternes makroform er karakteriseret ved et udvidende rodformet legeme, udvidende dobbeltgevind og boreskær ved spidsen.
- NobelActive® TiUnite™- og TiUltra™-implantaterne er forsynet med en intern konisk forbindelse (CC) og fås i platformstørrelserne 3,0, Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) og Wide Platform (WP). Implantaterne er kompatible med Nobel Biocares rekonstruktionskomponenter med intern konisk forbindelse.
- NobelActive® TiUnite™-implantater er forsynet med en anodiseret TiUnite-overflade.
- NobelActive® TiUltra™-implantater er forsynet med en anodiseret TiUltra-overflade. TiUltra har det ekstra beskyttende lag bestående af natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) og magnesiumchlorid (MgCl_2).

Tabel 1: Specifikationer for NobelActive® TiUnite™- og TiUltra™-implantater

Platform	Platforms diameter	Implantats diameter	Grænseflade for abutment	Længder	Dækskrue
3.0	Ø 3,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Ikke i samme pakke
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Ikke i samme pakke
RP	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Ikke i samme pakke
RP	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Ikke i samme pakke
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,5 mm	Ø 4,4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Kun i samme pakke for NobelActive WP TiUnite

Bemærk: Implantatet NobelActive® TiUnite™ WP 5,5 mm leveres sammen med en dækskrue. NobelActive® TiUltra™-implantater og andre NobelActive TiUnite™-implantater er ikke pakket sammen med en dækskrue.

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1016 for at få oplysninger om dækskruer.

Denne brugsanvisning kan downloades fra ifu.nobelbiocare.com.

Instrumenter:

Følgende instrumenter kræves under kirurgiske procedurer og håndteringsprocedurer ved placering af NobelActive® TiUnite™ og NobelActive® TiUltra™-implantater:

- Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills og Twist Step Drills kræves ved klargøring af osteotomi for placering af NobelActive® TiUnite™- og NobelActive® TiUltra™-implantater. Twist Drills og Twist Step Drills fås med forskellige diametre og længder til trinvis udvidelse af osteotomien til den rette diameter og dybde.
- Screw Taps NobelActive 3.0/NP/RP/WP kan anvendes til at skære gevind i en osteotomi i hårdt knoglevæv.
- Den Z-formede Depth Probe 7-18 mm bruges til at bekræfte dybden på osteotomien. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1090 for at få yderligere oplysninger om den Z-formede Depth Probe 7-18 mm.
- Implant Drivers med konisk tilslutning 3.0/NP/RP/WP skal anvendes til at placere NobelActive® TiUnite™- og NobelActive® TiUltra™-implantater. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1090 for at få yderligere oplysninger om Implant Driver.

Forsigtig: Implant Driver, Healing Abutment og protetiske komponenter samt dækskruen til implantatet NobelActive® TiUnite™ WP 5,5 mm er farvekodede ifølge Tabel 1 for at angive den kompatible implantatdiameter og platformstørrelse (3,0, NP, RP, WP). NobelActive® TiUnite™- eller TiUltra™-implantatets emballage er også farvekodet, men bemærk, at selve implantaterne ikke er farvekodede med undtagelse af WP 5,5 mm (blåt).

Forsigtig: Bemærk, at NobelActive® TiUltra™-implantatplatformen er gul uanset implantatets størrelse, hvilket ikke afspejler Nobel Biocare-platformens farvekodning.

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål:

NobelActive® TiUnite™- og NobelActive® TiUltra™-implantater:

Beregnet til at blive brugt som et endossalt tandimplantat i over- eller underkæben til forankring eller understøttelse af tandproteser for at genoprette tyggefunktionen.

Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills, Twist Step Drills og Screw Taps Nobel Active:

Beregnet til at præparere eller understøtte præparationen af en osteotomi ved placering af et endossalt tandimplantat.

Indikationer:

NobelActive® TiUnite™- og TiUltra™-implantater, NobelActive® TiUnite™- og TiUltra™ 3.0-implantater:

NobelActive® TiUnite™-implantater er indikeret til at understøtte rekonstruktioner i procedurer for alt fra en enkelt tand til faste eller aftagelige fuldkæbeprotoser med henblik på at genoprette tyggefunktionen. Dette kan opnås med en 2-trins eller 1-trins kirurgisk teknik i kombination med omgående, tidlige eller udskudte belastningsprotokoller, idet der tages hensyn til tilstrækkelig primær stabilitet og korrekt okklusal belastning for den valgte teknik.

NobelActive® TiUltra™-implantater er indikeret til enkelt eller multipel rekonstruktion i både fikseret eller ikke-fikseret form. Dette kan opnås med en 2-trins eller 1-trins kirurgisk teknik i kombination med omgående, tidlige eller udskudte belastningsprotokoller, idet der tages hensyn til tilstrækkelig primær stabilitet og korrekt okklusal belastning for den valgte teknik.

NobelActive® TiUnite™- og TiUltra™ 3.0-implantater er indikeret til enkelt rekonstruktion som erstatning for en lateral fortand i overkæben og/eller en af de midterste eller laterale fortænder i underkæben.

