

# Abutment Release Pins CC

## Brugsanvisning



### Vigtigt – ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun anvendes sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet anvendelse af produkter fremstillet af tredjepart 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, udtrykkeligt 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 fagligt skøn eller praksis ved anvendelsen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige undersøgelser af 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:

Abutment Release Pins CC er til flergangsbrug og anvendes til at udtage intakte tandimplantatabutmenter med en intern Conical Connection (CC), der har sat sig fast i et tandimplantat, efter at den abutmentskrue eller kliniske skrue, som bruges til at fastgøre abutmentet, er blevet fjernet.

Abutment Release Pins CC fås i tre versioner: en til 3.0 intern Conical Connection, en til interne koniske NP-forbindelser og en til interne koniske RP/WP-forbindelser. Hvert instrument identificeres ved hjælp af tilsvarende lasermarkeringer.

Tabel 1 indeholder en oversigt over de tilgængelige Abutment Release Pins CC og de tilhørende kompatible Nobel Biocare-abutmentfamilier.

Tabel 1: Abutment Release Pins CC og kompatible Abutments

	Abutment Release Pin CC 3.0	Abutment Release Pin CC NP	Abutment Release Pin CC RP/WP
Temporary Abutment Engaging Conical Connection	✓	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Esthetic Abutment Conical Connection	✓	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
GoldAdapt™ Engaging Conical Connection	✓	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
NobelProcura® Abutment Zirconia Conical Connection	Ikke tilgængelig	✓	✓

### Tilsluttet anvendelse:

#### Abutment Release Pins CC:

Beregnet til brug til at gøre det nemmere at fjerne komponenter til tandimplantatsystemer.

#### Indikationer:

Abutment Release Pin CC 3.0 er indiceret til anvendelse til at fjerne intakte titanium- og guldlegerings-abutmenter med en intern Conical Connection fra NobelActive® 3.0.

Abutment Release Pin CC NP er indiceret til anvendelse til at fjerne intakte zirconia-abutmenter med en intern Conical Connection fra Nobel Biocare-implantater med en NP-platformstørrelse i over- eller underkæben.

Abutment Release Pin CC RP/WP er indiceret til anvendelse til at fjerne intakte zirconia-abutmenter med en intern Conical Connection fra Nobel Biocare-implantater med en RP- eller WP-platformstørrelse isat i over- eller underkæben.

#### Kontraindikationer:

Det kontraindiceret at bruge Abutment Release Pins CC hos:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for rustfrit stål af medicinsk kvalitet eller nogen af legeringskomponenterne.

#### Forholdsregler:

##### Generelle:

100 % succes med implantater kan ikke garanteres. Hvis produktets indikationer for anvendelsen samt de(n) kirurgiske/håndteringsmæssige fremgangsmåde(r) ikke overholdes, kan det resultere i fejl og udstyrssvigt.

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen, der udfører rekonstruktionen, og tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen. Det anbefales på det kraftigste, at Abutment Release Pin CC udelukkende anvendes med kompatible Nobel Biocare-abutmenter. Brug af abutmenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Abutment Release Pin CC, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Når nyt udstyr eller en ny behandling skal benyttes for første gang, kan det bidrage til at undgå mulige komplikationer, hvis brugeren arbejder sammen med en kollega, som allerede har erfaring med det nye instrument eller den nye behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

##### Før indgrebet:

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

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 indgrebet:

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 instrumenter er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke får dem i spise- eller lufrøret. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. et halsværn).

#### Tilsluttede brugere og patienter:

Abutment Release Pins CC må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

Abutment Release Pins CC må kun anvendes hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

#### Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

##### Klinisk nytteværdi af Abutment Release Pins CC:

Abutment Release Pin CC 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 kronen rekonstrueret.

##### Uønskede bivirkninger forbundet med Abutment Release Pins CC:

Dette instrument anvendes til invasive behandlinger, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet på patienten kan det i sjældne tilfælde medføre knoglefenesstrøring eller fraktur, perforering af tilstødende strukturer, bihulebetændelse eller følelses-/balanceforstyrrelser. Anvendelsen af dette instrument kan fremprovokere opkastningsfølelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

#### Meddelelse om alvorlige hændelser:

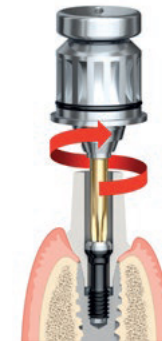
For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af dette instrument eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne for producenten af dette instrument, ved rapportering af en alvorlig hændelse, er som følger:

#### Nobel Biocare AB

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

#### Håndteringsprocedure:

1. Fjern Abutment Screw eller klinisk skrue med Screwdriver Unigrip™ (figur A). Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få yderligere oplysninger om Screwdriver Unigrip™. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).



