

Nobel Biocare udskiftningsdele

Vigtigt – Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til 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

Ved udskiftningsdele forstås protetiske komponenter og instrumenter i Nobel Biocares produktsortiment, som er afgørende for at opretholde eksisterende protetiske konstruktioner hos patienter med udfasede implantater og/eller abutments, dvs. enheder, der ikke længere markedsføres.

Nobel Biocare udskiftningsdele og -komponenter er opdelt i følgende kategorier baseret på det implanterede system og deres anvendelse.

O-Ring Clinical White

O-Ring Clinical White er et afstandsstykke, der placeres omkring et O-Ring Abutment og skal udskiftes, når der er tegn på slitage. O-Ring Abutment er et permanent abutment til implantatretinerede, vævsunderstøttede proteser, typisk med to

eller flere relativt parallelle (<10°) implantater. O-ring Abutments skal bruges med Steri-Oss™- og Replace External Hex-systemer.

O-Ring Abutment Analog med afstandsstykke

O-Ring Abutment Analog med spacer er en replika af det retentive element (implantatet) og abutmentet (O-ring Abutment) i en tandrestauration og bruges under fremstillingen af en master-støbning i laboratoriet til at replikere implantatets og abutmentets form og position. O-ring Abutments skal bruges med Steri-Oss™- og Replace External Hex-systemer.

O-Ring for Tools

Ersatningsdel til brug sammen med momentnøglen og momentnøgleindsatsen.

Bruges med Steri-Oss™- og Replace External Hex-systemer.

Retainer Ring

Retainer Ring er en holder, der placeres omkring et O-Ring Abutment og skal udskiftes, når der er tegn på slitage. O-Ring Abutment er et permanent abutment til implantatretinerede, vævsunderstøttede proteser, typisk med to eller flere relativt parallelle (<10°) implantater.

Bruges med Steri-Oss™- og Replace External Hex-systemer.

Transmucosal Abutment Wrench

Transmucosal Abutment Wrench er en genanvendelig manuel skrueøgle, der bruges til at indsætte og stramme eller løsne PME abutments og abutment screws med et bestemt moment.

Bruges med Steri-Oss™- og Replace External Hex-systemer.

Healing Abutment Ø3,5x3 mm 3,5 mm RPL, Healing Abutment Ø4,5x3 mm 4.3 Replace® Hex

Et præfremstillet endossalt tandimplantatabutment eller kappe, der skal forbindes direkte til det endossale tandimplantat eller abutment, som skal bruges som provisorisk støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

Bruges med Replace External Hex-systemet.

Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3.8/4.5 HL, Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3.25 HL

Et præfremstillet endossalt tandimplantatabutment eller kappe, der skal forbindes direkte til det endossale tandimplantat eller abutment, som skal bruges som provisorisk støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

Bruges med Steri-Oss™-systemet.

Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex, Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/RPL

Et præfremstillet endossalt tandimplantatabutment eller kappe, der skal forbindes direkte til det endossale tandimplantat eller abutment, som skal bruges som provisorisk støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

Bruges med Steri-Oss™- og Replace External Hex-systemer.

Coping Screw Hex 2 mm

Coping Screw er en præfremstillet tandimplantatskrue, der er udviklet til at fastgøre protetik eller komponenter til tandimplantatsystemer, som f.eks. implantat abutments og implantat-healing abutments til et endossalt tandimplantat eller til et andet abutment.

Bruges med Steri-Oss™ og Replace Select-systemer.

Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL, Abutment Screw TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL

Abutment Screws er præfremstillede tandimplantatskrue, der er udviklet til at fastgøre protetik eller komponenter til tandimplantatsystemer, som f.eks. implantat abutments og implantat-healing abutments til et endossalt tandimplantat eller til et andet abutment.

Bruges med Steri-Oss™- og Replace External Hex-systemer.

Prosthetic screw Unigrip™ Novum, Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon

Prosthetic Screws er præfremstillede tandimplantatskrue, der er udviklet til at fastgøre protetik eller komponenter til tandimplantatsystemer, som f.eks. implantat abutments og implantat-healing abutments til et endossalt tandimplantat eller til et andet abutment.

Bruges med Brånemark Novum-systemet.

Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex, Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex

Coronal Screw Set er et alsidigt system, der passer til både parallelle og ikke-parallelle implantater. Coronal Screw-systemet bruges typisk til broer med fuld bue eller kortere spændvidde og til at fremstille en støbt legeringsstang til at støtte en protese.

Bruges med Steri-Oss™ Non-Hex-systemet.

Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3

Converter Screw til brug for fastgørelse af de eksisterende Brånemark NP-protetiske muligheder i porteføljen på udfasede 3.0 Brånemark-implantater. Converter Screw bruges på grund af forskellige skrukanal-konfigurationer på gamle 3.0 Brånemark-implantater.

Lower bar screw Unigrip™ Novum

Kliniske skrue, der anvendes til at fastgøre en bro til et eller flere Novum-implantater.

Bruges med Brånemark Novum-systemet.

Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm, Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm

Skruetrækkere er genanvendelige instrumenter, der bruges i forbindelse med kliniske skrue, abutment screws, dækskrue, protetikskrue, protetikkomponenter (f.eks. laboratorieskrue, abutments, healing abutments, aftrykskapper), redningsværktøjer og drill stops.

Bruges med Ball Abutment-systemet.

Screwdriver Hex 0,050" længde 0,75", Screwdriver Hex 0,050" længde 1,25", Screwdriver Machine Slot

Skruetrækkere er genanvendelige instrumenter, der bruges i forbindelse med kliniske skrue, abutment screws, dækskrue, protetikskrue, protetikkomponenter (f.eks. laboratorieskrue, abutments, healing abutments, aftrykskapper), redningsværktøjer og drill stops.

Bruges med Steri-Oss™-systemet og Replace External Hex-systemer.

