Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-system

Viktig – ansvarsfraskrivelse

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av dette.

Merk at enkelte produkter som beskrives i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, lansert eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse

Denne bruksanvisningen beskriver Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-systemet, som består av Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater, Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC og instrumentene som kreves under prosedyren for kirurgisk behandling og håndtering for å klargjøre implantatsetet og for å plassere implantatet.

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC er et tannimplantat med tri-oval konisk kobling (TCC), som har en tri-ovalformet kronesone og en rund og moderat avsmalnet hoveddel. Implantatet kan plasseres ved hjelp av en kirurgisk teknikk med 2 eller 1 trinn kombinert med protokoller med direkte, tidlig eller forsinket belastning, forutsatt at tilstrekkelig primærstabilitet og tilstrekkelig okklusal belastning for den valgte teknikken har blitt oppnådd. Implantatet er fremstilt av biokompatibelt kommersielt rent titan av grad 4 med et beskyttende lag som består av natriumdihydrogenfosfat (NaH_2PO_4) og magnesiumklorid ($MgCl_2$).

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater er kompatible med Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC, som også har den tri-ovale koniske koblingen (TCC). Denne dekkskruen består av to deler (plugg og skrue), der begge deler er fremstilt av titanlegeringen Ti-6Al-4V. Skruen har et DLC-belegg (diamantlignende karbon). Se tabell 1 for den kompatible dekkskruen og implantatverktøyet for hvert implantat. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1016 for informasjon om dekkskruer. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra www.nobelbiocare.com.

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater er kompatible med Nobel Biocare-distanser som har den tri-ovale koniske koblingen (TCC). Se tabell 2 for den fullstendige listen over kompatible distanser samt henvisning til den respektive Nobel Biocare-bruksanvisningen, som inneholder mer informasjon om distansen.

Implantat	Implantatverktøy	Dekkskrue
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 9 mm	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC NP	Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 13 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 15 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 7 mm	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP	Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 9 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 13 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 15 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 7 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 9 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 11 mm		

Tabell 1 – Tabell over implantatkompatibilitet

Implantatsystem	Distansesystem og avtrykkstopper
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1094)
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1023)
	Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1091)
	Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri NP (IFU1088)
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ NP (IFU1018)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1094)
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1023)
	Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1091)
	Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	30° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri RP (IFU1088)
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ RP (IFU1018)

Tabell 2 – Kompatible distansesystemer og avtrykkstopper

Instrumenter for klargjøring av implantatsete

- OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™ ("OsseoDirector™") er det første instrumentet i N1™-systemprotokollen som brukes til å klargjøre en osteotomi. OsseoDirector™ bestemmer posisjonen til implantatet.

- Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ ("Guided Pilot Drill") er et rett bor som skal brukes i kombinasjon med NobelGuide®-komponenter. Det kan brukes som det første boret som et alternativ til OsseoDirector™ (for detaljerte instruksjoner se Nobel Biocare IFU2001 og IFU2009).

- OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper™ 1") er et instrument til klargjøring av implantatsetet, som skal brukes etter OsseoDirector™. Det leveres i pakningen sammen med implantatet. OsseoShaper™ 1 brukes ved lav hastighet (50 o/min) og uten irrigasjon.

- OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper™ 2") er et instrument til klargjøring av implantatsetet, som brukes når OsseoShaper™ 1 ikke kan nå full dybde. OsseoShaper™ 2 er fargekodet basert på implantatdiameteren (magenta for implantatdiameter 3.5 mm, gul for implantatdiameter 4.0 mm og blå for implantatdiameter 4.8 mm). OsseoShaper™ 2 brukes ved lav hastighet (50 o/min) uten irrigasjon.

- Twist Step Drill kan brukes i situasjoner der OsseoShaper™ 2 ikke kan settes helt på plass.

- OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper™ Extension") er kompatibel med OsseoShaper, OsseoDirector, Twist Step Drill og Guided Pilot Drill. Den kan brukes i situasjoner hvor nærliggende, naturlige tenner er i veien for hodet til motvinkelstykket og hindrer boret i å nå ønsket dybde.

Instrumenter for implantatplassering

- Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC ("Implant Driver") er tiltenkt kun for bruk sammen med Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater. Den er fargekodet basert på implantatplattformen og har tre konkave overflater på hoveddelen som flukter med den flate siden av den tri-ovale implantatkoblingen. Dybdemarkeringene identifiserer implantatdybden i forhold til ben og bløtvev under plasseringen. Implant Driver er kompatibel med Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1098 for mer informasjon om Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™.

- Direction Indicator Nobel Biocare N1™ ("Direction Indicator") brukes til å verifisere retningen til osteotomien etter bruk av OsseoDirector™ og Guided Pilot Drill.

- Depth Probe Nobel Biocare N1™ ("Depth Probe") brukes til å verifisere dybden av osteotomien etter bruk av OsseoDirector™, Guided Pilot Drill og/eller OsseoShaper. Depth Probe har dybdemarkeringer i begge ender ved 8, 10, 12, 14 og 16 mm, som representerer den faktiske borlengden.

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater

Tiltenkt for bruk som endossøst tannimplantat i over- eller underkjeven for å feste eller støtte tannproteser med sikte på å gjenopprette tyggefunksjonen.

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC

Tiltenkt for å bli koblet midlertidig til et endossøst tannimplantat for å beskytte implantatkoblingsgrensesnittet under bentilhelingen.

OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill og OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™

Tiltenkt for bruk til å klargjøre eller støtte en osteotomi for plassering av et endossøst tannimplantat.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC

Tiltenkt for bruk til å sette inn eller fjerne tannimplantater under en tannimplantatoperasjon.

Direction Indicator Nobel Biocare N1™

Tiltenkt for bruk til å verifisere retningen til en osteotomi under en tannimplantatoperasjon.

Depth Probe Nobel Biocare N1™

Tiltenkt for bruk til å verifisere dybden til en osteotomi under en tannimplantatoperasjon.

Indikasjoner

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater er indisert for bruk i overkjeven eller underkjeven til å feste eller støtte protetiske tenner for å gjenopprette pasientens estetikk og tyggefunksjon. Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater er indisert for konstruksjoner med ett eller flere ledd i forsterkede eller ikke-forsterkede applikasjoner ved bruk av en kirurgisk teknikk med 2 eller 1 trinn i kombinasjon med protokoller for umiddelbar, tidlig eller forsinket belastning, forutsatt at tilstrekkelig primær stabilitet og passende okklusal belastning for den valgte teknikken har blitt oppnådd.

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC er indisert for bruk med Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater i overkjeven eller underkjeven.

OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™ og Twist Step Drill

OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™ og Twist Step Drill er indisert for bruk i overkjeven eller underkjeven for å klargjøre en osteotomi før plassering av et Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantat.

OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™

OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™ er indisert til å forlenge et bor eller en OsseoShaper™ i situasjoner hvor nærliggende, naturlige tenner er i veien for vinkelstykket og forhindrer at boret når ønsket dybde.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC er indisert for bruk under tannimplantatoperasjoner for innsetting og fjerning av Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater fra en osteotomi i overkjeven eller underkjeven.

Direction Indicator Nobel Biocare N1™

Direction Indicator Nobel Biocare N1™ er indisert for bruk med osteotomier som er dannet med OsseoDirector™ og Guided Pilot Drill i overkjeven eller underkjeven.

Depth Probe Nobel Biocare N1™

Depth Probe Nobel Biocare N1™ er indisert for bruk med osteotomier som er dannet med OsseoDirector™, Guided Pilot Drill og OsseoShaper i overkjeven eller underkjeven.

Kontraindikasjoner

Bruk av Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implants, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill, Implant Drivers Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ og Depth Probe Nobel Biocare N1™ er kontraindisert hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter med utilstrekkelig benvolum, med mindre benoppbygging er en mulighet.
- Pasienter hvor det ikke er mulig å oppnå tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater, og hvor det dermed ikke er mulig å gi trygg støtte til funksjonelle eller parafunksjonelle belastninger.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor de følgende anvendte materialkomponentene: Kommersielt rent titan (grad 4), titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) rustfritt stål, natriumdihydrogenfosfat (NaH_2PO_4) og magnesiumklorid ($MgCl_2$) og DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Produkter og tilhørende materialer er oppført i avsnittet "Materialer".

Se Nobel Biocare IFU1016 for spesifikke kontraindikasjoner for Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC.

Advarsler

Hvis faktisk borelengde ikke blir vurdert riktig i forhold til radiografiske målinger, kan det resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer. Boring utover dybden som er tiltenkt for kirurgisk prosedyre i underkjeven, kan potensielt føre til permanent nummenhet i underleppe og hake eller til blødning i munngulvet.

Foruten de obligatoriske forholdsreglene for enhver operasjon, for eksempel aseptikk, må du ved boring inn i kjevebenet unngå å skade nervene og blodkarene. Det gjøres ved å forholde seg til anatomisk kunnskap og preoperative røntgenbilder.

Forsiktighetsregler

Generelt

Ett hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Unnlatelse av å følge produktets indikasjoner for bruk og de kirurgiske prosedyrene / håndteringsprosedyrene kan resultere i skade.

Behandling ved bruk av implantat kan føre til bentap og/eller biologisk eller mekanisk svikt, inkludert tretthetsbrudd i implantatene.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tekniker i dentallaboratorium er avgjørende for at implantatbehandlingen skal lykkes.

Nobel Biocare N1™-implantater samt verktøy og instrumenter for klargjøring av implantatsetet må kun brukes med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og -komponenter og protetikkomponenter. Bruk av instrumenter og komponenter samt protetikkomponenter som ikke er tiltenkt for bruk med Nobel Biocare N1™-systemet, kan føre til produktsvikt, vevsskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når en ny enhet/behandlingsmetode brukes for første gang, kan et samarbeid med en kollega som har erfaring med den nye enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

Det er spesielt viktig å oppnå en passende fordeling av belastningen ved hjelp av justering og tilpasning av kronen eller broen. Dette gjøres ved å justere okklusjonen, slik at den passer til den motsatte kjeven. Unngå også overdrevne transversale belastningskrefter, spesielt ved kasus med direktebelastning.

Før behandling

Grundig psykologisk og fysiologisk evaluering fulgt av klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før behandlingen for å avgjøre om pasienten er egnet for behandling.

Spesiell oppmerksomhet må vies pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre tilhelingsprosessen av enten ben eller bløtvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi eller infeksjoner i nærliggende ben). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetikkdesign ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme, andre parafunksjonale vaner eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Denne enheten har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinebehandling anbefales ikke før etter at vekstfasen for kjeveben har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Mangel på hardt vev eller bløtvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantatet.

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumenteringen ikke skader implantatene eller andre komponenter.

Under behandling

Spesiell oppmerksomhet må utøves ved plassering av NP-implantater (Narrow Platform) posteriort, grunnet risiko for overbelastning av tannerstatningen.

Pleie og vedlikehold av sterile instrumenter er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Det er god praksis å bruke spesifikke hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. gas, kofferdam eller svelgbeskytelse).

Der det er aktuelt, kan regular platform-implantater (RP) vippes opp til 45° i forhold til okklusalplanet. Når de anvendes med divergens mellom 30° og 45°, gjelder følgende: Det vinklede implantatet må forsterkes: minimum fire implantater må brukes til å støtte en fast protese i en fullstendig tannløs kjeve.

Etter plassering av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primær stabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseointegrasjonssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseointegrering først oppnås.

Bøyemomenter: Krefter som forårsaker bøyemomenter, er de mest ugunstige, ettersom de potensielt kan svekke langtidsstabiliteten på en implantatstøttet konstruksjon. For å redusere slike bøyemomenter bør fordelingen av krefter optimaliseres med kryssbuestabilisering, minimering av distale mellomledd, balansert okklusjon og redusert spisshelling hos protetikktenner.

Etter behandling

For å sikre et langsiktig behandlingsresultat, anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere pasienten om nødvendig munnhygiene.

Tiltenkte brukere og pasientgrupper

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater og -instrumenter skal brukes av tannspesialister.

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater og -instrumenter skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Kliniske fordeler forbundet med Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater og Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-systeminstrumenter

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater og Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-systeminstrumentene er komponenter til behandling med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk behandlingsfordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater og Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-systeminstrumenter

Plasseringen av et tannimplantat og bruken av disse enhetene inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Avhengig av implantatets plassering kan det også, i sjeldne tilfeller, føre til brudd på ben, skade på / perforering av nærliggende strukturer/konstruksjoner, sinusitt eller sensoriske/motoriske forstyrrelser. Under plassering av implantatet og bruk av disse enhetene kan kvelningsrefleksen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Tannimplantater er understrukturen av et flerkomponentsystem som erstatter tenner, og derfor kan mottakeren av implantatet oppleve bivirkninger som ligner dem som er forbundet med tenner, slik som mukositt, tannsten, periimplantitt, fistler, sår, bløtvevshyperplasi og resesjon/tap av bløtvev og/eller hardt vev. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalområdet, slik som gråning.

I den nedsenkede tilhelingsperioden kan ben vokse over dekkskruen. I noen tilfeller kan dekkskruer blir eksponert for tidlig.

