

# Nobel Biocare N1™ Base Concept



## 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 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 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 produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

## Beskrivelse

Nobel Biocare N1™ Base-konceptet består af en præfabrikeret todelt tandimplantatbase (bestående af basisdelen og den kliniske skrue) og tilhørende abutments og komponenter. Nobel Biocare N1™ Base-konceptet skal bruges i kombination med et endossalt tandimplantat som hjælp til protetisk rehabilitering. Nobel Biocare N1™ Base-konceptet kan kun bruges sammen med Nobel Biocare N1™-implantatsystemet. Nobel Biocare N1™ Base-konceptet omfatter komponenter, der er beregnet til brug med platformsstørrelserne NP eller RP. De specifikke anvendte komponenter til Nobel Biocare N1™ Base-konceptet skal have samme platformsstørrelse som implantatet.

Nobel Biocare N1™ Base-konceptet består af følgende komponenter:

Base	Tilgængelige platforme	Tilgængelige højder	Tilspændingsmoment	Skrutrækker
Nobel Biocare N1™ Base Xeal™	NP	1,75 mm/2,5 mm/3,5 mm	20 Ncm	N1™ Base Screwdriver
	RP	1,75 mm/2,5 mm/3,5 mm		

Abutments og komponent på baseniveau	Tilgængelige platforme	Engaging	Non-Engaging	Farvekodning	Tilgængelige højder	Tilspændingsmoment	Skruetrækker
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	3,8 mm	Fingerspænding	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	●			
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	● (skrue)	4,5 mm	Fingerspænding	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	● (skrue)			
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (skrue)	10 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
	RP	X	X	● (skrue)			
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (skrue)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
	RP	X	X	● (skrue)			
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	-	Fingerspænding	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	●	-		
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	-	Fingerspænding	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	●	-		
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	-	Fingerspænding	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	●	-		
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	● (skrue)	0,5 mm (buccalmargen)	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	● (skrue)	0,5 mm (buccalmargen)		

Tabel 1 – Nobel Biocare N1™ Base concept – Kompatible platforme, skruetrækkere og momentspecifikationer

## Nobel Biocare N1™ Base Xeal™

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ er en komponent, der skal tilsluttes Nobel Biocare N1™-implantatet på tidspunktet for det kirurgiske indgreb og forbliver på plads under hele rekonstruktionsproceduren. Den flytter rekonstruktionsplatformen på de tresidede ovale koniske Nobel Biocare-forbindelses-implantater fra knogleniveau til vævsniveau.

**Bemærk** Et formonteret håndtag til placering af Nobel Biocare N1™ Base og en formonteret Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base er inkluderet i Nobel Biocare N1™ Base.

## Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base er designet til at fastgøre Nobel Biocare N1™ Base på et endossalt tandimplantat.

## Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base er designet til at fastgøre Nobel Biocare N1™ Base-abutments til Nobel Biocare N1™ Base Xeal™.

## Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base er et præfabrikeret tandimplantatabutment, der kan tilsluttes Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ for at støtte placeringen af midlertidig protetik.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base fås i to udgaver: Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base til rekonstruktion med en enhed med én del og Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge til multiple rekonstruktioner.

**Bemærk** Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base er inkluderet i Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

## Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base er et præfabrikeret tandimplantatabutment, der kan tilsluttes Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ for at støtte placeringen af protetik, der fastholdes med skrue.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base fås i to udgaver: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base til rekonstruktion med en enhed med én del og Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge til multiple rekonstruktioner.

**Bemærk** Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base er inkluderet i Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

## Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base er et præfabrikeret tandimplantatabutment, der kan tilsluttes Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ for at støtte placeringen af protetik, der fastholdes med cement.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base fås som to platforme (NP og RP) til rekonstruktion med en enhed med én del og enheder med op til tre dele.

**Bemærk** Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base er inkluderet i Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

## Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base er et præfabrikeret tandimplantatabutment, der kan tilsluttes Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ for at støtte helingen af det omgivende bløde væv.

**Bemærk** Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base er inkluderet i Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

## IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base er en præfabrikeret, justerbar tandimplantatabutment, der kan tilsluttes Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ for at støtte helingen af det omgivende bløde væv og lette overførslen af en intraoral placering af Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ fra patientens kæbe til den tilsvarende placering på en master-støbning i dentallaboratoriet ved hjælp af en intraoral scanningsprocedure.

**Bemærk** Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base er inkluderet i IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

## Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base er en præfabrikeret komponent, der letter overførslen af en intraoral placering af Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ fra patientens kæbe til den tilsvarende placering på en master-støbning i dentallaboratoriet for at støtte fremstillingen af en rekonstruktion.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base fås i to udgaver: Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base til aftryksteknik med åben ske og Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base til aftryksteknik med lukket ske. Aftryksteknikken med åben ske anbefales til tilfælde med flere implantater. Aftryksteknikken med åben ske skal bruges til implantater, der afviger mere end 20°. Aftryksteknikken med lukket ske anbefales til patienter med mindre mundåbning, i områder med begrænset adgang og til patienter med særlig følsom opkastningsrefleks.

Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base-pakken indeholder en medfølgende guidepind. Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base-pakken indeholder en medfølgende skrue.

## Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base er en præfabrikeret komponent, der tilsluttes Nobel Biocare N1™ Base, som er tilsluttet et endossalt tandimplantat, der anbringes i patientens mund, eller tilsluttes en basereplika, som er indlejret i en master-støbning for at lette designet og fremstillingen af en rekonstruktion.

Position Locators er pakket sammen med en skrue, der bruges til at fastgøre enheden til en Nobel Biocare N1™ Base eller Nobel Biocare N1™ Base-replika.

## Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base og Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base bruges til at spænde og løse den kliniske skrue, der fastgør Nobel Biocare N1™ Base til tandimplantatet.

# Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål

## Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base og Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Er beregnet til at blive tilsluttet et endossalt tandimplantat for at støtte placeringen af protetik.

## Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Er beregnet til at blive tilsluttet et endossalt tandimplantat for at støtte placeringen af protetik.

## Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base og Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

Beregnet til at fastgøre komponenter til tandimplantatsystemer til et tandimplantat eller en anden komponent.

## Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Er beregnet til at blive midlertidigt tilsluttet et endossalt tandimplantat eller implantatabutment for at støtte helingen af det omgivende bløde væv.

## IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Beregnet til at blive midlertidigt tilsluttet et endossalt tandimplantat eller implantatabutment for at støtte helingen af det omgivende bløde væv og overførsel af placeringen af et tandimplantat eller implantatabutment til en patientmodel.

## Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

Beregnet til at overføre retningen, positionen eller orienteringen for et tandimplantat til en patientmodel.

## Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Beregnet til at overføre retningen, positionen eller orienteringen for et tandimplantat til en patientmodel.

## Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Beregnet til at spænde og/eller løse skrue, der bruges til at tilslutte komponenter i tandimplantatsystemer.

# Indikationer

Nobel Biocare N1 Base-konceptet er indiceret til rekonstruktion af en enhed med én del og af multiple rekonstruktioner (op til 6 dele).

## Nobel Biocare N1™ Base Xreal™

Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ er indiceret til brug i over- eller underkæben og bruges til at understøtte tanderstatninger for at genoprette tyggfunktionen. Den er indiceret til rekonstruktioner med en enhed med én del og multiple rekonstruktioner med op til 6 dele med mindre end 20° divergens for at give plads til isætning.

## Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til at fastgøre en Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ på et tandimplantat i over- eller underkæben og understøtte tanderstatninger for at genoprette tyggfunktionen.

## Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til at fastgøre abutments til en Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ i over- eller underkæben og understøtte tanderstatninger for at genoprette tyggfunktionen.

## Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til at støtte placeringen af en enhed med én del, midlertidige proteserekonstruktioner, der fastholdes med skrue, i over- eller underkæben, i op til 180 dage.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge er indiceret til at støtte placeringen af en enhed med én del, midlertidige proteserekonstruktioner, der fastholdes med skrue, i over- eller underkæben, i op til 180 dage for implantater med mindre end 20° samlet divergens for at give plads til isætning.

## Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til at støtte placeringen af en enhed med én del, proteserekonstruktioner, der fastholdes med skrue, i over- eller underkæben.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge er indiceret til at støtte placeringen af en enhed med op til 6 dele, proteserekonstruktioner, der fastholdes med skrue, i over- eller underkæben, for implantater med mindre end 20° samlet divergens for at give plads til isætning.

## Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base er en præfabrikeret protese-komponent, der er forbundet til et endossalt tandimplantat, og som er indiceret til brug som støtte ved protetisk rehabilitering med enheder med én del og enheder med op til tre dele.

## Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til brug med Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ i over- eller underkæben til understøttelse af procedurer med en enhed med én del og en enhed med flere dele i op til 180 dage.

## IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

OS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til brug med Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ i over- eller underkæben til understøttelse af procedurer med en enhed med én del og en enhed med flere dele i op til 180 dage. I kombination med en intraoral scanner kan IOS Healing Abutment bruges til at bekræfte placeringen, positionen og retningen for Nobel Biocare N1™ Base for at støtte oprettelsen af den digitale model, der skal lette designet og fremstillingen af protetik ved hjælp af CAD/CAM.

## Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til at blive tilsluttet Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ og overføre placeringen, positionen og retningen for Nobel Biocare N1™ Base fra patientens delvist tandløse kæbe til en master-støbning på dentallaboratoriet.

## Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base er indiceret til brug i kombination med en intraoral eller desktop-scanner for at bekræfte placeringen, positionen og retningen for Nobel Biocare N1™ Base for at støtte oprettelsen af den digitale model for at lette designet og fremstillingen af protetiske enheder med én del eller flere dele ved hjælp af CAD/CAM-teknologi.

## Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Samme som tilsigtet anvendelse.

## Kontraindikationer

Det er kontraindiceret at bruge Nobel Biocare N1™ Base-konceptet til:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter, hos hvem det ikke er muligt at isætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer til at opnå sikker understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- Patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), rustfrit stål, DLC-belægning (diamantlignende carbon) eller polyetheretherketon (PEEK).

Det er kontraindiceret at bruge Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ til patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for natriumphosphat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) eller magnesiumklorid ( $\text{MgCl}_2$ ).

Det er kontraindiceret at bruge Position Locator Nobel Biocare N1™ til patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for ZrN (zirconiumnitrid).