Machine screwdriver hex long, Machine screwdriver slot long, Screwdriver Hexagon 27 mm, Screwdriver Medium 37 mm, Screwdriver Slot Short 27 mm

Skruetrækkere er genanvendelige instrumenter, der bruges i forbindelse med kliniske skrue, abutment screws, dækskrue, protetikskrue, protetikkomponenter (f.eks. laboratorieskrue, abutments, healing abutments, aftrykskapper), redningsværktøjer og drill stops.

Bruges med Brånemark System®, Steri-Oss™- og Replace External Hex-systemerne.

Torque Wrench Insert Hex 0,050" Short, Torque Wrench Insert Hex 0,050" Long

Torque Wrench Insert Hex er en genanvendelig skruetrækker, der indsættes i selve skruenøglen og bruges til at understøtte indsættelse og tilspænding eller løsning af implantater, abutments og abutment screws med et bestemt moment. Den kan også bruges med instrumenter til udtagelse af implantater og instrumenter til udtagelse af abutment screws.

Bruges med Steri-Oss™- og Replace External Hex-systemer.

Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment

Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment er en genanvendelig skruetrækker, der indsættes i selve skruenøglen og bruges til at understøtte indsættelse og tilspænding eller løsning af implantater, abutments og abutment screws med et bestemt moment. Den kan også bruges med instrumenter til udtagelse af implantater og instrumenter til udtagelse af abutment screws.

Bruges med Steri-Oss™- og Replace External Hex-systemer.

Implant Analog 3.8/4.5 HL

En implantatanalog er en replika af det retentive element (implantatet) i en tandrestaurering og bruges under fremstillingen af en master-støbning. Implantatanalogen placeres i laboratoriets sten- eller gipsmodel på det sted og i den position, der er bestemt for den endelige protese.

Bruges med Steri-Oss™-systemet.

Implant Analog Non-Hex

En implantatanalog er en replika af det retentive element (implantatet) i en tandrestaurering og bruges under fremstillingen af en master-støbning i laboratoriet til at replikere implantatets form og position.

Bruges med Steri-Oss™ Non-Hex-systemet.

Implant Analog 5.0 HL/6.0 HL/RPL

En implantatanalog er en replika af det retentive element (implantatet) i en tandrestaurering og bruges under fremstillingen af en master-støbning. Implantatanalogen placeres i laboratoriets sten- eller gipsmodel på det sted og i den position, der er bestemt for den endelige protese.

Bruges med Steri-Oss™- og Replace External Hex-systemer.

Implant Analog 3.5 RPL, Implant Analog 4.3 RPL

En implantatanalog er en replika af det retentive element (implantatet) i en tandrestaurering og bruges under fremstillingen af en master-støbning i laboratoriet til at replikere implantatets form og position. Bruges med Replace External Hex-systemet.

Replica Fixture Novum

En implantatreplika er en replika af det retentive element (implantatet) i en tandrestaurering og bruges under fremstillingen af en master-støbning i laboratoriet til at replikere implantatets form og position. Bruges med Brånemark Novum-systemet.

Implant Replica NobelPerfect® NP, Implant Replica NobelPerfect® RP, Implant Replica NobelPerfect® WP

En implantatreplika er en replika af det retentive element (implantatet) i en tandrestaurering og bruges under fremstillingen af en master-støbning i laboratoriet til at replikere implantatets form og position.

Bruges med NobelPerfect®-systemet.

Abutment NobelPerfect® NP, Abutment NobelPerfect® RP, Abutment NobelPerfect® WP

Et præfremstillet tandimplantatabutment, der skal forbindes direkte til et endossalt tandimplantat, som er beregnet til brug som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

Bruges med NobelPerfect®-systemet.

Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® NP, Impl Level Impr Coping NobelPerfect® RP, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® WP

Aftryksskapper er præfabrikerede komponenter, der muliggør overførslen af en intraoral placering af et implantat eller abutment fra patientens kæbe til den tilsvarende placering på en master-støbning i dentallaboratoriet for at støtte fremstillingen af en implantatrekonstruktion i dentallaboratoriet.

Bruges med NobelPerfect®-systemet.

Impression Coping to Fixture Novum

Aftryksskapper er præfabrikerede komponenter, der muliggør overførslen af en intraoral placering af et implantat eller abutment fra patientens kæbe til den tilsvarende placering på en master-støbning i dentallaboratoriet for at støtte fremstillingen af en implantatrekonstruktion i dentallaboratoriet.

Bruges med Brånemark Novum-systemet.

Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex

Aftryksskapper er præfabrikerede komponenter, der muliggør overførslen af en intraoral placering af et implantat eller abutment fra patientens kæbe til den tilsvarende placering på en master-støbning i dentallaboratoriet for at støtte fremstillingen af en implantatrekonstruktion i dentallaboratoriet. Impression Copings Open Tray bruges med en guidepind. Den apikale del af aftryksskappen er fastgjort til implantatet eller abutmenttilslutningen med guidepinden.

Bruges med Steri-Oss™ Non-Hex-systemet.

Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 3.25 HL, Transf Assy Hex Open Tray 4.5 3.8/4.5 HL

Aftryksskapper er præfabrikerede komponenter, der muliggør overførslen af en intraoral placering af et implantat eller abutment fra patientens kæbe til den tilsvarende placering på en master-støbning i dentallaboratoriet for at støtte fremstillingen af en implantatrekonstruktion i dentallaboratoriet. Impression Copings Open Tray bruges med en guidepind. Den apikale del af aftryksskappen er fastgjort til implantatet eller abutmenttilslutningen med guidepinden.

Bruges med Steri-Oss™-systemet.

Transfer Assy Hex Open Tray 3.5D 3.5 RPL, Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 4.3 RPL

Aftryksskapper er præfabrikerede komponenter, der muliggør overførslen af en intraoral placering af et implantat eller abutment fra patientens kæbe til den tilsvarende placering på en master-støbning i dentallaboratoriet for at støtte fremstillingen af en implantatrekonstruktion i dentallaboratoriet. Impression Copings Open Tray bruges med en guidepind. Den apikale del af aftryksskappen er fastgjort til implantatet eller abutmenttilslutningen med guidepinden.