Screw Taps NobelActive:

Screw Taps NobelActive er indikeret til anvendelse i over- eller underkæben som præparation til en osteotomi i hårdt knoglevæv ved placering af NobelActive® TiUnite™- og TiUltra™-implantater.

Twist Drills og Twist Step Drills:

Twist Drills og Twist Step Drills er indikeret til anvendelse i over- eller underkæben som præparation af en osteotomi ved placering af et tandimplantat.

Guide Drill og Precision Drill:

Guide Drill og Precision Drill er indikeret til anvendelse i over- eller underkæbeknoglen til præparation af indgangspunktet for en osteotomi inden placering af implantatet.

Kontraindikationer:

Det er kontraindikeret for anvendelse af NobelActive® TiUnite™- og NobelActive® TiUltra™-implantater, dækskruer og instrumenter hos:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter med utilstrækkelig knoglevolumen, medmindre en procedure til knogleaugmentation kan komme i betragtning.
- Patienter, hvor det ikke er muligt at placere implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer for at opnå en sikker understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- Patienter, der er allergiske over for kommercielt rent titanium (grad 4), titaniumlegering Ti-6Al-4V, rustfrit stål eller DLC-belægning (diamantlignende carbon), natriumdihydrogenforstet (NaH_2PO_4) og magnesiumchlorid (MgCl_2).

Det er kontraindikeret at anvende NobelActive® TiUnite™ 3.0- og NobelActive® TiUltra™-implantater som erstatning for en af de centrale fortænder, en hjørnetand, en præmolar eller en molar i overkæben eller en hjørnetand, en præmolar eller en molar i underkæben.

Det er kontraindikeret at anvende NobelActive® TiUnite™ 3.0- og NobelActive® TiUltra™-implantater som erstatning for flere tænder. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1016 for at få oplysninger om kontraindikationer for dækskruer.

Advarsler:

Hvis den faktiske længde på borene vurderes forkert i forhold til røntgenundersøgelserne, kan det medføre permanente skader på nerver eller andre vitale strukturer. Hvis der bores længere end den tiltænkte dybde ved kirurgisk indgreb i underkæben, kan det potentielt resultere i permanent følelsesløshed i underlæben og hagen eller blødning i mundbunden.

Ud over de obligatoriske forholdsregler for kirurgi, som f.eks. aseptik, skal der under boring i kæbeknoglen undgås skader på nerver og kar med hjælp fra anatomisk viden og præoperative røntgenbilleder.

Forholdsregler:

Generelt:

100 % succes med implantater kan ikke garanteres. Hvis produktets indikationer for anvendelsen samt den eller de kirurgiske procedurer og håndteringsprocedurerne ikke overholdes, kan det resultere i fejl.

Behandling med implantater kan medføre knoglevæstab og biologiske eller mekaniske fejl, herunder træthedbrud i implantater.

For at opnå en vellykket implantatbehandling er samarbejdet mellem kirurgen, tandlægen og laboratorieteknikeren afgørende.

NobelActive® TiUnité™- og TiUltra™-implantater må kun bruges sammen med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og -komponenter. Brug af instrumenter eller komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med NobelActive® TiUnité™- og TiUltra™-implantater, kan medføre produktfejl, vævsskader eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Når en ny enhed eller behandling skal benyttes for første gang, kan mulige komplikationer forebygges ved at arbejde sammen med en kollega, der har erfaring med den nye enhed eller behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Det er særligt vigtigt at opnå korrekt trykfordeling via justering og tilpasning af kronen eller broen ved at justere okklusionen efter den modsatte kæbe. Desuden skal kraftig tværbelastning undgås, især ved øjeblikkelige belastninger.

Før indgrebet:

Der skal foretages en grundig psykologisk og fysiologisk vurdering efterfulgt af en klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden det kirurgiske indgreb for at fastlægge patientens egnethed til behandling.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, orofacial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv). Særlig forsigtighed tilrådes hos patienter, der får behandling med bisfosfonater.

Generelt skal placering af implantater og protesedesign tilpasses den enkelte patients betingelser. I tilfælde af bruksisme, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere valget af behandling.

Enheden er ikke blevet evalueret hos pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknoglen vækstfase hos den unge patient er stoppet, og dette er dokumenteret behørigt.

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under den kliniske procedure eller laboratorieproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Under kirurgisk indgreb:

Vær særligt forsigtig ved placering af Narrow Platform-implantater i den posteriore del af munden på grund af risikoen for protetisk overbelastning.

Pleje og vedligeholdelse af sterile instrumenter er afgørende for, at behandlingen kan lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men er også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

Da disse enheder er meget små, skal der udvises forsigtighed, så patienten ikke kommer til at sluges eller indånde dem. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofferdam eller halsværn).

Implantaterne kan vinkles op til 45° i forhold til okklusalladen. Ved vinklinger mellem 30° og 45° gælder følgende: Det vinklede implantat skal fikseres. Der skal mindst bruges 4 implantater, når en fast protese understøttes i en helt tandløs kæbe.