Det er kontraindiceret at bruge Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base til patienter, der er allergiske over for silikone.

## Forholdsregler

### Generelt

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

Nobel Biocare N1™ Base-konceptet må kun bruges sammen med compatible Nobel Biocare-instrumenter og protetiske komponenter. Brug af instrumenter og/eller protetiske komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Nobel Biocare N1™ Base-konceptet, 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.

Det er særlig 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 i tilfælde af øjeblikkebelastninger.

Den farvede overflade på Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ stammer fra Xeal™-overfladen og angiver ikke platformstørrelsen.

### 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 isættelse af implantater og protesedesign tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af brugsisme, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Udstyret er ikke blevet vurderet hos pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknoglens 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 det kliniske indgreb 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, skal der udvises forsigtighed, så patienten ikke kommer til at sluge eller indånde dem. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofferdam eller halværn).

Før den protetiske komponent fastgøres på et implantat, skal implantatet kunne tåle det anbefalede protetiske tilspændingsmoment.

Efter implantationsætningen afgør kirurgens vurdering af knoglekvalitet og primær 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 tværbue stabilisering, minimering af distale udhæng, afbalanceret okklusion samt reduceret tyggefladehældning på de protetiske tænder.

Afvig ikke fra den håndteringsprocedure, der er beskrevet i afsnittene nedenfor.

## Efter indgrebet

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

Nobel Biocare N1™ Base-konceptet er beregnet til at blive anvendt af tandlæger og tandteknikere.

Nobel Biocare N1™ Base-konceptet skal bruges til patienter, der skal have tandimplantatbehandling.

## Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

### Kliniske fordele forbundet med Nobel Biocare N1™ Base-konceptet

Nobel Biocare N1™ Base-konceptet omfatter behandlingskomponenter, der anvendes sammen med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og broer. Som klinisk fordel ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

## Uønskede bivirkninger i forbindelse med Nobel Biocare N1™ Base-konceptet

Placeringen af disse enheder er del af en invasiv behandling, der kan medføre typiske uønskede bivirkninger som f.eks. inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Isætning eller fjernelse af abutmentet kan fremprovokere opkastningsfølelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Implantat abutments er en del 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. resterende cement, tandsten, mucositis, sår, hyperplasi af blødt væv og/eller vigende hårdt væv. Nogle patienter kan opleve en grålig misfarvning af slimhindeområdet.

Hvor det kræves i henhold til European Medical Device Regulation (MDR; EU 2017/745), findes der et Summary of Safety and Clinical Performance-dokument (SSCP) til Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base og Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base. Resuméet findes på følgende websted:

[ec.europa.eu/tools/eudamed1](http://ec.europa.eu/tools/eudamed1)

<sup>1</sup> 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 (EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr): Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af denne enhed eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

Nobel Biocare AB  
[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Håndteringsprocedure

### Placering af Nobel Biocare N1™ Base Xreal™

1. Vælg den rette Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, og tilslut den til implantatet ved hjælp af det formonterede håndtag for at gøre det lettere at isætte og undgå at berøre enhedens overflade. Fjern håndtaget.

Det anbefales at kontrollere den endelige placering af Nobel Biocare N1™ Base og de fastgjorte komponenter ved hjælp af et røntgenbillede.

2. Spænd den kliniske skrue på Nobel Biocare N1™ Base:

**Bemærk** Hvis en Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base placeres på Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, skal du spænde Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base i hånden med Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

Hvis en Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base eller Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base placeres på Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, skal du spænde Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base til 20 Ncm ved hjælp af Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1098 for at få oplysninger om Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Forsigtig** Overskrid aldrig tilspændingsmomentet på 20 Ncm for Nobel Biocare N1™ Base Xeal™. Overspænding af den kliniske skrue kan føre til beskadigelse af skruen.

3. Hvis det er nødvendigt at fjerne Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, skal du spænde skruen med Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

**Bemærk** Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ bør kun udskiftes sammen med den tilhørende Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base.

## Rekonstruktionsprocedurer for Nobel Biocare N1™ Base-konceptet

Inden starten på rekonstruktionsproceduren skal du kontrollere, at implantatet er tilstrækkeligt stabilt. Før du tilslutter komponenter til Nobel Biocare N1™ Base, skal du rense overfladen.

### A. Placering af Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base til helingsfase

1. Vælg den rette Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, og kontrollér, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen.
2. Tilslut Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base til Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, og spænd den i hånden med Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få oplysninger om Omnigrip™ Mini Screwdriver.

**Forsigtig** Overskrid aldrig det anbefalede tilspændingsmoment for skruen. Overspænding af proteseskruen kan føre til beskadigelse af skruen.

Det anbefales at kontrollere den endelige placering af abutmentet ved hjælp af et røntgenbillede.

3. Hvis det er nødvendigt at fjerne Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, skal du løse skruen med Omnigrip™ Mini Screwdriver.

### B. Aftryk ved hjælp af Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base

1. Vælg den rette aftryksskappe ifølge baseplatformen (se tabel 1).
2. Tilslut aftryksskappen til Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, og spænd den til i hånden eller ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Kontrollér, at aftryksskappen ikke kommer i kontakt med de tilstødende tænder.

Det anbefales at kontrollere aftryksskappens placering ved hjælp af et røntgenbillede.