Bruges med Replace External Hex-systemet.

Transf Assy Hex Open Tray 6D 5.0 HL/RPL, Transf Assy Hex Open Tray 6D 6.0 HL/RPL

Aftryksskapper er præfabrikerede komponenter, der muliggør overførslen af en intraoral placering af et implantat eller abutment fra patientens kæbe til den tilsvarende placering på en master-støbning i dentallaboratoriet for at støtte fremstillingen af en implantatrekonstruktion i dentallaboratoriet. Impression Copings Open Tray bruges med en guidepind. Den apikale del af aftryksskappen er fastgjort til implantatet eller abutmenttilslutningen med guidepinden.

Bruges med Steri-Oss™- og Replace External Hex-systemer.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic 5.0/6.0 HL/RPL

Et præfremstillet tandimplantatabutment, der skal forbindes direkte til et endossalt tandimplantat, som er beregnet til brug som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering. Det inkluderer en plastikmanchet til wax-up-støtte under laboratorieprocedure.

Bruges med Steri-Oss™- og Replace External Hex-systemer.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic 3.5/4.3 RPL

Et præfremstillet tandimplantatabutment, der skal forbindes direkte til et endossalt tandimplantat, som er beregnet til brug som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering. Det inkluderer en plastikmanchet til wax-up-støtte under laboratorieprocedure.

Bruges med Replace External Hex-systemet.

Tabellerne nedenfor opsummerer de tilgængelige erstatningsdele og de kompatible implantatsystemer og/eller abutments, skruetrækkere fra Nobel Biocare, og andre relevante oplysninger.

Portefølje af erstatningsdele til Brånemark System®

Porteføljen af erstatningsdele til Brånemark System® består af følgende instrumenter og komponenter (tabel 1):

Tabel 1 – Portefølje af erstatningsdele til Brånemark System®

Originalt abutment	Erstatnings-skrue	Tilspændingsmoment	Erstatning/skruetrækker
Standard Abutment RP eller EsthetiCone Abutment	Prosthetic screw internal hexagon	10 Ncm	Screwdriver Hexagon 27 mm Machine Screwdriver Hex Long
	Prosthetic screw slot		Screwdriver Medium 37 mm Screwdriver Slot Short 27 mm
	Prosthetic screw conical		Machine Screwdriver Slot Short Machine Screwdriver Slot Long
Brånemark 3.0 NP Abutment til 3.0 Brånemark Implant	Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø 3.0	15 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*

* Enhed er en del af hovedporteføljen fra Nobel Biocare.

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få flere oplysninger om Unigrip™ screwdriver. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Portefølje af erstatningsdele til Brånemark System® Novum

Porteføljen af erstatningsdele til Brånemark System® Novum består af følgende instrumenter og komponenter (tabel 2):

Tabel 2 – Portefølje af erstatningsdele til Brånemark System® Novum

Originalt implantat	Erstatnings-skrue	Tilspændingsmoment	Skruetrækker	Erstatningsaftryk-kappe	Erstatningsimplantatreplika
Brånemark System® Novum	Lower bar screw Unigrip™ Novum Prosthetic screw Unigrip™ Novum	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*	Impression Coping to Fixture Novum	Replica Fixture Novum

* Enhed er en del af hovedporteføljen fra Nobel Biocare.

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få flere oplysninger om Unigrip™ screwdriver. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Portefølje af erstatningsdele til NobelPerfect®-system

Porteføljen af erstatningsdele til NobelPerfect®-systemet består af følgende instrumenter og komponenter (tabel: 3):

Tabel 3 – Porteføljen af erstatningsdele til NobelPerfect®-system

Originalt implantat	Erstatnings-healing abutment	Endeligt erstatningsabutment	Endeligt abutment-tilspændingsmoment	Skruetrækker	Erstatningsaftryk-kappe	Erstatningsimplantatreplika
NobelPerfect® NP, RP, WP	Healing Abutment NobelPerfect®	Abutment NobelPerfect® NP, RP, WP	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*	Implant Level Impression Coping NobelPerfect® NP, RP, WP	Implant Replica NobelPerfect® NP, RP, WP

* Enhed er en del af hovedporteføljen fra Nobel Biocare.

Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få flere oplysninger om Unigrip™ screwdriver. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Portefølje af erstatningsdele til Steri-Oss™ og Replace External Hex

Porteføljen af erstatningsdele til Steri-Oss™ og Replace External Hex består af følgende komponenter (tabel 4 og tabel 5):

Tabel 4 – Portefølje af erstatningsdele til Steri-Oss™ og Replace External Hex – Implantatniveau

Originalt implantat	Erstatnings-healing abutment	Endeligt erstatningsabutment	Skrue	Tilspændingsmoment	Skruetrækker	Erstatningsaftryk-kappe	Erstatningsimplantatreplika
Steri-Oss™ og Replace External Hex	Healing Abutment	Direct Abutment Engaging Gold/Plastic	Abutment Screw TorqTite™	35 Ncm	Screwdriver Hex 0,050" (Længde 0,75" og 1,25")	Transfer Assembly Hex Open Tray	Implant Analog
		Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic					
Replace External Hex		Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL og 4.3 RPL Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL og 4.3 RPL					

Tabel 5 – Portefølje af erstatningsdele til Steri-Oss™ og Replace External Hex – O-Ring Abutment

Originalt abutment	Erstatningsretainer ring	Erstatnings-O-ring	Erstatningsabutmentreplika
O-Ring Abutment	Retainer Ring	O-Ring Clinical White	O-Ring Abutment Analog med afstandsstykke

Portefølje af erstatningsdele til Steri-Oss™ Non-Hex

Porteføljen af erstatningsdele til Steri-Oss™ og Non-Hex består af følgende komponenter (tabel 6):