Efter placering af implantatet afgør kirurgens vurdering af knoglekvaliteten og den primære stabilitet, hvornår implantaterne må belastes. Utilstrækkelig kvantitet og/eller kvalitet af tilbageværende knogle, infektion samt almene sygdomme er potentielle årsager til manglende osseointegration, både umiddelbart efter indgrebet og efter første opnåelse af osseointegration. Bøjningsmomenter: De kræfter, der forårsager bøjningsmomenter er kendt for at være de mest u hensigtsmæssige, da de potentielt kan kompromittere stabiliteten af en implantatunderstøttet rekonstruktion på langt sigt. For at reducere bøjningsmomenterne skal fordelingen af kræfterne optimeres ved hjælp af tværbæstabilisering, minimering af distale udhæng, afbalanceeret okklusion samt reduceret tyggefladehældning på de protetiske tænder.

Ved ændring af restaureringen skal der anvendes rigelig vandkøling og egnet sikkerhedsudstyr. Undgå at indånde støv.

Efter kirurgisk indgreb:

For at sikre et godt behandlingsresultat på lang sigt bør der følges op regelmæssigt på patienten efter implantatbehandlingen, og patienten bør oplyses om god mundhygiejne.

Tilsigtede brugere og patientgrupper:

NobelActive® TiUnité™- og NobelActive® TiUltra™-implantater og instrumenter må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

NobelActive® TiUnité™- og NobelActive® TiUltra™-implantater og instrumenter må kun anvendes til patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af NobelActive® TiUnité™- og NobelActive® TiUltra™-implantater og instrumenter:

NobelActive® TiUnité™- og NobelActive® TiUltra™-implantater og instrumenter er behandlingskomponenter, der anvendes i forbindelse med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og -broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger med NobelActive® TiUnité™- og NobelActive® TiUltra™-implantater og instrumenter:

Placering af et tandimplantat indebærer en invasiv behandling, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet hos patienten kan boring ned i kæben eller efterfølgende placering af implantatet (i sjældne tilfælde) medføre knoglefraktur, beskadigelse eller perforering af tilstødende strukturer/rekonstruktioner, sinusitis eller følelses- eller balanceforstyrrelser. Placering af et implantat kan fremprovokere opkastningsfølelser hos patienter med en særligt følsom refleks.

Tandimplantater er understrukturen af et multikomponentsystem, der erstatter tænder, og som et resultat kan patienten opleve bivirkninger svarende til dem, der er forbundet med tænder, som f.eks. mucositis, tandsten, periimplantitis, fistler, sår, hyperplasi af blødt væv og/eller vigende hårdt væv. Nogle patienter kan opleve en grålig misfarvning af slimhindeområdet.

Drills og Screw Taps er enheder, der bruges til at forberede implantatstedterne. Brugen af denne enhed indebærer en invasiv behandling, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som knoglenekrose, inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet på patienten kan det i sjældne tilfælde medføre knoglefenestrering eller -fraktur, beskadigelse/perforering af tilstødende strukturer/rekonstruktioner, bihulebetændelse eller følelses- eller balanceforstyrrelser. Anvendelsen af denne enhed kan fremprovokere opkastningsfølelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Hvis det kræves i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR; EU 2017/745), er der et tilgængeligt resumé om udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne (SSCP) for den eller de [implanterbare udstyrstyper]. Resuméet findes på følgende websted:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ Webstedet er tilgængeligt, når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åbnes.

Meddelelse om alvorlige hændelser:

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): I tilfælde af en alvorlig hændelse under anvendelsen af denne enhed eller som konsekvens heraf bedes hændelsen indberettet til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

Nobel Biocare AB

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

Kirurgisk procedure:

Advarsel: Bor er skarpe instrumenter. Håndteres forsigtigt.

Under boring skal knoglevævs-kvaliteten tages i betragtning. Se Tabel 2, som indeholder oplysninger om anbefalede borsekvenser baseret på knoglevævs-kvalitet for at sikre optimal primær stabilitet ved anvendelse af Immediate Function.

De anbefalede boringsskvenser er baseret på knoglevævs-kvalitet. Bordata er angivet i mm, og de anførte bordiametre i parentes angiver kun udvidelse af marginal cortex.

Tabel 2: Anbefalede boringsskvenser baseret på knoglevævs-kvalitet				
Platform	Ø Implantat	Blødt knoglevæv Type IV	Mellemhårdt knoglevæv Type II-III	Hårdt knoglevæv Type I
3.0	3,0 mm	1,5	2,0	2,0 2,4/2,8
NP	3,5 mm	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2
RP	4,3 mm	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)
RP	5,0 mm	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6)
WP	5,5 mm	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/4,6 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/5,0 Screw Tap

Boring skal foregå med høj hastighed (maks. 2000 o/min. for Twist Step/Drills) under konstant og rigelig ekstern vandkøling med steril saltvand ved stuetemperatur.