3. Fjern og perforer aftryksskeken for at sikre, at skeen føres helt på plads, og at guidepinden stikker helt ud. Hvis der er en stor åbning i skeen, kan den lukkes med voks for at forhindre, at aftryksmateriale løber ud.
4. Injicer aftryksmateriale omkring aftryksskappen og ind i skeen.
5. Sæt aftryksskeken helt på plads, så spidsen af guidepinden er tydelig, og registrer aftrykket.
6. Når aftryksmateriale har sat sig, skal du skrue guidepinden ud, indtil den er frigjort fra Nobel Biocare N1™ Base ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.

**Forsigtig** Fjern ikke guidepinden fra den integrerede aftryksskappe, da dette kan medføre, at O-ringen falder af guidepinden.

7. Fjern aftryksskeken, mens aftryksskappen og guidepinden holdes inde i aftryksmateriale, og kontrollér aftrykket for eventuelle uregelmæssigheder eller bobler.
8. Fastgør Nobel Biocare N1™ Base Replica til aftryksskappen, og spænd guidepinden til.
9. Send aftrykket til dentallaboratoriet.

### C. Aftryk ved hjælp af Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base

1. Vælg den rette aftryksskappe ifølge baseplatformen (se tabel 1).
2. Tilslut aftryksskappen til Nobel Biocare N1™ Base, og spænd den i hånden eller ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Kontrollér, at aftryksskappen ikke kommer i kontakt med de tilstødende tænder. Det anbefales at kontrollere aftryksskappens placering ved hjælp af et røntgenbillede.

3. Bloker indsatsen til skruetrækkeren oven på aftryksskappen (f.eks. med voks) for at forhindre aftryksmateriale i at trænge ind.
4. Injicer en mellemstor eller stor mængde aftryksmateriale omkring aftryksskappen og ind i skeen.
5. Placer aftryksskeken, og registrer aftrykket.
6. Når aftryksmateriale har sat sig, skal du fjerne aftryksskeken og kontrollere aftrykket for eventuelle uregelmæssigheder eller bobler.
7. Fjern blokeringsmateriale fra skruen, hvis det er relevant.
8. Frigør aftryksskappen fra Nobel Biocare N1™ Base ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.
9. Fastgør Nobel Biocare N1™ Base-replikaen til aftrykningskappen, og spænd aftrykningskappens skrue.
10. Placer enheden bestående af aftryksskappen og replikaen på den tilsvarende placering i aftrykket.
11. Send aftrykket til dentallaboratoriet.

### D. Placering af midlertidig protetik ved hjælp af Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base (til midlertidig protetik fremstillet på stedet)

**Forsigtig** Midlertidige proteser ved hjælp af Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base må ikke sidde i mere end 180 dage, da permanent belastning kan medføre brud på den midlertidige protetik.

1. Tilslut det midlertidige abutment på Nobel Biocare N1™ Base, og kontrollér abutmentets højde. Abutmentet kan eventuelt ændres uden for patientens mund. Undlad at tilpasse abutmentets placeringsområde.

**Bemærk** Midlertidige abutments bør kun udsættes for begrænset okklusal belastning, og den midlertidige rekonstruktion skal derfor foregå uden for okklusionen.

2. Efter ændring af abutmentet skal det rengøres og steriliseres inden yderligere intraoral brug ifølge anvisningerne i afsnittet Rengørings- og sterilisationsanvisninger.

- Tilslut abutmentet igen til Nobel Biocare N1™ Base ved først at justere delene og derefter spænde proteseskruen med en Omnigrip™ Mini Screwdriver og blokere skruenhullet.
- Fremstil en midlertidig rekonstruktion ved hjælp af en præfabrikeret form med egnet midlertidigt rekonstruktionsmateriale ifølge anvisningerne fra producenten af materialet.
- Bor et hul gennem formen, løsne proteseskruen ved hjælp af en Omnigrip™ Mini Screwdriver, og fjern rekonstruktionen.
- Foretag de endelige justeringer af rekonstruktionen. Beskyt abutmenttilslutningen, mens du foretager justeringer ved hjælp af de relevante instrumenter.
- Tilslut den midlertidige rekonstruktion til Nobel Biocare N1™ Base, og spænd til 20 Ncm ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Forsigtig** Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for proteseskruen. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

Det anbefales at kontrollere den endelige placering af abutmentet ved hjælp af et røntgenbillede.

- Bloker skruenhullet med et egnet materiale, inden du lukker det med kompositmateriale.
- Hvis det er nødvendigt at fjerne rekonstruktionen, skal du åbne skruenhullet og løsne skruen ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.

**Bemærk** Til behandling af den midlertidige rekonstruktion i dentallaboratoriet skal der anvendes en egnet laboratorieskrue.

### E. Udførelse af en intraoral scanning ved hjælp af Position Locator Nobel Biocare N1™ Base eller IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

- Tilslut Position Locator eller IOS Healing Abutment til Nobel Biocare N1™ Base ved at spænde skruen i hånden ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Det anbefales at kontrollere den endelige placering af enheden ved hjælp af et røntgenbillede.

- Udfør en intraoral scanning af patienten ved at følge scannerproducentens instruktioner.
- For Position Locator Nobel Biocare N1™ Base: Fjern Position Locator ved at løsne skruen.

For IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base: Lad komponenten sidde gennem helingsfasen i op til 180 dage og for at lette formningen af det bløde væv.

Hvis der er behov for justeringer af IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, kan de udføres, når scanningen er afsluttet. Vær opmærksom på, at tilslutningen til basen ikke må ændres. Derefter skal du sørge for at rengøre den for rester.

- Send scanningsfilen til laboratoriet.

## Laboratorieprocedure

### F. Design og fremstilling af den endelige rekonstruktion på Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base ved hjælp af en CAD/CAM-procedure.

Hvis du bruger en desktopscanner, skal du gå til trin 1 nedenfor. Hvis du modtager IO Scan-data fra klinikeren, skal du gå til trin 2 nedenfor:

- Scanning af master-støbningen:
  - Tilslut en Position Locator til den basereplika, der er integreret i master-støbningen.
  - Scan master-støbningen ifølge scannerproducentens instruktioner.
- Design af rekonstruktionen:
  - Importér scanningsfilen i CAD-softwaren, og vælg den ønskede Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base ud fra rekonstruktionstypen.
  - Design rekonstruktionen ved hjælp af CAD-standardværktøjer. Sørg for at overholde de designspecifikationer, som producenten af rekonstruktionsmaterialet har angivet.

**Forsigtig** Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge bør kun bruges til rekonstruktioner af op til 6 dele.

- Produktion:
  - Send designfilen til en fræseenhed eller et lokalt produktionsanlæg.
- Færdiggørelse og bonding:
  - Når rekonstruktionen er blevet fræset, skal den færdiggøres ved at følge instruktionerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.
  - Sandblæs bondingfladen på rekonstruktionen ifølge instruktionerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.
  - Rengør rekonstruktionen ifølge anbefalingerne fra producenten af bondingmaterialet.
  - Beskyt skruegangen på universalabutmentet inden sandblæsning ved at tilslutte det til et basereplika ved hjælp af Prosthetic Lab Screw.

**Forsigtig** Det anbefales ikke at anvende voks i skruegangen.

- Sandblæs kontaktfladen på Universal Base Abutment med aluminiumoxid 50 µm ved maksimalt 2 bar. Der må ikke foretages andre ændringer end sandblæsning.
- Rens bondingfladen på universalabutmentet ved hjælp af blæsning med en dampstrålepistol eller et ultralydsbad.

**Advarsel** Placeringsområdet må ikke sandblæses. Under sandblæsningen bruges en basereplika til at forhindre ændring af grænsefladen imellem abutmentet og basen. Det anbefales ikke at anvende voks i skruegangen.

- Hæft rekonstruktionen til universalabutmentet ifølge instruktionerne fra producenten af cementen. Der må kun anvendes selvklæbende dentalcementerings- eller bondingmateriale, som er egnet til zirconiumdioxidporcelæn eller PMMA (polymethylmethacrylat).

**Forsigtig** Skruegangen på universalabutmentet skal blokeres forud for bonding og derefter renses for rester af bondingmateriale. Følg retningslinjerne fra producenten af bondingmaterialet.

- Frigør rekonstruktionen fra basereplikaen, og send den til klinikeren sammen med proteseskruen.

## G. Design og fremstilling af den endelige rekonstruktion på Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base ved hjælp af almindelig procedure

- Fremstil en arbejdsmodel med aftageligt gingivalt materiale ud fra det aftryk, der modtages fra klinikeren.
- Vælg den passende Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base.
- Hvis det er relevant, skal abutmentet ændres ved hjælp af et karbidbor ved at tilslutte det til Base Replica med Lab Screw Nobel Biocare N1™ Base.

**Bemærk** Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base NP og RP kan ændres. Ændringen bør dog ikke reducere højden fra baseniveauet til under 4,5 mm.

**Forsigtig** Grænsefladen på abutment-basen på Esthetic Abutment må aldrig ændres.

**Forsigtig** Placeringsområdet må ikke sandblæses. Sandblæs kontaktfladen med aluminiumoxid 50 µm ved maksimalt 2 bar. Det anbefales ikke at anvende voks i skruengangen.

**Forsigtig** Undlad at tilpasse abutmentet intraoralt.

- Fremstil en krone eller bro med NobelProcera®-teknik eller med almindelig støbeteknik.

**Forsigtig** Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base kan kun bruges til korte broer med op til 3 dele uden overhæng.

- Kronen eller broen dækkes med porcelæn, hvis det er relevant.
- Send kronen og Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ til klinikeren.

## Klinisk procedure

Inden du tilslutter den endelige rekonstruktion, skal du sikre dig, at den kliniske skrue på Nobel Biocare N1™ Base er spændt til 20 Ncm.

**Forsigtig** Den endelige rekonstruktion og proteseskruen skal rengøres og steriliseres inden isætning i patientens mund ifølge instruktionerne fra producenten af materialet.

1. Fjern Healing Abutmentet eller den midlertidige rekonstruktion fra Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.
2. Tilslut Universal Abutment- eller Esthetic Abutment-rekonstruktion til Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, og juster først delene, og spænd derefter proteseskruen med hånden.
3. Spænd til 20 Ncm ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Forsigtig** Overskrid aldrig et protetisk tilspændingsmoment på 20 Ncm. Overspænding af proteseskruen kan beskadige skruen.