Tabel 6 – Portefølje af erstatningsdele til Steri-Oss™ Non-Hex

Originalt implantat	Erstatningsabutment	Tilspændingsmoment	Erstatnings-skruetrækker	Erstatningsaftryk-kappe	Erstatningsimplantatreplika
Steri-Oss™ Non-Hex	Coronal screw set 3,25 og 3,8 Non-Hex	35 Ncm	Screwdriver Hex 0,050" (Længde 1,75" eller 1,25")	Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	Implant Analog Non-Hex

Portefølje af erstatningsdele Ball Abutment

Porteføljen af erstatningsdele til Ball Abutment består af følgende instrumenter og komponenter (tabel: 7):

Tabel 7 – Portefølje af erstatningsdele Ball Abutment

Originalt abutment	Erstatningsskruetrækkere
Ball Abutment	Screwdriver Machine Ball Abutment Screwdriver Manual Ball Abutment

Tilslaget anvendelse/tilslaget formål:

O-Ring Clinical White

Beregnet til brug som komponent i et tandimplantatstøttet protesesystem i overmundet til fremstilling og/eller placering af den endelige protetik.

O-Ring Abutment Analog w Spacer

Beregnet til brug i dentallaboratoriet til at muliggøre fremstillingen af protetik.

O-Ring for Tools

Ikke relevant, ingen tiltænkt brug for reservedel. Se tiltænkt brug for momentnøgleindsats.

Retainer Ring

Beregnet til brug som komponent i et tandimplantatstøttet protesesystem i overmunden til fremstilling og/eller placering af den endelige protetik.

Transmucosal Abutment Wrench

Beregnet til brug til fastgørelse og/eller frigørelse af komponenter til tandimplantatsystemer med et målbart moment.

Healing Abutments

Beregnet til at blive midlertidigt tilsluttet et endossalt tandimplantat eller implantat abutment for at støtte helingen af det omgivende bløde væv.

Skruer

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

Skruestrækkere

Beregnet til at spænde og/eller løsne skruer, der bruges til at tilslutte komponenter i tandimplantatsystemer.

Momentnøgleindsatser

Beregnet til brug som grænseflade mellem en skrueøgle og det instrument, der bruges til at stramme eller løsne komponenter i tandimplantatsystemet.

Implantatreplika, implantanalog, replikafikstur

Beregnet til brug i dentallaboratoriet til at muliggøre fremstillingen af protetik.

Abutments NobelPerfect®

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

Impression Coping, Thread Trimmed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open

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

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic

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

Indikationer

O-Ring Clinical White

Tandimplantatabutments og retainer rings er beregnet til anvendelse i over- eller underkæben til at støtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

O-Ring Abutment Analog w Spacer

Samme som tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål.

O-Ring for Tools

O-Ring for Tools er en erstatningsdel til brug sammen med momentnøglen og momentnøgleindsatsen og følger derfor den indikation.

Retainer Ring

Tandimplantatabutments og retainer rings er beregnet til anvendelse i over- eller underkæben til at støtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

Transmucosal Abutment Wrench

Manual Torque Wrenches er indiceret til at blive anvendt sammen med Nobel Biocare abutments og abutment screws for at sikre, at der opnås korrekt moment under placering af abutment eller skrue. Manual torque wrenches kan bruges som et alternativ til machine torque wrenches.

Healing Abutments

Healing Abutments er indiceret til brug med endossale tandimplantater eller implantatabutmenter i over- eller underkæben til at støtte alt fra erstatning af en enkelt tand til procedurer for fuldkæbepoteser.

Coping Screw Hex 2 mm, Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex, Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex

Samme som tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål.

Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL, Abutment Screw TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL, Prosthetic screw Unigrip™ Novum

Indiceret til at fastgøre et abutment eller stel til et tandimplantat i over- eller underkæben og bruges til at støtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

Lower bar screw Unigrip™ Novum

Indiceret til at fastgøre et abutment eller stel til et tandimplantat i underkæben og bruges til at støtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3

Indiceret til at fastgøre komponent til tandimplantatsystemet til et tandimplantat eller en anden komponent.

Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon

Indiceret til at fastgøre et abutment eller stel til et tandimplantat i over- eller underkæben og bruges til at støtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

Skruestrækkere

Samme som tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål.

Momentnøgleindsatser

Momentnøgleindsatser er indiceret som grænseflade mellem en skrueøgle og det instrument, der bruges til at stramme eller løsne komponenter i tandimplantatsystemet.

Implantatreplika, implantanalog, replikafikstur

Samme som tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål.

Abutments NobelPerfect®

Abutments NobelPerfect® er præfremstillede protetiske komponenter, der er direkte forbundet til de endossale

tandimplantater, og som skal bruges som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

Aftryksskapper

Aftryksskapper er beregnet til at blive forbundet direkte med et tandimplantat eller implantat abutment for at blive brugt til at overføre placeringen og orienteringen af tandimplantatet eller abutmentet fra patientens tandløse eller delvist tandløse kæbe til en master-støbning i dentallaboratoriet ved hjælp af en aftryksteknik med åben eller lukket bakke.

Thread Trimmed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open

Samme som tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic

En præfremstillet protetisk komponent, der er direkte forbundet til det endossale tandimplantat, og som er indiceret som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

Kontraindikationer

Det er kontraindiceret at bruge erstatningsdele hos:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter, hvor det ikke er muligt at placere implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal og på de ønskede placeringer for at opnå en sikker understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- Patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for hvid silikone 80 shore, silikone 70 shore, rustfrit stål, ulegeret titanium klasse 4, titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium), messing, POM (polyoxymethylen), aluminiumlegering og/eller guldelegering.

Materialer

Produktnavn	Materialeoplysninger
O-Ring Clinical White	Hvid silikone 80 shore
O-Ring Abutment Analog w Spacer	Messing
O-Ring for Tools	Silikone 70 shore
Retainer Ring	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium og 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
Transmucosal Abutment Wrench	Ulegeret titanium grad 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2, titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og silikone 70 shore.
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3.8/4.5 HL	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium og 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3.25 HL	
Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex	
Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/RPL	
Healing Abutment Ø3,5x3 mm 3,5 mm RPL	
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 4.3 Replace® Hex	
Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og polyoxymethylen (POM) i henhold til ASTM D6778.
Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex	

Coping Screw Hex 2 mm	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL	
Abutment Screw TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL	
Prosthetic screw Unigrip™ Novum	
Lower bar screw Unigrip™ Novum	
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3	
Prosthetic Screw Conical	
Prosthetic Screw Slot	
Prosthetic Screw Internal Hexagon	
Screwdriver Hex 0,050" længde 0,75"	Rustfrit stål 1.4305/AISI 303 austenitisk stål i henhold til ASTM F899 og EN 10088-3 og titanium (grad 4) uden legering i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2.
Screwdriver Hex 0,050" længde 1,25"	
Screwdriver Machine Slot	Rustfrit stål 1.4543 GG i henhold til ASTM F899
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	Rustfrit stål 1.4197/AISI420F Mod i henhold til ASTM F899.
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	
Machine screwdriver hex long	Rustfrit stål i henhold til ASTM F899.
Machine screwdriver slot short	
Machine screwdriver slot long	
Screwdriver Hexagon 27 mm	Rustfrit stål 1.4305/AISI 303 austenitisk stål i henhold til ASTM F899 og EN 10088-3, austenitisk rustfrit stål 1.4301/AISI 304 i henhold til ASTM F899.
Screwdriver Medium 37 mm	
Screwdriver Slot Short 27 mm	
Torque Wrench Insert Hex 0,050" Short	Rustfrit stål 1.4543 GG i henhold til ASTM F899 og silikone 70 shore
Torque Wrench Insert Hex 0,050" Long	
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment	Rustfrit stål 1.4542/AISI 630 i henhold til ASTM F899 og silikone 70 shore.
Implant Analog 3.8/4.5 HL	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium og 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
Implant Analog 5.0 HL/RPL	
Implant Analog 6.0 HL/RPL	
Implant Replica NobelPerfect® NP	
Implant Replica NobelPerfect® WP	
Implant Replica NobelPerfect® RP	
Implant Analog 3.5 RPL	
Implant Analog 4.3 RPL	
Replica Fixture Novum	
Implant Analog Non-Hex	Aluminiumlegering (SM01-1057)
Abutment NobelPerfect® NP	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium og 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
Abutment NobelPerfect® RP	
Abutment NobelPerfect® WP	
Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® NP	
Impl Level Impr Coping NobelPerfect® RP	
Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® WP	
Impression Coping to Fixture Novum	Ulegeret titanium, grad 1 i henhold til ASTM F 67 og rustfrit stål 1.4305/AISI 303 austenitisk stål i henhold til ASTM F899 og EN 10088-3.
Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium og 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 3.25 HL	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og silikone 70 shore.
Transfer Assy Hex Open Tray 3.5D 3.5 RPL	
Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 4.3 RPL	
Transf Assy Hex Open Tray 6D 5.0 HL/RPL	
Transf Assy Hex Open Tray 6D 6.0 HL/RPL	
Transf Assy Hex Open Tray 4.5 3.8/4.5 HL	

Direct Abut Eng Gold/Plastic 5.0 HL/RPL	Guldlegering, titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og polyoxymethylen (POM) i henhold til ASTM D6778.
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 5.0 HL/RPL	
Direct Abut Eng Gold/Plastic 6.0 HL/RPL	
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 6.0 HL/RPL	
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	

Forholdsregler

Generelt

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

Nobel Biocares erstatningsdele må kun bruges sammen med kompatible Nobel Biocare-instrumenter eller instrumenter og/eller komponenter og/eller protetiske komponenter fra tredjeparter. Brug af instrumenter og/eller komponenter og/eller protese-komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Nobel Biocares erstatningsdele, 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

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under det kirurgiske indgreb og/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

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

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

Erstatningsdele må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

Erstatningsdele skal bruges til patienter, der skal behandles med tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

Klinisk nytteværdi af erstatningsdele

Erstatningsdele er en del af behandlingen 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 erstatningsdele

Abutments

Dette instrument anvendes til invasive behandlinger, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Isætning eller fjernelse af abutmentet kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Implantat abutments er en del af et multikomponentsystem, der erstatter svænder, 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.

Skruer

Isætning eller fjernelse af skruen kan fremprovokere opkastningsfornemmelser 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 abutments og skruer. Resuméet findes på følgende websted:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

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): Hvis en alvorlig hændelse har fundet sted under anvendelse af dette udstyr eller som følge heraf, 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

Momentnøgler og skruetrækkere

Anvendelsen af denne enhed kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Instrumenter beregnet til klinisk brug

Anvendelsen af denne enhed kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Laboratorieenheder

Ingen kendte.

Håndteringsprocedure

Brånemark System®

Klinisk procedure

- Vælg den passende skrue til det pågældende abutment eller konstruktionen.
- Sæt skruen i abutmentet eller konstruktionen i henhold til konventionelle procedurer, og placér samlingen på implantatet eller abutmentet.
- Skru skruen fast ved hjælp af den skruetrækker, der er beregnet til dette, og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1098 for at få oplysninger om Manual Torque Wrench Prosthetic. Se tabel 1 for kompatible skruetrækkere og tilspændingsmomenter.

Vigtigt Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for skruen. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

Brånemark System® Novum

Klinisk procedure

- Tilslut aftrykskappen til implantatet. Sørg for, at forbindelsen er ren og fri for eventuelle væv. Brug Unigrip™ screwdriver, og fingerspænd stiftet.
- Brug et røntgenbillede til at kontrollere den korrekte placering.
- Bloker fordybningen fra skruetrækkeren på stiftet aftrykskappen.
- Injicer en passende mængde aftryksmateriale omkring aftrykskappen og ind i skeen. Registrer aftrykket.
- Skru stiftet på aftrykningskappen af, fjern skeen, og send den til dentallaboratoriet.

Laboratorieprocedure

- Fastgør implantatreplikaen (Replica Fixture Novum) til aftrykskappen.
- Fremstil en master-støbning med aftageligt blødtvævsmateriale.
- Følg forsendelsesanvisningerne for NobelProcera® Scan og Design service.

Klinisk procedure

- Når du modtager den færdige restaurering, skal du forbinde den med Prosthetic screw Unigrip™ Novum. Tilspænd skruen til 35 Ncm med Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Hvis stangskruen skal udskiftes, skal du bruge Lower bar screw Unigrip™ Novum og stramme den til 35 Ncm ved hjælp af Unigrip™ screwdriver og Manual Torque Wrench prosthetic.

Vigtigt Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for skruen. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

NobelPerfect® System

Klinisk procedure

- Tilslut aftrykskappen til implantatet, og fingerspænd den ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver.

- Brug et røntgenbillede til at kontrollere den korrekte placering.
- Bloker fordybningen fra skruetrækkeren på stiftet aftrykskappen.
- Injicer en passende mængde aftryksmateriale omkring aftrykskappen og ind i skeen. Registrer aftrykket.
- Fjern aftrykskappen, og skru aftrykskappen af implantatet. Sæt aftrykskappen tilbage i aftrykket.
- Send aftrykket til dentallaboratoriet.

Laboratorieprocedure

- Når du har modtaget aftrykket, skal du tilslutte den tilsvarende implantatreplika med aftrykskappen. Fremstil en master-støbning med aftageligt blødtvævsmateriale.
- Forbind abutmentet med implantatreplikaen, og kontroller, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen. Brug NobelReplace® laboratorieskrue til at bearbejde abutmentet i laboratoriet.
- Tilpas om nødvendigt abutmentet. Undlad at tilpasse abutmentforbindelsen. Implantatreplikaen kan bruges til at beskytte abutmentgrænsefladen.
- Fremstil kronen med NobelProcera®-teknik eller med almindelig støbeteknik.

Klinisk procedure

- Rengør og desinficer abutment og krone, når du modtager dem fra dentallaboratoriet.
- Forbind abutmentet til implantatet, og tilspænd til 35 Ncm ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver and Manual Torque Wrench Prosthetic.

Vigtigt Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for skruen. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

- Brug et røntgenbillede til at kontrollere den korrekte placering.
- Bloker det kliniske skruenhoved med teflontape.
- Fastgør den endelige krone med cement i overensstemmelse med almindelige procedurer. Fjern overskydende cement.
- Hvis der kræves en udskiftningsskrue til NobelPerfect® rekonstruktion, skal der bruges en tilsvarende NobelReplace® skrue (for NP: varenr. 36818, for RP og WP: varenr. 29475).

Vigtigt Anvend ikke provisorisk cement, når du fastgør porcelænskroner med cement, på grund af den øgede risiko for mikrofrakturer.

NobelPerfect® – Healing Abutments

Klinisk procedure

- Vælg et passende healing abutment, og kontrollér, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen.
- Håndspænd healing abutment ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver.

Vigtigt Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for skruen. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

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

Steri-Oss™ og Replace External Hex

Steri-Oss™ og Replace External Hex – O-Ring Abutment

For at udskifte O-ringen eller retainer ring skal du fjerne den gamle del og sætte en ny O-ring eller retainer ring på plads.

Steri-Oss™ og Replace External Hex – Restaureringer på implantatniveau

Klinisk procedure

- Tilslut aftrykskappen til implantatet, og fingerspænd den ved hjælp af relevante skruetrækker i henhold til tabel 4.
- Det anbefales at kontrollere aftrykskappens korrekte placering ved hjælp af et røntgenbillede.
- Bloker fordybningen fra skruetrækkeren på stiftens aftrykskappen.
- Injicer en passende mængde aftryksmateriale omkring aftrykskappen og ind i skeen.
- Registrer aftrykket.
- Skru stiftet til aftrykskappen af, og fjern aftrykskappen.
- Send aftrykket til dentallaboratoriet.

Laboratorieprocedure

- Når du har modtaget aftrykket, skal du tilslutte den tilsvarende implantatreplika med aftrykskappen. Fremstil en master-støbning med aftageligt blødtvævsmateriale.
- Forbind guldskappen med replikaen, og fremstil den endelige restaurering med konventionel støbeteknik. Det anbefales at støbe legeringer.

Vigtigt Stellets overflader må ikke sandblæses

- Færdiggør rekonstruktionen ved at følge retningslinjerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.

Klinisk procedure

- Efter færdiggørelse skal rekonstruktionen rengøres og desinficeres ved at følge retningslinjerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.
- Forbind restaureringen til implantatet med kliniske skrue ved hjælp af en dedikeret skruetrækker i henhold til tabel 4.

Vigtigt Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for skruen. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

- Brug et røntgenbillede til at kontrollere den korrekte placering.
- Bloker det kliniske skruehoved med teflontape, og luk skruehullet med komposit.

Steri-Oss™ Non-Hex

Klinisk procedure

- Tilslut aftrykskappen til implantatet, og fingerspænd den ved hjælp af relevante skruetrækker i henhold til tabel 6.
- Det anbefales at kontrollere aftrykskappens korrekte placering ved hjælp af et røntgenbillede.

- Bloker fordybningen fra skruetrækkeren på stiftens aftrykskappen.
- Injicer en passende mængde aftryksmateriale omkring aftrykskappen og ind i skeen. Registrer aftrykket.
- Skru stiftet til aftrykskappen af, og fjern aftrykskappen.
- Send aftrykket til dentallaboratoriet.

Laboratorieprocedure

- Når du har modtaget aftrykket, skal du tilslutte den tilsvarende implantatreplika med aftrykskappen. Fremstil en master-støbning med aftageligt blødtvævsmateriale.
- Tilslut og håndspænd Coronal-skruesættet til kopierne ved hjælp af en dedikeret skruetrækker i henhold til tabel 6.
- Lav en støbt legeringsstang efter konventionelle procedurer.
- Indarbejd attachments i protesen.
- Færdiggør og afslut restaureringen.