Merknad om alvorlige hendelser

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal den rapporteres til produsenten og til nasjonal myndighet. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Kirurgisk behandling (og/eller) håndtering

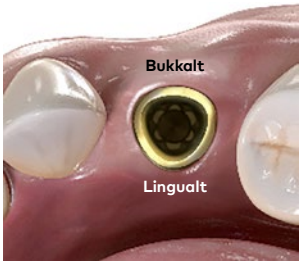
Generell veiledning angående plassering av Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantatet

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater er tilgjengelige i fem lengder for RP-plattformen med diameter 4.0 mm, fire lengder for NP-plattformen med diameter 3.5 mm og tre lengder for RP-plattformen med diameter 4.8 mm. Se tabell 1 for en fullstendig liste over tilgjengelige implantater.

Implantatet skal plasseres slik at den flate siden av den tri-ovale formen er orientert bukkalt for å maksimere volumet på den bukkale veggen når implantatplassering skjer, som vist i figur A.

Implantatene krever en avstand på minimum 1.5 mm til nærliggende tenner. Avstanden mellom implantater må være minst 3 mm.

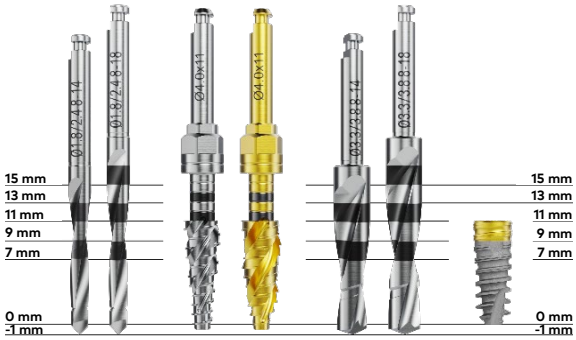
Merk En implantatlengde på 15 mm krever bruk av den nye Depth Probe med 16 mm-markering, OsseoDirector™ 8–18 mm, Guided Pilot Drill (10+) 8–18 mm og Twist Step Drill 8–18 mm.



Figur A – Implantatposisjon

Dybdemerking på OsseoDirector™, Twist Step Drill og OsseoShaper

OsseoDirector™ og Twist Step Drill har et system for måling av dybde som, slik det er vist i figur B, korrelerer med implantatlengden. To versjoner av OsseoDirector™ og Twist Step drill er tilgjengelig, en med lengde 8–14 mm som kan brukes til implantater med lengde opptil 13 mm og en med lengde 8–18 mm som kan brukes til implantater opp til 15 mm. Nedenfor finner du en illustrasjon av dybdemarkeringslinjene med implantatet på 4.0 x 11 mm som eksempel.



Figur B – Dybdemerkingsreferanse på OsseoDirector, OsseoShaper og Twist Step Drill

Hvert implantat har en tilsvarende OsseoShaper™ 1 og OsseoShaper™ 2 som samsvarer med implantatlengden. De svarte markeringene på OsseoShaper (se figur C) indikerer innsettingsdybden og er spesielt nyttige under en lukket kirurgisk prosedyre for å bidra til å verifisere at OsseoShaper™ er helt på plass. Hver linje er 1 mm tykk. Fargekoden for OsseoShaper™ 2 er magenta for 3.5 mm-implantater, gul for 4.0 mm-implantater og blå for 4.8 mm-implantater.

Merk OsseoShaper rekker 0.5 mm lenger enn implantatet.

Figur C – Dybdemarkeringer på OsseoShaper™ 1 og OsseoShaper™ 2

Guided Pilot Drill er tilgjengelig i to lengder (10+) 8–14 mm for implantater opp til 13 mm og (10+) 8–18 mm for implantater opp til 15 mm. Bildet nedenfor viser dybdemarkeringen som svarer til implantatlengden.

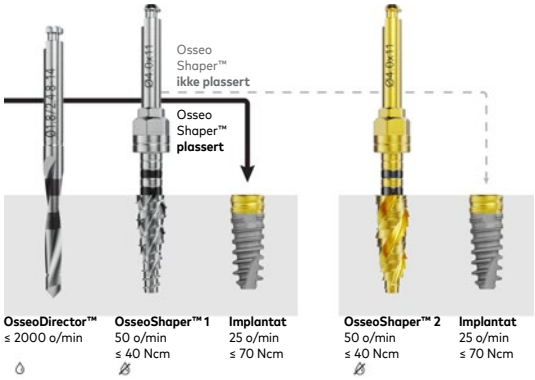
Merk Borene er 1 mm lengre enn implantatene.

Figur D – Markering på Guided Pilot Drill

Forsiktig OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ og Twist Step Drill rekker opptil 1 mm lenger enn implantatlengden når implantatet er på plass. Ta hensyn til denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer.

Kirurgisk protokoll

Osteotomien dannes ved å bruke enten OsseoDirector™ eller Guided Pilot Drill og OsseoShaper. OsseoShaper er en gjenget enhet som settes inn og fjernes ved lav hastighet uten irrigasjon. Illustrasjonen nedenfor beskriver Nobel Biocare N1™-protokollen for klargjøring av implantatsete. For detaljerte instruksjoner om den kirurgiske protokollen, oppsett av boreenhet og bruk av de spesifikke verktøyene følger du de kirurgiske trinnene beskrevet i de neste avsnittene.



Figur E – Kirurgisk protokoll

Guided Pilot Drill kan alternativt erstatte OsseoDirector™ i denne protokollen.

Den kirurgiske protokollen gjelder for de fleste mulige benkvaliteter og anatomiske situasjoner, inkludert ekstraksjonshuler, der det er tilstrekkelig benvolum til å sette inn det valgte implantatet helt.

A. Klargjøre boreenheten

Det er obligatorisk å bruke et motvinkelstykke med sekskantet klemmekobling (DIN EN ISO 17509) – se figur F.

Figur F – Motvinkelstykke med sekskantet klemmekobling

Forsiktig Maksimalt moment for boreenheten under klargjøring av implantatsete må være stilt inn på 40 Ncm. Hvis 40 Ncm overskrides, kan det skade motvinkelstykket og tilknyttet verktøy.

B. Klargjøre osteotomien

Advarsel OsseoDirector™, Guided Pilot Drill, OsseoShaper og Twist Step Drill er skarpe instrumenter. Håndteres med forsiktighet for å forhindre personskade.

1. Sett opp boreenheten ved 2000 o/min og med irrigasjon på.

2. Klargjør pilotosteotomien med OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™ (figur G) eller Guided Pilot Drill. OsseoDirector™ eller Guided Pilot Drill må kjøre med høy hastighet (maks. 2000 o/min) og under konstant og rikelig irrigasjon med steril saltvannsløsning ved romtemperatur.

Figur G – OsseoDirector™

Merk Det er viktig å bore til full planlagt dybde for å sette implantatet fullstendig på plass.

Forsiktig OsseoDirector™, Guided Pilot Drill og Twist Step Drill rekker opptil 1 mm lenger enn implantatlengden når de er plassert. Ta hensyn til denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer (se figur B og D for referanselinjer for boring).

3. I situasjoner hvor nærliggende, naturlige tenner er i veien for hodet til motvinkelstykket og hindrer boret i å nå ønsket dybde, bruker du OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™.

4. Ved bruk av lukket kirurgisk metode legg til bløtvevshøyde til boredybde.

5. Depth Probe Nobel Biocare N1™ kan brukes til å kontrollere dybden av osteotomien etter bruk av OsseoDirector™ eller Guided Pilot Drill.

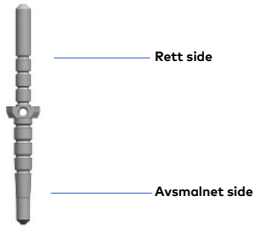
Merk En ny Depth Probe (figur H) er tilgjengelig og må brukes til klargjøring av 15 mm implantatsete. En ekstra lasermarkering som svarer til 16 mm dybde, er satt inn på begge sider.

Figur H – Depth Probe

Forsiktig Bruk av feil Depth Probe kan føre til feil måling av osteotomidybden. Depth Probe Nobel Biocare N1™ må brukes.

6. Bruk Direction Indicator til å kontrollere retningen til osteotomien. Direction Indicator har to sider (se figur I), der side én (avsmalnende) passer til osteotomien som er dannet med OsseoDirector™, og den andre siden (rett) passer til osteotomien som er dannet med Guided Pilot Drill.

Merk Det anbefales å legge en suturtråd gjennom hullet for å forhindre aspirasjon.



Figur I – Retningsindikator

Advarsel OsseoDirector™, Guided Pilot Drill, OsseoShaper og Twist Step Drill er skarpe instrumenter. Håndteres med forsiktighet for å forhindre personskade.

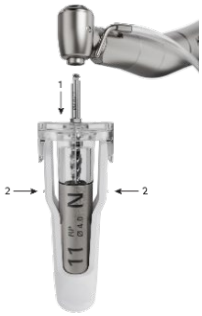
C. Bruke OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™

OsseoShaper™ 1 leveres pakket sammen med det respektive implantatet (se figur J).

Figur J – OsseoShaper™ 1 og implantat i samme pakning

1. Still inn momentgrensen for boreenheten på 40 Ncm, hastigheten på 50 o/min og ingen irrigasjon.

2. Sett OsseoShaper™ 1 inn i motvinkelstykket direkte fra emballasjen (figur K). Når den er koblet til, trykker du på de hvite fingrene (figur L) og drar OsseoShaper™ 1 forsiktig ut.



Figur K – Innsetting av OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™

Figur L – Ekstraksjon av OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™

3. Sett inn OsseoShaper™ 1 til full dybde, hvis mulig, og fjern den ved å stille inn modus for reversert rotasjon på boreenheten.
   - Bor i retning forover ved 50 o/min uten irrigasjon.
   - La OsseoShaper™ 1 bli ført inn uten trykk til full dybde eller til den stopper før det.
   - Bor i reversert retning ved 50 o/min uten irrigasjon.

Figur M – OsseoShaper™ 1

4. Fortsett til trinn D i tilfelle OsseoShaper™ 1 ikke kan settes helt på plass. Fortsett ellers til trinn F.

Advarsel Ikke påfør for stor kraft mens du bruker OsseoShaper™ 1 for å unngå å skade underliggende vitale strukturer.

Forsiktig Ikke trekk OsseoShaper™ 1 ut av osteotomien uten å stille inn modus for reversert rotasjon for å unngå å skade osteotomien.

Forsiktig Pass på at OsseoShaper™ settes helt inn i motvinkelstykket. OsseoShaper™ kan sette seg fast hvis den monteres feil. Dersom OsseoShaper™ brukes ved hastigheter over 50 o/min, kan dette føre til skade på motvinkelstykket, verktøyene eller benet.

Forsiktig Insettingsmomentet på 40 Ncm for OsseoShaper skal aldri overskrides. Hvis OsseoShaper™ strammes for mye, kan det føre til fraktur eller nekrose i benet eller skade verktøy som for eksempel motvinkelstykke eller borforlenger.

Forsiktig Det maksimale momentet for boreenheten må være stilt inn på 40 Ncm. Hvis 40 Ncm overskrides, kan det skade motvinkelstykket og tilknyttet verktøy.

5. I situasjoner hvor nærliggende, naturlige tenner er i veien for hodet til motvinkelstykket og hindrer boret i å nå ønsket dybde, bruker du OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™.

Forsiktig Overskridelse av maksimalt anbefalt moment kan føre til at OsseoShaper™ 1 setter seg fast i OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™.

D. Bruke OsseoShaper™ 2

Hvis det ikke er mulig å sette OsseoShaper™ 1 helt på plass, fortsetter du med OsseoShaper™ 2.

1. Still inn momentgrensen for boreenheten på 40 Ncm, hastigheten på 50 o/min og ingen irrigasjon.

2. Velg lengden av OsseoShaper™ 2 som svarer til implantatlengden. OsseoShaper 2 er fargekodet basert på implantatdiameteren: magenta for implantatdiameter 3.5 mm, gul for implantatdiameter 4.0 mm (figur N) og blå for implantatdiameter 4.8 mm.

Figur N – Koding for OsseoShaper 2

3. Koble til OsseoShaper 2™, og sett den inn til full dybde (figur O), hvis mulig, og fjern den fra osteotomien ved å stille inn modus for reversert rotasjon på boreenheten.
   - Bor i retning forover ved 50 o/min uten irrigasjon.
   - La OsseoShaper™ 2 bli ført inn uten trykk til full dybde eller til den stopper før det.
   - Bor i reversert retning ved 50 o/min uten irrigasjon.

Figur O – OsseoShaper™ 2

Advarsel Ikke påfør for stor kraft mens du bruker OsseoShaper™ 2 for å unngå å skade underliggende vitale strukturer.

4. I situasjoner hvor nærliggende, naturlige tenner er i veien for hodet til motvinkelstykket og hindrer boret i å nå ønsket dybde, kan OsseoShaper™ Extension brukes.

5. Hvis OsseoShaper™ 2 ikke kan settes helt på plass, fortsetter du til trinn E, ellers fortsetter du til trinn F.

Forsiktig Pass på at OsseoShaper™ 2 settes helt inn i motvinkelstykket. OsseoShaper™ 2 kan sette seg fast hvis den monteres feil. Dersom OsseoShaper™ 2 brukes ved hastigheter over 50 o/min, kan dette føre til skade på motvinkelstykket, verktøyene eller benet.

Forsiktig Innsettingsmomentet på 40 Ncm for OsseoShaper™ skal aldri overskrides. Hvis OsseoShaper™ strammes for mye, kan det føre til fraktur eller nekrose i benet eller skade på verktøy som for eksempel motvinkelstykke eller OsseoShaper™ Extension.

Forsiktig Det maksimale momentet for boreenheten må være stilt inn på 40 Ncm. Hvis 40 Ncm overskrides, kan det skade motvinkelstykket og tilknyttet verktøy.

Forsiktig Hvis maksimalt anbefalt moment overskrides, kan det føre til at OsseoShaper™ 2 setter seg fast i OsseoShaper™ Extension.

E. Bruke Twist Step Drill

Twist Step Drill må brukes i tilfeller der OsseoShaper™ 2 ikke kan settes helt på plass med anbefalt innsettingsmoment.

1. Sett opp boreenheten ved 2000 o/min og med irrigasjon på.

2. Klargjør osteotomien til planlagt dybde med Twist Step Drill, og fjern den deretter (figur P).

3. Twist Step Drill må brukes med høy hastighet (maks. 2000 rpm) og under konstant og rikelig irrigasjon med steril saltvannsløsning ved romtemperatur.

Figur P – Twist Step Drill

4. I situasjoner hvor nærliggende, naturlige tenner er i veien for hodet til motvinkelstykket og hindrer boret i å nå ønsket dybde, kan OsseoShaper™ Extension brukes.

I tabellen ovenfor vises en oversikt over bor som kan brukes for hvert implantat.

F. Ta opp implantatet

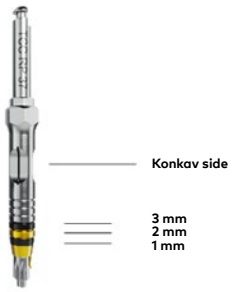
1. Snu den hvite beskyttelsen opp-ned og fjern den som vist i figur Q, koble til implantatet i den indre titanbeholderen ved å bruke lett rotasjon med Implant Driver til denne er helt på plass i implantatet (figur Q).

Implantat	Kompatible komponenter og mål (mm)				
	OsseoDirector™	Guided Pilot Drill	OsseoShaper™ 1	OsseoShaper™ 2 (brukes når OsseoShaper™ 1 ikke kan settes helt på plass)	Twist Step Drill (brukes når OsseoShaper™ 2 ikke kan settes helt på plass)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 9 mm	Ø 1.8–2.4 x 8–14	Ø 2.0 x (10+) 8–14	Ø 3.5 x 9	Ø 3.5 x 9	Ø 2.5/3.4 x 10–14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 11 mm	Ø 1.8–2.4 x 8–18	Ø 2.0 x (10+) 8–18	Ø 3.5 x 11	Ø 3.5 x 11	Ø 2.5/3.4 x 10–18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 13 mm			Ø 3.5 x 13	Ø 3.5 x 13	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 15 mm	Ø 1.8–2.4 x 8–18	Ø 2.0 x (10+) 8–18	Ø 3.5 x 15	Ø 3.5 x 15	Ø 2.5/3.4 x 10–18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 7 mm	Ø 1.8–2.4 x 8–14	Ø 2.0 x (10+) 8–14	Ø 4 x 7	Ø 4 x 7	Ø 3.3/3.8 x 8–14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 9 mm	Ø 1.8–2.4 x 8–18	Ø 2.0 x (10+) 8–18	Ø 4 x 9	Ø 4 x 9	Ø 3.3/3.8 x 8–18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 11 mm			Ø 4 x 11	Ø 4 x 11	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 13 mm			Ø 4 x 13	Ø 4 x 13	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 15 mm	Ø 1.8–2.4 x 8–18	Ø 2.0 x (10+) 8–18	Ø 4 x 15	Ø 4 x 15	Ø 3.3/3.8 x 8–18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 7 mm	Ø 1.8–2.4 x 8–14	Ø 2.0 x (10+) 8–14	Ø 4.8 x 7	Ø 4.8 x 7	Ø 4.2/4.4 x 8–18 mm
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 9 mm	Ø 1.8–2.4 x 8–18	Ø 2.0 x (10+) 8–18	Ø 4.8 x 9	Ø 4.8 x 9	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 11 mm			Ø 4.8 x 11	Ø 4.8 x 11	

Tabell 3 – Verktøy for klargjøring av implantatsete

Figur Q – Implantatet tas opp

Nobel Biocare N1™ Implant Driver har fargekoder basert på implantatplattformen, magenta for NP-plattformen og gul for RP-plattformen, og har tre konkave overflater på hoveddelen som flukter med den flate siden av det tri-ovale implantatgrensesnittet. Dybdemarkeringene identifiserer implantatdybden i forhold til ben og bløtvev under plasseringen. Se figur R.



Figur R – Merker på implantatverktøy

G. Sett inn implantatet

1. Pass på at boreenheten er stilt inn på et maksimalt moment på 70 Ncm.

2. Sett inn implantatet til maksimalt 70 Ncm ved å bruke motvinkelstykket etterfulgt av Manual Torque Wrench Surgical for endelig plassering. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1098 for detaljert informasjon om bruk av Manual Torque Wrench.

3. For å plassere implantatet borer du i retning forover ved 25 o/min uten irrigasjon.

4. Når implantatet plasseres, skal det kontrolleres visuelt at toppen av implantatet er plassert på nivå med kjevekammen, slik at den ene av de flate sidene vender bukkalt for å gi mest mulig plass til det bukkale benvolumet. Kontroller korrekt plassering og korriger orienteringen ved behov. Se figur A.

Forsiktig Innsettingsmomentet på 70 Ncm skal aldri overskrides for implantatet. Hvis et implantat strammes for mye, kan det føre til skade på dette eller brudd eller nekrose i benområdet. Hvis en Surgical Driver brukes til å sette inn implantatet, kreves det spesiell oppmerksomhet for å unngå å stramme for mye. Ved direktebelastning skal implantatet tåle et endelig innsettingsmoment på minst 35 Ncm. Hvis denne verdien for innsettingsmoment ikke oppnås, kan andre belastningsprotokoller vurderes i samsvar med indikasjonene for bruk av enheten.

Hvis implantatet setter seg fast under implantatinstallasjon, eller maksimalt innsettingsmoment oppnås før fullført plassering, skal implantatet roteres mot urviseren ved hjelp av modus for reversert rotasjon eller Manual Torque Wrench Surgical, og implantatet fjernes fra området. Plasser implantatet tilbake i den indre forpakningen før du fortsetter. Følg den kirurgiske protokollen og fortsett med den kirurgiske prosedyren før du går videre igjen med implantatinnsettingen.

5. For å lette fjerning av hardt vev rundt implantathodet finnes det typer av benfresere (tabell 4, se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1089 for detaljert informasjon).

Implantat	Benfreser	Benfreserguide
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0
	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2

Tabell 4 – Kompatible benfresere og benfreserguider

H. Plassere dekkskrue eller distanse

1. Avhengig av valg av kirurgisk metode plasserer du en dekkskrue eller distanse og suturerer. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1016 for detaljert informasjon om dekkskruer.

Forsiktig Skru til dekkskruen bare med håndkraft for å unngå overdreven belastning som kan skade dekkskruedelene.

For mer informasjon om protetikkprosedyrer se Nobel Biocares bruksanvisning oppført i tabell 2.

Instrumenter for uttrekking av implantater, distanser og distanseskruer

Hvis det er nødvendig å fjerne et implantat, en distanse eller en distanseskrue, se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1097 Implant Retrieval Instruments, IFU1043 Abutment Screw Retrieval Instruments, IFU1096 Abutment Retrieval Instrument.

Implantat	Uttrekkingsinstrumenter
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Implant Retrieval Instrument CC 3.0 og TCC NP
	Trephine Drill 3.8/4.6 mm
	Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP
	Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP
	Trephine Drill 4.4/5.2 mm
	Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP
	Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP

Tabell 5 – Uttrekkingsinstrumenter som er kompatible med Nobel Biocare N1™ TiUltra™-implantater

Materialer

- Implantat: Kommersielt rent titan (grad 4), natriumdihydrogenfosfat (NaH_2PO_4) og magnesiumklorid ($MgCl_2$) (ASTM F67).
- Dekkskrue: Titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) og DLC-belegg (diamantlignende karbon) (ASTM F136 og ISO 5832-3).
- OsseoShapere: Titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) (ASTM F136 og ISO 5832-3).
- OsseoDirector™ og Twist Step Drill: Rustfritt stål (ASTM F899).
- Guided Pilot Drill: Rustfritt stål og DLC-belegg (diamantlignende karbon) (ASTM F899).
- Implant Driver: Titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) og rustfritt stål (ASTM F899, ASTM F136 og ISO 5832-3).
- OsseoShaper™ Extension: Rustfritt stål (ASTM F899).
- Depth Probe: Rustfritt stål (ASTM F899).
- Direction Indicator: Rustfritt stål (ASTM F899).

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 og 2, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ og Twist Step Drill har blitt sterilisert ved bestråling og er til engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

Advarsel Ikke bruk enheten hvis emballasjen er skadet eller har vært åpnet tidligere, da enhetens sterilitet og/eller integritet kan være brutt.

Forsiktig Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 og 2, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ og Twist Step Drill er produkter til engangsbruk og skal ikke reprosesseres. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ og Depth Probe Nobel Biocare N1™ leveres ikke-sterile og er tiltenkt for gjenbruk. Før bruk skal produktet rengjøres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren angitt i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

Advarsel Bruk av ikke-sterilt utstyr kan føre til infeksjon i vev eller overføring av smittsomme sykdommer.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ og Depth Probe Nobel Biocare N1™ er instrumenter til gjenbruk.

Før hver bruk skal enhetene kontrolleres for tegn på forringelse som kan forkorte levetiden, slik som følgende:

Implantatverktøy

- Kontroller at det ikke er synlig korrosjon.
- Kontroller om det er mekanisk slitasje/skade på driverhylse og -tupp.
- Kontroller at lasermerkingen på enheten er klart leselig.

OsseoShaper™ Extension

- Kontroller at det ikke er synlig korrosjon.
- Kontroller om det er mekanisk slitasje/skade mellom enhetene bor/OsseoShaper™ og OsseoShaper™ Extension / håndstykke.
- Kontroller at lasermerkingen på enheten er klart leselig.

Direction Indicator, Depth Probe

- Kontroller at det ikke er synlig korrosjon.
- Kontroller at dybdemarkeringen på enheten er klart leselig.

Enhetene skal kastes hvis noen av disse tegnene på forringelse er synlige.

Advarsel Bruk av ikke-sterilt utstyr kan føre til infeksjon i vev eller overføring av smittsomme sykdommer.

Advarsel Ikke bruk enheten hvis emballasjen er skadet eller har vært åpnet tidligere, da enhetens sterilitet og/eller integritet kan være brutt.

Merk Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ og Depth Probe Nobel Biocare N1™ kan behandles som enkeltenheter som beskrevet i Instruksjoner for rengjøring og sterilisering nedenfor eller sammen med andre enheter i et PureSet-brett i henhold til instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Nobel Biocares bruksanvisning IFU1067. Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på ifu.nobelbiocare.com.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ og Depth Probe Nobel Biocare N1™ leveres ikke-sterile fra Nobel Biocare og er tiltenkt for gjenbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før hver bruk.

Enhetene kan rengjøres manuelt eller i vaskedekontaminator. Hver enhet må deretter forsegles enkeltvis i en steriliseringspose og steriliseres.

Følgende rengjørings- og steriliseringsprosesser er godkjent i henhold til gjeldende internasjonale standarder og retningslinjer:

- Manuell og automatisert rengjøring: AAMI TIR 12.

– Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

I henhold til EN ISO 17664 er det brukeren som er ansvarlig for å sikre at prosessen/reprosesseringen utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å sikre prosessenes effektivitet. Eventuelle avvik fra instruksjonene nedenfor skal valideres av brukeren/operatøren for å sikre en effektiv prosess.

Merk Produsentens bruksanvisning for vaskemiddel/rengjøringsløsning og/eller utstyr og tilbehør som brukes til å rengjøre og/eller tørke enheten(e), må følges strengt når det er relevant.

Merk Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ og Depth Probe Nobel Biocare N1™ har blitt validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosedyrene.

Forsiktig Vær nøye med å overholde instruksjonene for reprosessering angitt nedenfor.

Innledende behandling på bruksstedet før reprosessering

1. Kasser engangsinstrumenter og slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.

2. Fjern smuss og vevsrester fra instrumenter til flergangsbruk som skal reprosesseres, ved hjelp av fuktabsorberende papirservietter.

3. Skyll utstyret med kaldt rennende springvann.

Oppbevaring og transport til reprosesseringsområdet

1. Når utstyret er rengjort for smuss og vevsrester, oppbevares det i en beholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.

2. Transporter utstyret til reprosesseringsområdet så snart det er praktisk mulig. Hvis det er sannsynlig at overføringen til behandlingsområdet forsinkes, må du vurdere å dekke til utstyret med en fuktig klut eller oppbevare det i en lukket beholder for å unngå at smuss og/eller rester størkner.

Merk Instrumenter til flergangsbruk skal resteriliseres ved å starte den foreskrevne automatiserte eller manuelle rengjørings- og tørkeprosedyren innen 1 time etter bruk for å sikre en tilstrekkelig reprosessering.

3. Hvis utstyret sendes til et eksternt anlegg for reprosessering, må det oppbevares i en transportbeholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.

Automatisert rengjøring og tørking (inkludert forvask)

Forvask

1. Legg enheten i 0.5 % lunkent enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.

2. Fyll lumen (hvis aktuelt) med 0.5 % lunkent enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte. Gjenta dette trinnet til lumen er fri for alt visuelt påviselig smuss. For OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™ skal dette trinnet gjentas minimum 3 ganger.

3. Børst de utvendige overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 1 minutt helt til alt synlig smuss er fjernet.

4. Børst de innvendige overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1.2 mm / 2.0 mm / 5.0 mm diameter) i minst 1 minutt til alt synlig smuss er borte.

5. Skyll alle ytre og indre overflater, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med lunkent rennende springvann i minst 1 minutt for å fjerne alt rengjøringsmiddel.

6. Skyll lumen (hvis det er aktuelt) med 20 ml springvann ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

Automatisert rengjøring og tørking

Følgende vaskedekontaminator ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Merk Det anbefales å bruke automatisert rengjøring og tørking for en last på maksimalt 11 enkeltenheter om gangen.

1. Legg enhetene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).

2. Plasser enhetene i vaskemaskinen. Sørg for at skuffen eller holderen er vannrett.

3. Utfør automatisert rengjøring. Følgende parametere er basert på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskin:
   - Minimum 2 minutters forvask med kaldt springvann.
   - Tømming.
   - Minimum 5 minutters rengjøring med springvann på minimum 55 °C (131 °F) og 0.5 % mildt basisk rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
   - Tømming.
   - Minimum 3 minutters nøytralisering med desalinert vann.
   - Tømming.
   - Minimum 2 minutters skylling med desalinert vann.
   - Tømming.

4. Kjør tørkesyklus ved minimum 50 °C (122 °F) i minimum 10 minutter.

5. Tørk med trykkluft eller rene og lofrie servietter til engangsbruk hvis det er fukt igjen etter tørkesyklusen.

Visuell inspeksjon

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kasseres på forsvarlig måte.

Manuell rengjøring og tørking

1. La utstyret ligge i minimum 5 minutter i en steril 0.9 % saltvannsløsning.

2. Børst de utvendige overflatene på enheten med en myk nylonbørste i minst 1 minutt til alt synlig smuss er fjernet.

3. Skyll de innvendige overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunkent enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP*[1] eller Neodisher Medizym *[1] ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle koblet til en 20 ml sprøyte.

4. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1.2 mm / 2.0 mm / 5.0 mm diameter) i minst 1 minutt til alt synlig smuss er borte.

5. Skyll de ytre overflatene og lumen med lunkent rennende springvann i minst 1 minutt for å fjerne alt rengjøringsmiddel.

6. Senk enheten ned i et ultralydbad (f.eks. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv HF-ultralydeffekt 300 W_{eff}) som inneholder 0.5 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP*[1] eller Neodisher Medizym*[1]) og behandle den i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F) / maksimum 45 °C (113 °F).

7. Skyll de innvendige overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunkent springvann ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.

8. Skyll enhetens utvendige overflater grundig med renset eller sterilt vann i minst 1 minutt for å fjerne alt rengjøringsmiddel.

9. Tørk med trykkluft eller rene og lofrie servietter til engangsbruk.

*[1] Cydezyme ASP ble brukt i evalueringen av manuell rengjøring av Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ og Depth Probe Nobel Biocare N1™. Neodisher Medizym ble brukt i valideringen av manuell rengjøring av OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™.

Visuell inspeksjon

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kastes på forskriftsmessig vis.

Sterilisering

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 og Selectomat PL/669-2CL*[2] (forvakuumsyklus), Amsco Century Sterilizer og Selectomat PL/669-2CL (gravitasjonssyklus)*[2].

Merk Når du bruker Systec HX-320, Amsco Century Sterilizer, anbefales det å utføre steriliseringen med en maksimal last på 11 enheter individuelt forseglet i steriliseringsposer. Ved bruk av Selectomat PL/669-2CL anbefales det å utføre sterilisering med en maksimal last på 2 beholdere med metallinstrumenter og 2 pakker med lintøy.

*[2] Systec HX-320 sterilisator og Amsco Century sterilisator ble brukt i valideringen av sterilisering av Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ og Depth Probe Nobel Biocare N1™. Selectomat PL/669-2CL sterilisator ble brukt i valideringen av sterilisering av OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™.

1. Forsegl hvert instrument i en egnet steriliseringspose. Steriliseringsposen skal oppfylle følgende krav:
   - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
   - Egnet for dampsterilisering (temperaturmotstand på minst 137 °C (279 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).
   - Tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene og steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.

Tabell 6 angir eksempler på egnede steriliseringsposer.

Metode	Anbefalt steriliseringspose
Gravitasjonssyklus	Selvforseglende steriliseringspose fra SPSmedical Steriking-pose (Wipak)
Forvakuumsyklus	SteriCLIN®-pose Steriking-pose (Wipak)

Tabell 6 – Anbefalte steriliseringsposer

2. Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere utstyret (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partinummer (hvis aktuelt)).

3. Plasser den forseglede steriliseringsposen i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for at steriliseringsposen er vannrett.

4. Steriliser enheten. Både gravitasjonssyklus og forvakuumsyklus (høyeste dynamiske luftfjerning) kan anvendes. Bruk følgende anbefalte parametere (tabell 7):

Syklus	Minimumstem-peratur	Minimum steriliseringstid	Minimum tørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus[1]	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥ 2868.2 mbar[4]
Forvakuumsyklus[1]	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Forvakuumsyklus[2]	134 °C (273 °F)	4 minutter		≥ 3042 mbar[5]
Forvakuumsyklus[3]	134 °C (273 °F)	18 minutter		

Tabell 7 – Anbefalte steriliseringssykluser

1 Validerte steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} i henhold til EN ISO 17665-1.

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

3 Anbefaling ifølge WHO for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminering. Sørg for at emballerings- og overvåkingssystemene (kjemiske/biologiske indikatorer) som benyttes ved denne syklusen er validert for forholdene.

4 Mettet damptrykk ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

5 Mettet damptrykk ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Merk Autoklavens/sterilisatorens design og ytelse kan påvirke effekten av steriliseringsprosessen. Helseforetak bør derfor validere prosessene de bruker, og anvende det faktiske utstyret og operatører som regelmessig prosesserer enhetene. Alle autoklaver/sterilisatorer skal overholde kravene til, og valideres, vedlikeholdes og kontrolleres i henhold til SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den aktuelle nasjonale standarden. Bruksanvisningen fra produsenten av autoklaven/sterilisatoren må følges nøye.

Oppbevaring og vedlikehold

Etter sterilisering setter du den merkede og forseglede steriliseringsposen på et tørt og mørkt sted. Følg instruksjonene til produsenten av steriliseringsposen når det gjelder oppbevaringsbetingelser og utløpsdato for den steriliserte enheten.

Oppbevaring og transport/frakt til bruksstedet

Beholderen og/eller emballasjen som ble brukt til å sende den reprosessere enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet for å beskytte og sikre steriliteten til enhetene under transport, med hensyn til enhetens emballasje og den nødvendige forsendelsesprosessen (transport mellom avdelinger eller til et eksternt sted).

Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

MR-sikkerhetsinformasjon for singeltannskonstruksjoner

Informasjon om MR-sikkerhet:	MR	
Ikke-kliniske tester har vist at Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC og Cover Screw Nobel Biocare N1™ er betinget MR-sikre. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller betingelsene som er angitt nedenfor. Unnlatelse av å følge disse betingelsene kan føre til skade på pasienten.		
Nominelle verdier for statisk magnetfelt [T]	1.5 tesla (1.5 T)	3 tesla (3 T)
Maksimal romlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal romlig feltgradient på 58.9 T/m (5890 G/cm).	
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP).	
Transmitterspole av type RF	Helkropps transmitterspole.	
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	Inferiort til halsen: 2.0 W/kg Superiort til halsen: 0.5 W/kg	Inferiort til xiphoideus: 2.0 W/kg Mellom xiphoideus og halsen: 1.0 W/kg Superiort til halsen: 0.5 W/kg
Begrensning av skannevarighet	Under skanningsforholdene definert ovenfor forventes tannimplantatsystemer å gi en maksimal temperaturstigning som er mindre enn 6.0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.	
MR-bildeartefakt	I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av tannimplantatsystemene seg radialt omtrent 3.0 cm fra enhetene eller enhetssammenstillingene når de avbildes i et MR-system på 3 T.	

MR-sikkerhetsinformasjon for konfigurasjoner med flere tenner

Informasjon om MR-sikkerhet:	MR	
Ikke-kliniske tester har vist at Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC er betinget MR-sikker. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller betingelsene som er angitt nedenfor. Unnlatelse av å følge disse betingelsene kan føre til skade på pasienten.		
Nominelle verdier for statisk magnetfelt [T]	1.5 tesla (1.5 T)	3 tesla (3 T)
Maksimal romlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal romlig feltgradient på 44.4 T/m (4440 G/cm).	
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP).	
Transmitterspole av type RF	Helkropps transmitterspole.	
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	Inferiort for skulder: 2.0 W/kg Superiort for skulder: 0.2 W/kg	Inferiort for navlen: 2.0 W/kg Superiort for navlen: 0.1 W/kg
Begrensning av skannevarighet	Under skanningsforholdene definert ovenfor forventes tannimplantatsystemer å gi en maksimal temperaturstigning som er mindre enn 6.0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.	
MR-bildeartefakt	I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av tannimplantatsystemene seg radialt omtrent 2.7 cm fra enhetene eller enhetssammenstillingene når de avbildes i et MR-system på 3 T.	

Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse skal Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implants, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 og 2, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill, Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ og Depth Probe Nobel Biocare N1™ kun brukes sammen med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i samsvar med tiltenkt bruk for hvert produkt. For å bekrefte kompatibiliteten til produkter som er tiltenkt for bruk sammen med Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 og 2, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill, Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ og Depth Probe Nobel Biocare N1™, må du kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller eventuell direkte merking som er relevant for produktene eller produktmerkingen.

Fasiliteter og opplæring

Det anbefales sterkt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går gjennom særskilt opplæring før de bruker et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

Oppbevaring, håndtering og transport

Enheten må oppbevares og transporteres i tørre omgivelser i originalemballasjen ved romtemperatur og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.

Kassering

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Informasjon om produsent og distributør

Produsent	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sweden www.nobelbiocare.com
Ansvarlig person i Storbritannia UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom
Distribueres i Australia av	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefon: +61 1800 804 597
Distribueres i New Zealand av	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657

Merk Angående kanadisk utstyrslisens: Det er ikke sikkert at alle produkter som er beskrevet i bruksanvisningen, har en utstyrslisens i henhold til kanadisk lov.

CE-merke for enheter i klasse [Ir//IIa/IIb]	CE 2797
UKCA-merke for enheter i klasse Ir//IIa/IIb	UK CA 0086

Merk Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle samsvarsmerkingen for hver enhet.

Informasjon om grunnleggende UDI-DI

Tabellen nedenfor inneholder informasjon om grunnleggende UDI-DI for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC	73327470000002126T
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC	73327470000002116R
OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Twist Step Drill	73327470000001206M
OsseoShapers Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Implant Driver Nobel Biocare N1™	73327470000001597G
OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™	73327470000001226R
Depth Probe Nobel Biocare N1™	73327470000001606Z
Direction Indicator Nobel Biocare N1™	73327470000016377

Implantatkort

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantater leveres med et implantatkort som inneholder viktig informasjon til pasienter om enheten.

Fyll ut implantatkortet med den pasient- og instrumentspesifikke informasjonen som beskrevet, og gi det utfylte implantatkortet til pasienten.

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er angitt eller åpenbart på grunn av sammenhengen i det enkelte tilfellet, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.

Symbolliste

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.

EC REP Autorisert representant i EU / Den europeiske union	UK RP Ansvarlig person i Storbritannia	CH REP Autorisert representant i Sveits	STERILE EO Steril med etylenoksid	STERILE R Steril ved bestråling	STERILE Steril ved damp eller tørr varme		
LOT Lotnummer	REF Referansenummer	UDI Unik enhets-ID	SN Serienummer	MD Medisinsk utstyr	MR Beskyttet mot magnetisk resonans		
Forsiktig	MR Magnetisk resonans betinget	NON STERILE Ikke-steril	Inneholder farlige stoffer	PHT DEHP Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater	LATEX Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)	PHT Innhold eller forekomst av ftalater	BIO Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
CE CE-merke	CE 2797 CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan	UK CA UKCA-merke	UK CA 0086 UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer	Se bruksanvisningen	Rx only Reseptpliktig enhet	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger	
Produksjonsdato	Produsent	Utløpsdato	Øvre temperaturgrense	Temperaturgrense	STERILIZE Må ikke resteriliseres	Ikke til gjenbruk	Ikke-pyrogen
31 Dato	# Tanntall	# Pasientnummer	? Pasientidentifikasjon	Lege eller legeklinikk	Nettsted med pasientopplysninger	EU EU-importør	CH Sveitsisk importør
System med to sterile barrierer	System med én steril barriere	System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje	System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, og se bruksanvisningen	Må ikke utsettes for sollys	Oppbevares tørt	