**Forsigtig** Ved tilspænding af abutmentet bør implantatet kunne tåle det anbefalede tilspændingsmoment for proteseskruen.

Det anbefales at kontrollere den endelige placering af abutmentet ved hjælp af et røntgenbillede.

4. Placer rekonstruktionen på abutmentet, og kontrollér både okklusionen og de interproximale kontaktflader, hvis der bruges Esthetic Abutment.
5. Bloker skruenhovedet, inden skruenhullet lukkes med kompositmateriale.

**Forsigtig** Undlad at tilpasse abutmentet intraoralt.

6. Fastgør den endelige krone eller bro med cement i overensstemmelse med almindelige procedurer. Kontrollér, at der ikke er overskydende cement.
7. Hvis det er nødvendigt at fjerne rekonstruktionen, skal du åbne skruenhullet og løsne skruen ved hjælp af Omnigrip™ Mini Screwdriver.

**Forsigtig** Undlad at anvende provisorisk cement, når du fastgør porcelænskroner og -broer med cement, på grund af den øgede risiko for mikrofrakturer.

**Bemærk** Hvis det ikke er muligt at fjerne den protetiske skrue med Omnigrip™ Mini Screwdriver, henvises der til IFU1043 vedrørende brug af instrumenterne til udtagning af abutmentskruen.

## Materialer

Nobel Biocare N1™ Base Xreal™: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, natriumdihydrogenfosfat (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) og magnesiumklorid (MgCl<sub>2</sub>). Håndtag: Polyetheretherketon (PEEK).

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Base Replica Nobel Biocare N1™ Base og Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base og Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3. O-ring: silikone.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base og Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belægning (Diamond Like Carbon).

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og zirconiumnitrid-belægning 58 % Zr, 42 % N.

Proteseskruer i samme pakke som Position Locator Nobel Biocare N1™ Base: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base: Polyetheretherketon (PEEK).

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base: Rustfrit stål AISI 303/AISI 304/420F Mod i henhold til ASTM F899.

## Oplysninger om sterilitet og genbrug

Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base er blevet steriliseret med bestråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkatet.

**Advarsel** Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet, da udstyrets sterilitet og/eller integritet kan være påvirket.



Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base og Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, inklusive den samspakke Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base leveres ikke-sterile og er kun beregnet til engangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til rengørings- og sterilisationsanvisningerne.

**Forsigtig** Nobel Biocare N1™ Base XEAL™, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base er engangsprodukter og må ikke resteriliseres. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flegangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

**Bemærk** I tilfælde af ændringer af Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base under arbejdsgangen på stedet skal det rengøres og steriliseres ifølge instruktionerne i afsnittet Rengørings- og sterilisationsanvisninger, inden der foretages yderligere intraoral brug.

Position Locators Nobel Biocare N1™ Base, Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base og Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base leveres ikke-sterile og er beregnet til flegangsbrug. Inden produktet anvendes første gang og genanvendes, skal det rengøres, desinficeres og steriliseres ifølge de anbefalede parametre.

**Advarsel** Anvendelse af ikke-sterile enheder kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Position Locators Nobel Biocare N1™ Base kræver ikke afmontering af skruen inden rengøring og sterilisering.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base er beregnet til flegangsbrug og skal derfor kontrolleres inden hver anvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion er uændret. Kontrollér, om instrumentet viser tegn på slid, deformation eller korrosion. Skruetrækkere, der viser disse tegn, skal kasseres.

Hvis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base ikke går i indgreb i Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, er instrumentet slidt og skal kasseres.

Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base og Position Locators Nobel Biocare N1™ Base er genanvendelige enheder, der skal inspiceres inden hver anvendelse for at sikre, at integriteten og ydeevnen er uændret. Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base og Position Locators Nobel Biocare N1™ Base skal kasseres, hvis et af følgende kriterier er opfyldt:

- Hvis komponenten viser nogen tegn på slid, afskalning af anodisering og belægninger, deformation eller korrosion.
- Hvis enheden ikke kan placeres præcist eller sidder løst på Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ eller Base Replica Nobel Biocare N1™ Base.
- Hvis det ikke er tilstrækkeligt med et let tryk på Omnigrip™ Mini Screwdriver, for at den kan få fat i eller glide ind i indsatsen på skruen eller guidepinden.
- Hvis Position Locator-skruen har løsnet sig fra delen.
- Hvis guidepinden ikke længere holdes fast i aftryksskappen, hvilket indikerer, at O-ringen til guidepinden er pillet af eller er slidt.

## Rengørings- og steriliseringsanvisninger

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, inklusive proteseskruen, leveres ikke-sterilt af Nobel Biocare og er beregnet til engangsbrug.

Den endelige rekonstruktion inklusive proteseskruen skal rengøres og steriliseres inden brug ifølge brugsanvisningen fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, inklusive Prosthetic Screw, leveres ikke-sterilt af Nobel Biocare og er beregnet til engangsbrug.

Inden brug skal enhederne rengøres og steriliseres af brugeren. Enhederne kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter skal hver enhed forsegles i hver deres steriliseringsposer og steriliseres.