Figur A: Fjernelse af Abutment/klinisk skrue

**Bemærk:** Abutment Screw skal skrues af begge indre gevind på implantatet og abutmentet. Hvis den løse Abutment Screw eller kliniske skrue er vanskelig at fjerne, kan en smule klæbevoks på spidsen af Screwdriver Unigrip™ hjælpe med til at fastholde hovedet på Abutment Screw eller på den kliniske skrue.

2. Vælg den passende Abutment Release Pin CC (se tabel 1), og indfør instrumentet i abutmentet, indtil det standser (figur B).



Figur B: Isættelse af Abutment Release Pin CC i Abutment

3. Frigør abutmentet fra implantatet ved forsigtigt at vrikke med Abutment Release Pin CC (figur C).



Figur C: Frigørelse af Abutment ved af vrikke med Abutment Release Pin CC

**Bemærk:** Hvis abutmentet ikke kan fjernes med Abutment Release Pin, kan Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC og Abutment Retrieval Instrument Titanium CC anvendes til at fjerne henholdsvis zirconia-abutmenter (inklusive zirconia-abutmenter med metaladapter) og titanium-abutments. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1096 for at få yderligere oplysninger om instrumenter til udtagelse af abutments.

### Materialer:

- Abutment Release Pins CC: Rustfri stållegering 303, 1.4305/AISI 303 i henhold til ASTM A582 og ISO 5832.

### Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

Abutment Release Pins CC leveres ikke-sterile og er beregnet til genanvendelse. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til den manuelle eller automatiserede rengørings- og steriliseringsvejledning.

**Advarsel:** Anvendelse af ikke-sterilt udstyr kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Abutment Release Pins CC er beregnet til flergangsbrug og skal derfor kontrolleres før hver gangs anvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion opretholdes. Kontrollér instrumenterne for tegn på forringelse, der kan begrænse deres levetid, som f.eks.:

- Kompromitteret læselighed af lasermarkering.
- Synlig korrosion.
- Mekanisk slitage/skade.

Abutment Release Pins CC skal kasseres, hvis nogle af følgende tegn på forringelse er til stede.

### Rengørings- og sterilisationsvejledning:

Abutment Release Pins CC leveres ikke-sterile af Nobel Biocare og er beregnet til genanvendelse. Inden hver gangs brug skal instrumentet rengøres og steriliseres af brugeren. Instrumentet kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter forsegles skruetrækkerne i hver deres steriliseringspose og steriliseres.

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt i henhold til gældende internationale standarder og retningslinjer:

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

Ifølge EN ISO 17664 påhviler det brugeren, der udfører (gen)steriliseringen, at sikre, at processen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående vejledning skal godkendes af brugeren, der udfører processen, 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 instrumentet/instrumenterne.

**Bemærk:** Abutment Release Pins CC er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

**Forsigtig:** De beskrevne resteriliseringsinstruktioner skal overholdes.

**Forsigtig:** Hold forskellige metaller adskilt under sterilisering for at undgå korrosion.

**Bemærk:** Abutment Release Pins CC er ikke beregnet til i sig selv at kunne opretholde sterilitet; de er beregnet til at blive brugt sammen med en lovligt markedsført, valideret steriliseringspose eller steriliseringsfolie for at opretholde steriliteten af de indeholdte medicinske instrumenter, indtil de skal anvendes.

### Første procedure på anvendelsesstedet inden resterilisering:

- Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flergangsbrug direkte efter anvendelse.
- Fjern overfladisk snavs og vævsrester fra instrumenter til flergangsbrug, som skal resteriliseres, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter.
- Skyl det medicinske udstyr med koldt rindende vand.

### Opbevaring og transport til resteriliseringsområdet:

- Når det medicinske udstyr er rengjort for snavs og vævsrester, opbevares det i en beholder med det formål at beskytte udstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.
- Transportér hurtigst muligt det medicinske udstyr til resteriliseringsområdet. Hvis der er høj sandsynlighed for, at overførslen til rengøringsområdet trækker ud, tildækkes udstyret med et fugtigt klæde eller opbevares i en lukket beholder for at forhindre indtørring af snavs og vævsrester.

**Bemærk:** Instrumenter til flergangsbrug skal resteriliseres ved at påbegynde den foreskrevne automatiserede eller manuelle rengørings- og tørringsprocedure inden for 1 time efter anvendelse for at sikre en tilstrækkelig resterilisering.