Klinisk procedure

- Spænd konstruktionen til 20 Ncm ved hjælp af Manual Torque Wrench Prosthetic og den relevante skruetrækker i henhold til tabel 6.

Vigtigt Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for skruen. Overstramning af skruen kan medføre brud på skruen og/eller beskadigelse af komponenten.

Ball Abutment

Klinisk procedure ved brug af Manual Screwdriver

- Sæt skruetrækkerens manuelle Ball abutment på plads med et let tryk på Ball abutmentet.
- Fingerspænd abutmentet.

Klinisk procedure ved brug af Machine Screwdriver

- Kobl skruetrækkeren til Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Sæt skruetrækkeren på med et let tryk på Ball abutmentet, og spænd det til 15 Ncm.

For yderligere instruktioner, se brugsanvisningen IFU1024 til Ball Abutment. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

For at justere retentionen for Gold Caps i protesen skal lamelstabilisatorindsatsen drejes med uret (øget) eller mod uret (mindsket) med Screwdriver/Activator.

Obs Screwdriver/Activator må ikke drejes mere end én omgang.

Andre erstatningsdele/skrue

- Hvis det bliver nødvendigt at udskifte den kliniske skrue, skal den korrekte skrue vælges til konstruktionen.
- Sæt skruen i konstruktionen i henhold til konventionelle procedurer, og placér samlingen på implantatet.
- Tilspænd skruen med Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic i henhold til instruktionerne fra producenten af implantatet.

Vigtigt Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for skruen. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

Oplysninger om sterilitet og genbrug

Healing abutments er blevet steriliseret med stråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkatet.

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

Viktigt Healing abutments er produkter til engangsbrug og må ikke steriliseres og anvendes igen. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Prosthetic screw Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect® og Direct Abutments Gold/Plastic leveres ikke-sterile og er kun beregnet til engangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

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

Viktigt O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Prosthetic screw Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect®, Converter Screw Titanium Unigrip™ Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon, O-Ring for Tools 2 sets og Direct Abutments Gold/Plastic er til engangsbrug og må ikke gensteriliseres og genanvendes. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Varning Enheden må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Implantatreplikaer og implantat analoger anvendes udelukkende i dentallaboratoriet (ingen intraoral brug) og kræver ingen rengøring og sterilisering.

Screwdriver Hex, Transmucosal Abutment Wrench, Screwdriver Machine Slot, Torque Wrench Insert Hex, Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment, O-Ring Abutment Analog w Spacer, Screwdriver Manual Ball Abutment, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect®, Impression Coping to Fixture Novum, Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open Tray, Machine screwdriver, Screwdriver Medium, Screwdriver Slot Short og Screwdriver Hexagon leveres ikke-sterilt og er beregnet til genanvendelse. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

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

Undersøg, om der er synlig korrosion, hvor det er relevant, og undersøg for mekanisk slid og beskadigelse.

Varning Enheden må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Prosthetic screw Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect® og Direct Abutments Gold/Plastic leveres ikke-sterile af Nobel Biocare og er beregnet til engangsbrug. Inden brug skal enhederne rengøres og steriliseres af brugeren.

Screwdriver Hex, Transmucosal Abutment Wrench, Screwdriver Machine Slot, Torque Wrench Insert Hex, Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment, O-Ring Abutment Analog w Spacer, Screwdriver Manual Ball Abutment, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect®, Impression Coping to Fixture Novum, Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open Tray, Machine screwdriver, Screwdriver Medium, Screwdriver Slot Short og Screwdriver Hexagon leveres ikke-sterilt af Nobel Biocare og er beregnet til genanvendelse. 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 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 anvisninger skal godkendes af brugeren/ behandleren for at sikre et tilfredsstillende resultat.

Obs Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og/eller tørring af enheden/enhederne.

Obs Instrumenterne er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Viktigt Nedennævnte resteriliseringsinstruktioner skal overholdes.

Første procedure på anvendelsesstedet inden resterilisering

1. Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flergangsbrug direkte efter anvendelse.
2. Fjern overfladisk snavs og vævsrester fra instrumenter til flergangsbrug, som skal resteriliseres, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter. Brug en dental sonde til at fjerne snavs og vævsrester fra hulrum, når det er relevant.

Viktigt 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.

Opbevaring og transport til resteriliseringsområdet

1. Når enhederne er rengjort for snavs og vævsrester, skal de opbevares i en beholder for at beskytte enhederne under transport og beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.
2. 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.

Obs Instrumenter til flergangsbrug skal resteriliseres ved at påbegynde den foreskrevne automatiserede eller manuelle rengørings- og tørringsprocedure inden for 1 times anvendelse for at sikre en tilstrækkelig resterilisering.

3. 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

1. Adskil Transmucosal Abutment Wrench før rengøring ved at skubbe stiften ud.
2. Nedsænk enheden i 0,5 % lukkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
3. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.
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 passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) 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 20 ml-sprøjte.

Automatiseret rengøring og tørring

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende vaskemaskiner: Miele G7836 CD med Vario TD-program/MMM GmbH type: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Obs 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 mindst 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.

5. Tør med komprimeret luft eller rene, fnugfri engangsservietter, hvis der konstateres resterende 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 alt udstyr, der ikke består denne kontrol.

Manuel rengøring og tørring

1. Adskil Transmucosal Abutment Wrench før rengøring ved at skubbe stiften ud.
2. Nedsænk enheden i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
3. Børst de udvendige overflader af enheden med en blød nylonpensel i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml 0,5 % lukkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP og/eller 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 passende flaskerenser (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
6. Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
7. Nedsænk enheden i et ultralydbad (f.eks. Bandelin; frekvens 35 kHz; effektiv ultralydseffekt 300 W_{eff}), som indeholder en 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP og/eller 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 lukkent vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle, der er tilsluttet en sprøjte på 20 ml.
9. Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
10. Tør om nødvendigt med trykluft og fnugfri engangsservietter.

Visuel inspektion

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, på korrekt vis.

Sterilisering

Følgende dampsterilisatorer blev anvendt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 og/eller Selectomat PL/669-2CL og/eller Selectomat PL/666-1 CL (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer og/eller Selectomat PL/669-2CL og/eller Selectomat PL/666-1 CL (tyngdekraftscyklus).

Obs Ved brug af Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer, anbefales det kun at sterilisere op til 11 instrumenter i hver sin forseglede steriliseringspose. Ved brug af Selectomat PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1 CL anbefales det at udføre sterilisering med en maksimal belastning på 1 beholder med metalinstrumenter og 2 pakker linned.

1. Saml 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 mekanisk skade.
 - Tabel 8 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabel 8 – Anbefalede steriliseringsposer

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

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 tyngdekraftscykussen og prævakuumcykussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (tabel 9):

Tabel 9 – Anbefalede steriliseringscyklusser

Cyklus	Minimumtemperatur	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 steriliseringsniveau (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.

Obs 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 EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den relevante 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 anvisningerne fra producenten af steriliseringsposen vedrørende opbevaring af og udløbsdato for steriliseret udstyr.

Opbevaring og transport til anvendelsesstedet

Den beholder og/eller emballage, der blev brugt til at sende den steriliserede/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 beskyttelse mod magnetisk resonans (MR)

MR-sikkerhedsoplysninger



Ikke-klinisk afprøvning har vist, at abutments og skruer er forbundet med MR-forbehold. 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	Under navlen: 2,0 W/kg
	Over skuldrene: 0,2 W/kg	Over navlen: 0,1 W/kg
Begrænsninger for scanningsvarighed	Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes tandimplantatsystemerne at generere 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.	
Forsigtig	Konfigurationer med mere end 2 Zygoma-implantater er ikke blevet evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden af konfigurationer med mere end 2 Zygoma-implantater i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient med denne konfiguration kan resultere i personskaade.	

Funktionskrav og begrænsninger

For at sikre den ønskede funktion må erstatningsdele 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 erstatningsdele, 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 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, når det er relevant.

Producent- og forhandleroplysninger

Producent 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarshavende i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Sælges i Tyrkiet af	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Sælges i Australien af	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien 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	
CE-mærke for klasse IIa-/IIb-enheder	
UKCA-mærke for klasse I-enheder	
UKCA-mærke for klasse IIa-/IIb-enheder	

Obs Se produktmærkatet for at fastsætte den relevante overensstemmelsesmærkning for hvert enkelt enhed.

Obs 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

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3.8/4.5 HL	7332747000001236T
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3.25 HL	7332747000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex	7332747000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/Replace® Hex	7332747000001236T
Healing Abutment Ø3,5x3 mm 3,5 mm RPL	7332747000001236T
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 4.3 Replace® Hex	7332747000001236T
O-Ring Clinical White 12/pk.	7332747000001506W
Retainer Ring 2/pk.	7332747000001506W
Abutment NobelPerfect® NP	7332747000001697K
Abutment NobelPerfect® WP	7332747000001697K
Abutment NobelPerfect® RP	7332747000001697K
Screwdriver Hex 0,050" længde 0,75"	7332747000001777J
Screwdriver Hex 0,050" længde 1,25"	7332747000001777J
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	7332747000001777J
Screwdriver Hexagon 27 mm	7332747000001777J
Screwdriver Medium 37 mm	7332747000001777J

Screwdriver Slot Short 27 mm	73327470000001777J
Screwdriver Machine Slot	73327470000001797N
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	73327470000001797N
Machine screwdriver hex long	73327470000001797N
Machine screwdriver slot short	73327470000001797N
Machine screwdriver slot long	73327470000001797N
Coping Screw Hex 2 mm 4/pk.	73327470000001837D
Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex	73327470000001837D
Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex	73327470000001837D
Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL	73327470000001837D
Prosthetic screw Unigrip™ Novum pakke med 2	73327470000001837D
Lower bar screw Unigrip™ Novum pakke med 3	73327470000001837D
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3	73327470000001837D
Prosthetic Screw Conical	73327470000001837D
Prosthetic Screw Slot	73327470000001837D
Prosthetic Screw Internal Hexagon	73327470000001837D
Torque Wrench Insert Hex 0,050" Short	73327470000001897R
Torque Wrench Insert Hex 0,050" Long	73327470000001897R
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment	73327470000001897R
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® NP	73327470000001977Q
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® WP	73327470000001977Q
Impression Coping to Fixture Novum	73327470000001977Q
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® RP	73327470000001977Q
Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4,5 mmD 3.25 HL	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 3,5 mmD 3,5 mm Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4,5 mmD 4,3 mm Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6,0 mmD 5,0 mm HL/Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6,0 mmD 6,0 mm HL/Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4,5 mmD 3.8/4.5 HL	73327470000001977Q
O-Ring Abutment Analog w Spacer 2/pk.	73327470000002026Q
Implant Analog 3.8/4.5 HL	73327470000002026Q
Implant Analog 5.0 HL/RPL	73327470000002026Q
Implant Analog 6.0 HL/RPL	73327470000002026Q
Replica Fixture Novum	73327470000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® NP	73327470000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® WP	73327470000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® RP	73327470000002026Q
Implant Analog Non-Hex	73327470000002026Q
Implant Analog 3.5 RPL	73327470000002026Q
Implant Analog 4.3 RPL	73327470000002026Q
Transmucosal Abutment Wrench	73327470000002316X
O-Ring for Tools 2 sæt med 5/pk.	RESERVEDEL IKKE CE-MÆRKET
Direct Abut Eng Gold/Plastic 5.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 5.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abut Eng Gold/Plastic 6.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 6.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	73327470000001697K
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	73327470000001697K

Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	73327470000001697K
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	73327470000001697K

Juridiske erklæringer

DK 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 angivet med et 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 ifu.nobelbiocare.com](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com/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