Det rekonstruktionsmateriale, der skal placeres intraoralt på Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, skal rengøres og steriliseres i henhold til producentens instruktioner til rekonstruktionsmateriale før brug.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, Position Locators Nobel Biocare N1™ Base og Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base leveres ikke-sterile af Nobel Biocare og er beregnet til flegangsbrug. 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 hver deres steriliseringsposer 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** Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, Position Locator Nobel Biocare N1™ Base og Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

**Forsigtig** Nedennævnte instruktioner i genbehandling skal overholdes.

### Første procedure på anvendelsesstedet inden resterilisering

1. Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flegangsbrug umiddelbart efter anvendelsen.
2. Fjern overfladisk snavs og tandrester fra enheder til flegangsbrug, som skal genbehandles, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter. Brug en dental sonde til at fjerne snavs og vævsrester fra hulrum, når det er relevant.

**Forsigtig** Alle tandrester på aftryksskapper (f.eks. aftryksmateriale) skal fjernes ved rengøring efter hver brug. Tørre rester kan muligvis ikke fjernes senere i processen. Aftryksskapper skal kasseres, hvis alt tandaffaldet ikke kan fjernes.

3. Skyl enhederne med koldt, rindende vand fra vandhanen.

## Opbevaring og transport til resteriliseringsområdet

1. Når enhederne er rengjort for snavs og tandrester, opbevares de i en beholder for at beskytte dem under transporten og beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.
  2. Transportér hurtigst muligt det medicinske udstyr til resteriliseringsområdet. 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 tandrester.
- Bemærk** Instrumenter til flergangsbrug skal resteriliseres ved at påbegynde de foreskrevne automatiserede eller manuelle rengørings- og tørringsprocedurer inden for 1 time efter anvendelse for at sikre en tilstrækkelig resterilisering.
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. Skil enhederne ad inden rengøring ved at fjerne skruen fra enheden med undtagelse af Position Locator.
2. Nedsænk enheden i 0,5 % lunkest enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
3. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lunkest enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en sprøjte på 20 ml.
4. Børst de udvendige overflader med en blød nylonpensel (f.eks. Medsafe MED-100.33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. 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.
6. 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.
7. 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 anvendtes følgende vaskemaskine: 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. Læg instrumenterne i en passende skuffe eller holder (f.eks. en metalkurv).
2. Læg instrumenterne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er vandret.

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, fnugfri engangsservietter, hvis der konstateres fugt efter tørringscyklussen.

### Visuel inspektion

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. Skil enhederne ad inden rengøring ved at fjerne skruen fra enheden med undtagelse af Position Locator.
2. Nedsænk enheden i mindst 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-opløsning.
3. Børst de udvendige overflader på enheden med en blød nylonbørste i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lunkest enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP/Neodisher Medizym\* ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
5. 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.
6. Skyl grundigt enhedens udvendige og indvendige overflader og lumina med vand fra vandhanen med en minimumtemperatur på 29 °C (84,2 °F) i mindst 10 sekunder for at fjerne alt rengøringsmiddel.
7. Nedsænk enheden i et ultralydbad (f.eks. Bandelin; frekvens 35 kHz; effektiv ultralydseffekt 300 W<sub>eff</sub>), som indeholder 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP/Neodisher Medizym), og behandl dem i mindst 5 minutter ved mindst 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
8. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lunkest vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.

9. Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
10. Tør om nødvendigt med trykluft og fnugfri engangsservietter.

\* Neodisher Medizym blev brugt i valideringen af Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base og Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base.

### Visuel inspektion

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 og Selectomat PL/669-2CL (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer og Selectomat PL/669-2CL (tyngdekraftscyklus)\*.

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

\* Selectomat PL/669 - 2CL blev brugt i valideringen af Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base og Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base.

- Saml eventuelt adskilte enheder igen, og forsegl hver enhed 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 mekaniske skader.

Tabel 2 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforseglende steriliseringspose fra SPSmedical Steriking-pose (Wipak)*
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose Steriking-pose (Wipak)*

Tabel 2 – Anbefalede steriliseringsposer

\* Steriking pouch (Wipak) blev brugt i valideringen af Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base og Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base.

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

Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliseringstid	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		
Prævakuumcyklus <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥3042 mbar <sup>5</sup>
Prævakuumcyklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutter		

Tabel 3 – Anbefalede steriliseringscyklusser

- Godkendte steriliseringsprocesser med henblik på at opnå et steriliteitsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) på 10<sup>-6</sup> i henhold til EN ISO 17665-1.
- Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, afsnit C.

- 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.
- Tryk ved mættet damp ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.
- Tryk ved mættet damp ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

**Bemærk** Autoklavens/steriliseringsapparatets 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 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 afmærkede og forseglede steriliseringspose et tørt og mørkt sted. Følg producentens anvisninger vedrørende opbevaring og udløbsdato for den steriliserede enhed.

### Opbevaring og transport/forsendelse 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 ved transport mellem kliniske afdelinger eller til en ekstern virksomhed.

## Sikkerhedsoplysninger om beskyttelse mod magnetisk resonans (MR)

### Til rekonstruktion af en enkelt tand (uden Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Base)

MRI-sikkerhedsoplysninger



Ikke-klinisk test har påvist, at Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base er MR-betingede. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder de krav, der er angivet herunder: Manglende overholdelse af disse betingelser kan føre til skade på patienten.