- Hvis det medicinske udstyr sendes til en ekstern virksomhed med henblik på resterilisering, skal det opbevares i en beholder til formålet, som beskytter udstyret under transport samt beskytter personale og omgivelser mod kontaminering.

### Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring):

#### Forrengøring:

- Læg instrumentet i 0,5 % lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
- Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.
- Børst de udvendige overflader med en blød nylonpensel (f.eks. Medsafe MED-100.33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- 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.
- Skyl lumina (hvis relevant) med 20 ml vand fra hanen ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.

#### Automatiseret rengøring og tørring:

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende vaskemaskine: Miele G7836 CD med programmet Vario TD.

**Bemærk:** Det anbefales kun at vælge automatiseret rengøring og tørring ved op til 11 instrumenter.

- Læg instrumenterne i en passende skuffe eller holder (f.eks. en metal kurv).
- Læg instrumenterne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er vandret.
- 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.
- Kør en tørringscyklus ved minimum 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.
  - Tør med komprimeret luft, eller rene, fnugfri engangsservietter, hvis der konstateres fugt efter tørringscyklussen.

#### Visuel kontrol:

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

#### Manuel rengøring og tørring:

- Læg instrumentet i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
- Børst de udvendige overflader af instrumentet med en blød nylonbørste i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.

- Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
- Læg 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).
- Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lukket vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
- Skyl grundigt udvendige og indvendige overflader med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
- Tør om nødvendigt med trykluft og fnugfrie engangsservietter.

#### Visuel kontrol:

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

#### Sterilisering:

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

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

- Forsøgl hvert instrument i hver sin 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 mekanisk skade.

Tablet 2 indeholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tablet 2: Anbefalede steriliseringsposer

Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforsegledede steriliseringspose fra SPSmedical
Prævakuumcyklus	SteriCLIN <sup>®</sup> -pose

- Mærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger til at identificere instrumentet (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot-/batchnummer, hvis relevant).
- Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er vandret.
- Sterilisér instrumentet. Både tyngdekraftscyklussen og prævakuumcyklussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (tabel 3):

Tablet 3: Anbefalede steriliseringscyklusser

Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliserings-tid	Minimal tørringstid (i kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar <sup>4</sup>
Prævakuumcyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minutter		≥3042 mbar <sup>5</sup>
Prævakuumcyklus <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutter		
Prævakuumcyklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutter		

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

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

<sup>3</sup> 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.

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

<sup>5</sup> 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 bearbejder instrumenterne. Alle autoklav/steriliseringsapparater skal overholde kravene til samt 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 autoklav/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 steriliseret udstyr.

### Opbevaring og transport til anvendelsesstedet:

Beholderen og/eller emballagen, der blev brugt til at sende det resteriliserede instrument tilbage til anvendelsesstedet, skal kunne beskytte instrumentet og sikre dets sterile tilstand under transport hvad angår instrumentets emballage og den nødvendige forsendelsesproces, dvs. transport mellem kliniske afdelinger eller til en ekstern virksomhed.

### Funktionskrav og begrænsninger:

For at sikre den ønskede funktion må Abutment Release Pins CC kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i henhold til den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med Abutment Release Pins CC, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

### 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](http://www.nobelbiocare.com) for at få yderligere oplysninger.

### Opbevaring, håndtering og transport:

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

### Bortskaffelse:

Kassér 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, hvis relevant.

### Producent- og forhandleroplysninger:

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

**Sælges i Australien af:**  
Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2114 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 klasse I-enheder

**Meddelelse vedrørende enhedslicens i Canada:** Bemærk, at det muligvis ikke er alle produkter i denne brugsanvisning, der har opnået licens i henhold til den canadiske lovgivning.

### Generelle UDI-DI-oplysninger:

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

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Abutment Release Pin CC 3.0	7332747000001747C
Abutment Release Pin CC NP	
Abutment Release Pin CC RP/WP	

### Symboloversigt:

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



Autoriseret repræsentant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Forsigtig



CE-mærkning



Se brugsanvisningen



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Dato



Fremstillingsdato



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



System med to sterile barrierer

Rx Only

Kun til brug på ordination



Læge eller lægeklinik



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt

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

Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Magnetisk resonans, forbehold



Producent



Medicinsk udstyr



Ikke-pyrogenisk



Ikke-steril



Patient-id



Websted med patientoplysninger



Patientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage



System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret med stråling



Temperaturforhold



Tandnummer



Øvre temperaturgrænse



Steriliseret med damp eller brug af varme



Entydigt enheds-id



Holdbarhedsdato

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.