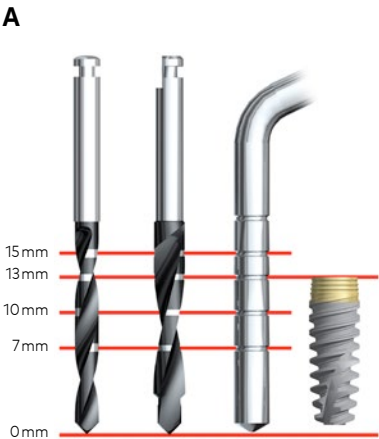
Dybdemålingssystem: de parallelle bor har et dybdemålingssystem, som måler den korrekte dybde. Alle bor, borestop og komponenter er afmærket, så stedet kan præpareres til den korrekte dybde, og der kan opnås en sikker og forudsigelig position.

Der fås bor til implantatlængder (lasermærker) på 7-10, 7-15 og 10-18 mm. Den korrekte diameter og længde på borene er angivet på etiketten.

Bemærk: Den faktiske implantatlængde er 0,5 mm kortere end det anførte navn.

Forsigtig: Twist Drills og Twist Step Drills går op til 1 mm længere end implantatet, når det er på plads. Tag højde for denne ekstra længde, når der bores i nærheden af vitale anatomiske strukturer (se borereferencelinjer i Figur A).

Forsigtig: Der er ingen lasermarkeringer til implantatlængderne 8,5 mm og 11,5 mm. 8,5 mm ligger mellem lasermarkeringerne 7 mm og 10 mm. 11,5 mm ligger mellem lasermarkeringerne 10 mm og 13 mm (se borereferencelinjer i Figur A).

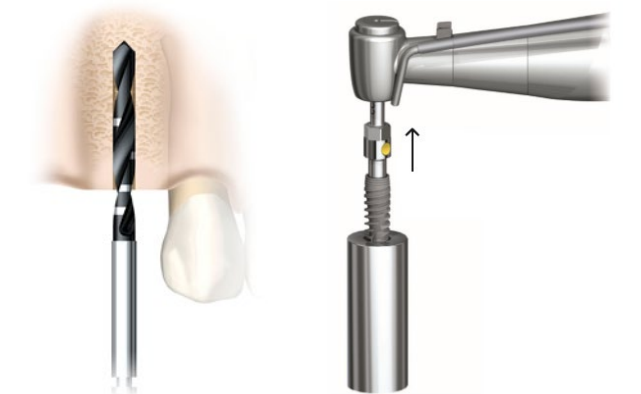


Figur A: Twist Drills og Twist Step Drills 7-15 mm og implantat 13 mm

Bemærk: Mærkerne på Twist Drills og Twist Step Drills angiver faktisk længde i millimeter og svarer til mærkerne på implantatkraven. Den endelige vertikale placering afhænger af flere parametre, bl.a. æstetik, vævstykkelse og tilgængelig plads i lodret retning.

1. Klargør implantatsted (Figur B). Ved brug af flapless-teknik skal det bløde vævs tykkelse lægges til bordybden.
2. Implantatstedets endelige dybde til den relevante implantatlængde måles med en Depth Probe med samme mål som Twist Drills og Step Twist Drills.
3. Åbn implantatpakken, og tag implantatet op af det indvendige hylster med et let tryk på Implant Driver (3.0, NP, RP, WP), og drej forsigtigt implantatcylindern mod uret, indtil Implant Driver sidder helt fast (Figur C).

NobelActive® TiUnité™- og TiUltra™-implantater placeres ideelt set med lav hastighed, maks. 25 o/min. ved hjælp af et håndstykke eller i hånden ved hjælp af en kirurgisk driver og den tilhørende Implant Driver (3.0, NP, RP, WP).



Figur B: Præparation af implantatsted

Figur C: Placering af Implant Driver

4. Placer og tilspænd implantatet. Til implantaterne NobelActive® TiUnité™ og TiUltra™ 3.0 anvendes en maksimalt isættelsesmoment på 45 Ncm, og til implantaterne NobelActive® TiUnité™ og TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5 anvendes et maksimalt monteringsmoment på 70 Ncm (Figur D). Brug markeringer på Implant Driver for at vende implantatet rigtigt (D1 og D2 i Figur D).

D1

NobelActive® 3.0



maks. 45 Ncm

D2

NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



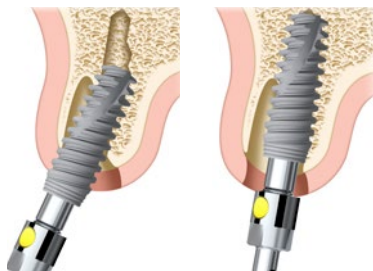
maks. 70 Ncm

Figur D: Placering og tilspænding af implantat

Bemærk: Dobbeltgevindtet gør det muligt at placere NobelActive® TiUnité™- og TiUltra™-implantater hurtigere end andre implantater. Det betyder, at der kræves færre omgange for at sætte implantatet helt på plads.

Forsigtig: Overskrid aldrig isættelsesmomentet på 45 Ncm for implantaterne NobelActive® TiUnité™ og TiUltra™ 3.0 og 70 Ncm for implantaterne NobelActive® TiUnité™ og TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5. Overspænding af implantatet kan give skader på implantatet, brud eller nekrose på knoglestedet. Hvis der anvendes en kirurgisk driver til at isætte implantatet, er det nødvendigt at være særligt forsigtig for ikke at spænde det for hårdt.

Forsigtig: NobelActive® TiUnité™- og TiUltra™-implantaternes unikke gevindskårne design gør, at implantatets position kan ændres under isætningen. Dette kræver imidlertid særlig opmærksomhed under placering, eftersom implantatet ikke nødvendigvis stopper i bunden af det klargjorte sted, men kan fortsætte dybere ned i knoglevævet (se Figur E).



Figur E: Omdirigering af implantatet under isætning

Specialinstruktioner for isætning af implantaterne NobelActive® TiUnité™ og TiUltra™ 3.0: Isættelsesmoment for NobelActive® TiUnité™ og TiUltra™ 3.0: På grund af implantatets snævre diameter og snævre abutmenttilslutning er det maksimale isættelsesmoment til NobelActive® TiUnité™ og TiUltra™ 3.0 forskelligt fra hele NobelActive® TiUnité™- og TiUltra™-udvalget.

Forsigtig: Overskrid aldrig isætningssmomentet på 45 Ncm for implantatet og 15 Ncm protetisk tilspændingsmoment for abutmentskruen. Overspænding af implantatet kan medføre skade på implantatet, brud eller nekrose på knoglestedet. Overspænding af abutmentskruen kan medføre beskadigelse af skruen.

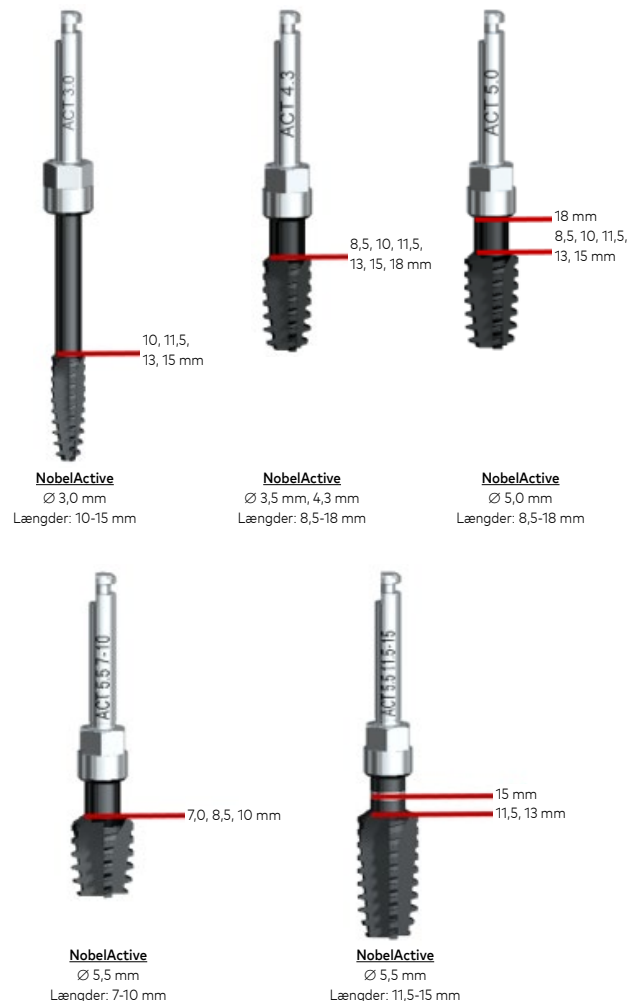
Procedure for implantatplacering i hårdt knoglevæv:

Hvis implantatet sætter sig fast under placering af implantatet, eller hvis det maksimale drejningsmoment opnås, før det er helt på plads (45 Ncm for NobelActive® TiUnité™ og TiUltra™ 3.0 eller 70 Ncm for NobelActive® TiUnité™ og TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5), skal en af nedenstående procedurer følges:

- Drej implantatet nogle få omgange mod uret for at kunne anvende implantatets selvskærende funktion, eller
- Før implantatet tilbage, og udvid stedet med et bredere bor ifølge borprotokollen, eller

- Vælg en NobelActive® TiUnité™ og TiUltra™ Screw Tap, der passer til implantatets diameter og den ønskede boreddybde (se Figur F).

- Placer Screw Tap på det klargjorte implantatsted med lav hastighed (25 o/min.).
- Læg et fast tryk, og begynd at dreje Screw Tap langsomt. Når gevindet får fat, fortsættes gevindskæringen med Screw Tap til den definerede dybde uden at lægge tryk på det.
- Indstil boreinstrumentet med et håndstykke til modsat rotation, og før Screw Tap tilbage.



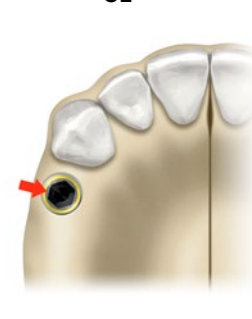
Figur F: Screw Taps til placering af NobelActive®-implantater i hårdt knoglevæv

- Fortsæt med placeringen af implantatet, indtil den ønskede position er opnået med et moment på højst 45 Ncm for implantatet NobelActive® TiUnité™ og TiUltra™ 3.0 eller højst 70 Ncm for implantaterne NobelActive® TiUnité™ og TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5.
- Ved placering af implantatet skal du sørge for, at de sorte sekskantede indikatorer på Implant Driver er parallelle med buccalvæggen (se G1 i Figur G). Dette sikrer, at en af de flade sider på sekskanten er parallel med buccalsiden for at opnå den ønskede placering af abutmentet (se G2 i Figur G).

G1



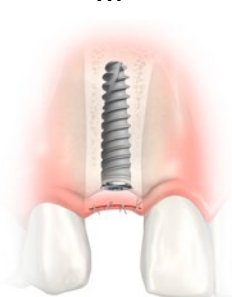
G2



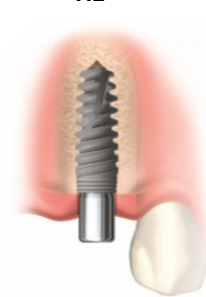
Figur G: Endelig placering (G1) og justering (G2) af implantat

- Med Immediate Function skal implantatet kunne tåle et afsluttende moment på 35-45 Ncm for implantaterne NobelActive® TiUnité™ og TiUltra™ 3.0 og 35-70 Ncm for implantaterne NobelActive® TiUnité™ og TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 og 5.5.
- Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en dækskrue (se H1 i Figur H), et Healing Abutment (se H2 i Figur H) eller en provisorisk rekonstruktion i tilfælde af øjeblikkelig belastning.

H1



H2



Figur H: Placering af en dækskrue (H1) eller et Healing Abutment (H2)

Materialer:

- NobelActive® TiUnité™-implantat: Kommercielt rent titanium grad 4 i henhold til ASTM F67.
- NobelActive® TiUltra™-implantat: kommercielt rent titanium, grad 4, natriumphosphat (NaH_2PO_4) og magnesiumklorid (MgCl_2).
- Dækskrue: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Twist Drills, Twist Step Drills og Screw Taps: Rustfrit stål, DLC-belægning (diamantlignende carbon) pr. 1.4197 Type 420F Mod i henhold til ASTM A895 og ISO 5832-1.
- Guide Drill og Precision Drill: Rustfrit stål 1.4197 i henhold til ASTM F899.

Oplysninger om sterilitet og genbrug:

NobelActive® TiUnité™- og TiUltra™-implantater, Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills, Twist Step Drills og dækskruer er blevet steriliseret med stråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkatet.

Advarsel: Enheden må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Forsigtig: NobelActive® TiUnité™- og TiUltra™-implantater, Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills, Twist Step Drills og dækskruer er kun til engangsbrug og må ikke genbehandles. Genbehandling kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Screw Taps NobelActive® er blevet steriliseret med stråling og er beregnet til flergangsbrug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkatet.

Advarsel: Enheden må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Inden genanvendelse skal produktet rengøres og steriliseres ifølge vejledningen i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

Screw Taps NobelActive® er beregnet til flergangsbrug og skal derfor kontrolleres før hver anvendelse for at sikre, at enhedens stand og funktion er bevaret. Kontrollér, om Screw Tap viser tegn på slid, deformation eller korrosion. Screw Tap skal kasseres, hvis den viser synlige tegn på korrosion eller deformation.

Nobel Biocare anbefaler, at Screw Taps NobelActive® udskiftes efter 20 ganges brug, eller når de ikke længere er helt skarpe. Slidte og beskadigede Screw Taps skal kasseres og erstattes med nye, skarpe Screw Taps. For lang tids brug kan forårsage overophedning af knoglevævet og medføre et mislykket implantat.

Advarsel: Brug af en ikke-steril enhed kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Rengørings- og sterilisationsvejledning:

Screw Taps NobelActive® fra Nobel Biocare leveres ikke-sterile og er beregnet til flergangsbrug. Inden hver anvendelse skal enhederne rengøres og steriliseres af brugeren. Enhederne kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter skal hver enhed forsegles i en steriliseringspose og steriliseres.

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt ifølge gældende internationale standarder og retningslinjer:

- Manuel og automatiseret rengøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

I henhold til EN ISO 17664 påhviler det brugeren/behandleren at sikre, at behandlingen/genbehandlingen udføres med udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående anvisninger skal godkendes af brugeren/behandleren for at sikre et tilfredsstillende resultat.

Bemærk: Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og/eller tørring af enheder.

Bemærk: Screw Taps NobelActive® er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Forsigtig: Nedennævnte instruktioner i genbehandling skal overholdes.

Første procedure på anvendelsesstedet inden genbehandling:

1. Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flergangsbrug umiddelbart efter anvendelsen.
2. Fjern overfladisk snavs og vævsrester fra enheder til flergangsbrug, som skal genbehandles, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter. Brug en dental sonde til at fjerne snavs og vævsrester fra hulrum, når det er relevant.
3. Skyl enhederne med koldt rindende vand.

Opbevaring og transport til genbehandlingsområdet:

1. Når enhederne er rengjort for snavs og vævsrester, opbevares de i en beholder for at beskytte dem under transporten og beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.
2. Transportér enhederne hurtigst muligt til genbehandlingsområdet. Hvis der er stor sandsynlighed for, at overførslen til rengøringsområdet bliver forsinket, skal enhederne tildækkes med et fugtigt klæde eller opbevares i en lukket beholder for at forhindre indtørring af snavs og vævsrester.

Bemærk: Enheder til flergangsbrug skal genbehandles ved at påbegynde de foreskrevne automatiserede eller manuelle rengørings- og tørringsprocedurer inden for 1 time efter anvendelsen for at sikre en tilstrækkelig genbehandling.

3. Hvis enhederne sendes til en ekstern virksomhed med henblik på genbehandling, skal de opbevares i en beholder til formålet, som beskytter udstyret under transporten og beskytter personale og omgivelser mod kontaminering.

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring):

Forrengøring:

1. Nedsæk enheden i 0,5 % lukkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
2. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en sprøjte på 20 ml.
3. Børst de udvendige overflader med en blød nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100.33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. diameter på 1,2/2,0/5,0 mm) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
6. Skyl lumina (hvis relevant) med 20 ml vand fra hanen ved hjælp af en sprøjte på 20 ml.

Automatiseret rengøring og tørring:

Under Nobel Biocares validering er følgende vaskemaskine blevet anvendt: Miele G7836 CD med programmet Vario TD.

Bemærk: Det anbefales kun at udføre automatiseret rengøring og tørring af op til 11 enheder ad gangen.

1. Placer enhederne i en egnet skuffe eller holder (f.eks. en metalkurv).
2. Placer enhederne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er i vandret position.
3. Start den automatiserede rengøring. Følgende parametre er baseret på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskine:
 - Mindst 2 minutters forrengøring med koldt vand fra vandhanen.
 - Afdrypning.
 - Mindst 5 minutters rengøring med almindeligt vand på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Afdrypning.
 - Mindst 3 minutters neutralisering med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning.
 - Mindst 2 minutters skylning med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning.
4. Kør en tørringscyklus ved 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.
5. Tør med komprimeret luft eller rene, fugtfri engangsservietter, hvis der konstateres resterende fugt efter tørringscyklussen.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, huller eller revnede tætninger. Kassér alle enheder, der ikke består denne kontrol.

Manuel rengøring og tørring:

1. Nedsæk enheden i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
2. Børst de udvendige overflader på enheden med en blød nylonbørste i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
3. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lukkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en sprøjte på 20 ml.
4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. diameter på 1,2/2,0/5,0 mm) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. Skyl enhedens udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
6. Nedsæk instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).
7. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lukkent vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle, der er tilsluttet en sprøjte på 20 ml.
8. Skyl enhedens udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
9. Tør om nødvendigt med trykluft og fugtfri engangsservietter.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring skal enheden kontrolleres for uacceptabel forringelse såsom korrosion, misfarvning, afskalning og revnede tætninger, og bortskaf alle enheder, der ikke består denne kontrol.

Sterilisering:

Under Nobel Biocares validering blev følgende dampsterilisator anvendt: Systec HX-320 (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer (tyngdekraftscyklus).

Bemærk: Det anbefales kun at sterilisere op til 11 enheder i hver sin forseglede steriliseringspose.

1. Forsegl hver enhed i en egnet steriliseringspose. Steriliseringsposen skal opfylde følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137 °C (279 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
 - Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringsindpakningen mod mekaniske skader.

Tabel 3 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabel 3: Anbefalede steriliseringsposer	
Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforseglende steriliseringspose fra SPSmedical
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose

2. Afmærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger for at identificere enheden (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot- eller batchnummer (hvis relevant)).
3. Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er i vandret position.
4. Steriliser enheden. Både tyngdekraftscyklussen og prævakuumcyklussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (Tabel 4):

Tabel 4: Anbefalede steriliseringscyklusser				
Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid (i kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Prævakuumcyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Prævakuumcyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		
Prævakuumcyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		≥3042 mbar ⁵

¹ Godkendte steriliseringsprocesser med henblik på at opnå et sterilitetsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.

² Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, afsnit C.

³ Anbefaling ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vedrørende dampsterilisering af medicinsk udstyr med mulig TSE-/CJD-kontaminering. Sørg for, at emballage og overvågningssystemer (kemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne cyklus er godkendt til forholdene.

⁴ Tryk ved mættet damp ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

⁵ Tryk ved mættet damp ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Bemærk: Autoklavens/sterilisatorens udformning og ydeevne kan påvirke effektiviteten af steriliseringsprocessen. De enkelte sundhedsfaciliteter bør derfor validere deres processer med det faktisk anvendte udstyr og med de operatører, der rutinemæssigt betjener enhederne. Alle autoklaver/steriliseringsapparater skal overholde kravene og godkendes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den tilsvarende nationale standard. Producentens brugsanvisning til autoklaven/steriliseringsapparatet skal følges meget nøje.

Opbevaring og vedligeholdelse:

Efter sterilisering placeres den mærkede og forseglede steriliseringspose et tørt og mørkt sted. Følg producentens anvisninger vedrørende opbevaring og udløbsdato for den steriliserede enhed.

Opbevaring og transport til anvendelsesstedet:

Den beholder og/eller emballage, der blev brugt til at sende den gensteriliserede enhed tilbage til anvendelsesstedet, skal kunne beskytte enheden og sikre dens sterile tilstand under transporten, hvad angår enhedens emballage og den nødvendige forsendelsesproces, dvs. transport mellem kliniske afdelinger eller til en ekstern virksomhed.

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR):

NobelActive® TiUnite™- og NobelActive® TiUltra™-implantaterne indeholder metalliske materialer, som kan påvirkes af MR-scanning. Ikke-klinisk testning udført af Nobel Biocare har vist, at NobelActive® TiUnite™- og NobelActive® TiUltra™-implantaterne ikke er tilbøjelige til at påvirke patientsikkerheden i henhold til følgende MRI-forhold:

- Kun statiske magnetfelter på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Maksimal spatial gradient magnetfelt på 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Rapporteret maksimum for MR system. Hele kroppen havde en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg (Normal Operating Mode) eller 4 W/kg (First Level Controlled Mode).

Bemærk: Aftagelige rekonstruktioner skal fjernes inden scanning, ligesom ure, smykker osv. skal fjernes.

Under ovennævnte forhold forventes disse enheder at generere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C (7,4 °F) efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under den ikke-kliniske testning nåede det billedartefakt, der blev produceret af disse enheder, op til ca. 30 mm ud fra enheden, når billedbehandlingen blev foretaget med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3,0 Tesla.

Bemærk: Selvom den ikke-kliniske testning viser, at NobelActive® TiUnite™- og NobelActive® TiUltra™-implantaterne ikke er tilbøjelige til at påvirke patientsikkerheden under ovennævnte forhold, er denne testning ikke tilstrækkelig for at understøtte et krav om at være MR-sikker eller MR-betinget for NobelActive® TiUnite™- og NobelActive® TiUltra™-implantaterne.

Funktionskrav og begrænsninger:

For at sikre den ønskede ydeevne må NobelActive® TiUnite™- og NobelActive® TiUltra™-implantaterne og instrumenterne kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse for det enkelte produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med NobelActive® TiUnite™- og NobelActive® TiUltra™-implantaterne og instrumenterne, er det nødvendigt at kontrollere farvekodninger, mål, længder, tilslutningstyper og/eller enhver direkte og relevant afmærkning på produkterne og produktmærkningen.

Sundhedsfaciliteter og undervisning:

Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår specialundervisning, før de tager et nyt produkt i brug for første gang. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

Opbevaring, håndtering og transport:

Enheden skal opbevares og transporteres tørt i originalemballagen ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring og transport kan påvirke enhedens egenskaber og føre til fejl.

Bortskaffelse:

Bortskaf potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsenet samt de nationale og regionale bestemmelser og politikker. Adskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, når det er relevant.

Producent- og forhandleroplysninger:



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

Sælges i Australien af:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australia
Telefon: +61 1800 804 597

Sælges i New Zealand af:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657



CE-mærke for enheder i Klasse I



CE-mærke for enheder i Klasse IIa/IIb

Bemærk: Se produktmærkatet for at finde det relevante CE-mærke for hver enkelt enhed.

Generelle UDI-DI-oplysninger:

Følgende tabel viser de generelle UDI-DI-oplysninger for de enheder, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
NobelActive® TiUnite™- og NobelActive® TiUltra™-implantaterne	733274700000012773
Screw Taps NobelActive 3.0/NP/RP/WP	73327470000001226R

Implantatkort:

NobelActive® TiUnite™- og NobelActive® TiUltra™-implantaterne leveres med et implantatkort, som indeholder vigtige oplysninger til patienter vedrørende enheden. Udfyld implantatkortet ved at angive de patient- og instrumentspecifikke oplysninger som beskrevet, og giv det udfyldte implantatkort til patienten.

Symboloversigt:

Følgende symboler vises muligvis på produktmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se produktmærkningen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.



Lotnummer



Artikelnummer



Dato



Fremstillingsdato



Producent



Serienummer



Entydigt enheds-id



Læge eller lægeklinik



Patient-id



Patientnummer



Tandnummer



Se brugsanvisningen



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

Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Websted med patientoplysninger



Forsigtig



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Se brugsanvisningen



Holdbarhedsdato



Temperaturforhold



Øvre temperaturgænse



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt



Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af naturgummlatex



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Ikke-pyrogenisk



Magnetisk resonans, forbehold



Beskyttet mod magnetisk resonans



Ikke-steril



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret med stråling



Steriliseret med damp eller brug af varme



System med én steril barriere



System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage



System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage



System med to sterile barrierer



Autoriseret repræsentant i Schweiz



Autoriseret repræsentant Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union



Ansvarshavende i Storbritannien



CE-mærke



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ



Importør i EU



Importør i Schweiz



UKCA-mærke



UKCA-mærke med nummer på autoriseret institution



Medicinsk udstyr

Rx only

Kun til brug på ordination

DK Alle rettigheder forbeholdes.
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, tilhører Nobel Biocare, med mindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis angivet med et korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.