Nominelle værdier af statisk magnetfelt [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T)
Maksimal spatial feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal spatial feltgradient på 58,9 T/m (5.890 gauss/cm).	
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP).	
RF-sendespoletype	Helkropssendespole.	
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	Under halsen: 2,0 W/kg	Under xiphoid: 2,0 W/kg Mellem xiphoid og halsen: 1,0 W/kg Over halsen: 0,5 W/kg
Begrænsninger for scanningsvarighed	Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes tandimplantatsystemerne at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 6,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.	
MR-billedartefakt	Ved ikke-klinisk afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af tandimplantatsystemerne, radialt ca. 3,0 cm fra enhederne eller enhedssamlingerne, når billedbehandlingen blev foretaget i et 3 T MRI-system.	

## Til rekonstruktion af flere tænder (uden Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Base)

MRI-sikkerhedsoplysninger



Ikke-kliniske test har påvist, at Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base og Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base er MR-betingede. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder de krav, der er angivet herunder: Manglende overholdelse af disse betingelser kan føre til skade på patienten.

Nominelle værdier af statisk magnetfelt [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T)
Maksimal spatial feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal spatial feltgradient på 44,4 T/m (4.440 gauss/cm).	
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP).	
RF-sendespoletype	Helkropssendespole.	
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	Under skuldrene: 2,0 W/kg Over skuldrene: 0,2 W/kg	Under navlen: 2,0 W/kg Over navlen: 0,1 W/kg
Begrænsninger for scanningsvarighed	Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes tandimplantatsystemerne at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 6,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.	
MR-billedartefakt	Ved ikke-klinisk afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af tandimplantatsystemerne, radialt ca. 2,7 cm fra enhederne eller enhedssamlingerne, når billedbehandlingen blev foretaget i et 3 T MRI-system.	

## MR-sikkerhedsoplysninger for rekonstruktion af en enkelt tand og flere tænder på Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Base

MRI-sikkerhedsoplysninger



Ikke-kliniske test har påvist, at Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Base er MR-betingede. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder de krav, der er angivet herunder: Manglende overholdelse af disse betingelser kan føre til skade på patienten.

Nominelle værdier af statisk magnetfelt [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T)
Maksimal spatial feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal spatial feltgradient på 58,9 T/m (5.890 gauss/cm).	
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP).	
RF-sendespoletype	Helkropssendespole.	
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	Under halsen: 2,0 W/kg Over halsen: 0,5 W/kg	Under xiphoid: 2,0 W/kg Mellem xiphoid og halsen: 1,0 W/kg Over halsen: 0,5 W/kg
Begrænsninger for scanningsvarighed	Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes tandimplantatsystemerne at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 6,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.	
MR-billedartefakt	Ved ikke-klinisk afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af tandimplantatsystemerne, radialt ca. 3,0 cm fra enhederne eller enhedssamlingerne, når billedbehandlingen blev foretaget i et 3 T MRI-system.	

## Funktionskrav og begrænsninger

For at opnå den ønskede funktion må Healing Abutments 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 Healing Abutments, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

## Faciliteter 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

Instrumentet skal opbevares og transporteres tørt i originalemballagen ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring og transport kan påvirke instrumentets 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.

Afskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, hvis relevant.

# Producent- og forhandleroplysninger

<b>Producent</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sverige <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Ansvarshavende i Storbritannien</b> <b>UK</b> <b>RP</b>	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
<b>Sælges i Australien af</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
<b>Sælges i New Zealand af</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
<b>CE-mærke for klasse IIb-enheder</b>	 <b>2797</b>
<b>UKCA-mærke for enheder i klasse I, IIa og IIb</b>	 <b>0086</b>

**Bemærk** Med hensyn til enhedslicens i Canada er det muligvis ikke 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 enheder, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

<b>Produkt</b>	<b>Generelt UDI-DI-nummer</b>
Nobel Biocare N1™ Base TCC	73327470000001687H
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001697K
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Bridge	
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001687H
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	733274700000017278
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge	
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001827B
Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base	
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	733274700000013674
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	
Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001787L
Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001797N

DK Alle rettigheder forbeholdes.

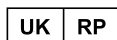
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, tilhører Nobel Biocare, med mindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer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

# Symboloversigt

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



Autoriseret repræsentant Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union



Ansvarshavende i Storbritannien



Autoriseret repræsentant i Schweiz



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret med stråling



Steriliseret med damp eller brug af varme



Lotnummer



Artikelnummer



Entydigt enheds-id



Serienummer



Medicinsk udstyr



Beskyttet mod magnetisk resonans



Forsigtig



Magnetisk resonans, forbehold



Ikke-steril



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse



CE-mærke



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ



UKCA-mærke



UKCA-mærke med nummer på autoriseret institution



Se brugsanvisningen



Kun til brug på ordination



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

Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Fremstillingsdato



Producent



Holdbarhedsdato



Øvre temperaturgrænse



Temperaturforhold



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Ikke-pyrogenisk



Dato



Tandnummer



Patientnummer



Patient-id



Læge eller lægeklinik



Websted med patientoplysninger



Importør i EU



Importør i Schweiz



System med to sterile barrierer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage



System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Se brugsanvisningen



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt