

# Nobel Biocare gjenbrukbare deler

## 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 tredjepartsprodukter 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 derav.

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

## Beskrivelse

Reservedeler er protetiske komponenter og instrumenter i Nobel Biocare-produktutvalget som er nødvendige for å opprettholde eksisterende protetiske konstruksjoner hos pasienter med utfasede implantater og/eller distanser, dvs. enheter som ikke lenger markedsføres.

Nobel Biocare gjenbrukbare deler og komponenter er delt inn i følgende kategorier basert på implantatsystemet og deres bruk.

### O-Ring Clinical White

O-Ring Clinical White er et avstandsstykke som er plassert rundt en O-Ring Abutment og bør byttes når tegn på slitasje blir tydelige. O-Ring Abutment er en permanent distanse for implantatlåste, vevsstøttede proteser, normalt med to eller flere parallelle (<10°) implantater. O-ring Abutments skal brukes med Steri-Oss™ og Replace External Hex Systems.

### O-Ring Abutment Analog med avstandsstykke

O-Ring Abutment Analog med avstandsstykke er en replika av låseelementet (implantatet) og distanse (O-Ring Abutment) til en tannkonstruksjon og brukes under fabrikking av en master-avstøpning i laboratoriet for å replikere formen og posisjonen til implantatet og distansen. O-ring Abutments skal brukes med Steri-Oss™ og Replace External Hex Systems.

### O-ring for verktøy

Gjenbrukbar del som skal brukes med torque-nøkkelen og torque-nøkkelinlegget.

Skal brukes med Steri-Oss™ og Replace External Hex System.

### Låsering

Låseringen er en lås som er plassert rundt en O-Ring Abutment og bør byttes når tegn på slitasje blir tydelige. O-Ring Abutment er en permanent distanse for implantatlåste, vevsstøttede proteser, normalt med to eller flere parallelle (<10°) implantater.

Skal brukes med Steri-Oss™ og Replace External Hex System.

### Transmucosal Abutment Wrench

Transmucosal Abutment Wrench er en gjenbrukbar manuell nøkkel brukt for innsetting og tiltrekking eller løsning av PME-distanser og distanse-skruer med en spesifikk mengde torque.

Skal brukes med Steri-Oss™ og Replace External Hex System.

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

En prefabrikkert distanse eller kappe for dentale implantat, som skal kobles direkte på det endossøse tannimplantatet eller distansen, og er beregnet brukt som et midlertidig hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Skal brukes med Replace External Hex System.

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

En prefabrikkert distanse eller kappe for dentale implantat, som skal kobles direkte på det endossøse tannimplantatet eller

distansen, og er beregnet brukt som et midlertidig hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Skal brukes med Steri-Oss™ System.

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

En prefabrikkert distanse eller kappe for dentale implantat, som skal kobles direkte på det endossøse tannimplantatet eller distansen, og er beregnet brukt som et midlertidig hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Skal brukes med Steri-Oss™ og Replace External Hex System.

### **Coping Screw Hex 2 mm**

Kappeskruer er en prefabrikkert tannimplantatskruer for feste av tannproteser eller tannimplantatsystemkomponenter slik som distanser for tannimplantat og dentale tilhelingsdistanser til et endossøst tannimplantat eller til en annen distanse.

Skal brukes med Steri-Oss™ og erstatte utvalgte 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**

Distanseskruer er prefabrikkerte tannimplantatskruer for feste av tannproteser eller tannimplantatsystemkomponenter slik som distanser for tannimplantat og dentale tilhelingsdistanser til et endossøst tannimplantat eller til en annen distanse.

Skal brukes med Steri-Oss™ og Replace External Hex Systems.

### **Protetisk skruer Unigrip™ Novum, Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon**

Protetiske skruer er prefabrikkerte tannimplantatskruer for feste av tannproteser eller tannimplantatsystemkomponenter slik som distanser for tannimplantat og dentale tilhelingsdistanser til et endossøst tannimplantat eller til en annen distanse.

Skal brukes med Brånemark Novum System.

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

Kroneskruesettet er et fleksibelt system som tilrettelegger for både parallelle og ikke-parallelle implantater. Kroneskruesystemet brukes normalt for full-bue eller broer med kortere rekkevidde og for å fabrikere en støpelegeringsstang for å støtte en protese.

Skal brukes med Steri-Oss™ Non-Hex System.

### **Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3**

Omformerskruer skal brukes til å feste eksisterende Brånemark NP protetikalternativer som er tilgjengelige i porteføljen på utfasede 3.0 Brånemark-implantater. Omformerskruen brukes på grunn av forskjellig skrukanalkonfigurasjon på gammelt 3.0 Brånemark-implantat.

### **Lower bar screw Unigrip™ Novum**

Kliniske skruer brukt for å feste bro til Novum-implantat(er).

Skal brukes med Brånemark Novum System.

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

Skrutrekker er gjenbrukbare instrumenter som brukes sammen med kliniske skruer, distanseskruer, dekk-skruer, protetiske skruer, protetiske komponenter (f.eks. laboratorieskruer, distanser, tilhelingsdistanser, avtrykkstopper), nødverktøy og borestoppere.

Skal brukes med Ball Abutment System.

### **Screwdriver Hex 0,050" Length 0.75", Screwdriver Hex 0,050" Length 1,25", Screwdriver Machine Slot**

Skrutrekker er gjenbrukbare instrumenter som brukes sammen med kliniske skruer, distanseskruer, dekk-skruer, protetiske skruer, protetiske komponenter (f.eks. laboratorieskruer, distanser, tilhelingsdistanser, avtrykkstopper), nødverktøy og borestoppere.

Skal brukes med Steri-Oss™ System og Replace External Hex Systems.

### **Maskinskrutrekker sekskantet lang, maskinskrutrekker spor lang, skrutrekker sekskant 27 mm, skrutrekker medium 37 mm, skrutrekker spor kort 27 mm**

Skrutrekker er gjenbrukbare instrumenter som brukes sammen med kliniske skruer, distanseskruer, dekk-skruer, protetiske skruer, protetiske komponenter (f.eks. laboratorieskruer, distanser, tilhelingsdistanser, avtrykkstopper), nødverktøy og borestoppere.

Skal brukes med Brånemark System®, Steri-Oss™ og Replace External Hex Systems.

### **Torque Wrench Insert Hex 0,050" kort, Torque Wrench Insert Hex 0,050" lang**

Torque Wrench Insert Hex er en gjenbrukbar skrutrekker som settes inn i nøkkelkroppen og som brukes til å støtte innsetting og tiltrekking eller løsning av implantater, distanser og distanse-skruer med en spesifikk mengde torque. Den kan også brukes med implantatgjennfinningsinstrumenter og distanse-skruegjennfinningsinstrumenter.

Skal brukes med Steri-Oss™ og Replace External Hex System.

### **Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment**

Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment er en gjenbrukbar skrutrekker som settes inn i nøkkelkroppen og som brukes til å støtte innsetting og tiltrekking eller løsning av implantater, distanser og distanse-skruer med en spesifikk mengde torque. Den kan også brukes med implantatgjennfinningsinstrumenter og distanse-skruegjennfinningsinstrumenter.

Skal brukes med Steri-Oss™ og Replace External Hex Systems.

### **Implant Analog 3.8/4.5 HL**

Et implantat analog er en replika av låseelementet (implantatet) til en tannkonstruksjon og brukes under fabrikking av en master-avstøpning. Implantatanalogen plasseres i laboratoriesteinen eller gipsmodellen på stedet som er valgt for den endelige protetikken.

Skal brukes med Steri-Oss™ System.

### **Implant Analog Non-Hex**

Et implantat analog er en replika av låseelementet (implantatet) til en tannkonstruksjon og brukes under fabrikking av en master-avstøpning i laboratoriet for å replikere formen og posisjonen til implantatet.

Skal brukes med Steri-Oss™ Non-Hex System.

### **Implant Analog 5.0 HL/6.0 HL/RPL**

Et implantat analog er en replika av låseelementet (implantatet) til en tannkonstruksjon og brukes under fabrikking av en master-avstøpning. Implantatanalogen plasseres i laboratoriesteinen eller gipsmodellen på stedet som er valgt for den endelige protetikken.

Skal brukes med Steri-Oss™ og Replace External Hex Systems.

## Implant Analog 3.5 RPL, Implant Analog 4.3 RPL

Et implantat analog er en replika av låseelementet (implantatet) til en tannkonstruksjon og brukes under fabrikking av en master-avstøpning i laboratoriet for å replikere formen og posisjonen til implantatet. Skal brukes med Replace External Hex System.

### Replica Fixture Novum

En implantatreplika er en replika av låseelementet (implantatet) til en tannkonstruksjon og brukes under fabrikking av en master-avstøpning i laboratoriet for å replikere formen og posisjonen til implantatet. Skal brukes med Brånemark Novum System.

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

En implantatreplika er en replika av låseelementet (implantatet) til en tannkonstruksjon og brukes under fabrikking av en master-avstøpning i laboratoriet for å replikere formen og posisjonen til implantatet.

Skal brukes med NobelPerfect® System.

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

En prefabrikkert distanse for tannimplantat for direktekobling til et endossøst tannimplantat, beregnet for bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Skal brukes med NobelPerfect® System.

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

Avtrykkstopper er prefabrikkerte komponenter som gjør det enklere å overføre intraoral plassering av et implantat eller en distanse fra pasientens kjeve til den tilsvarende posisjonen på en master-avstøpning i dentallaboratoriet, for å støtte opprettelse av en implantatkonstruksjon i dentallaboratoriet.

Skal brukes med NobelPerfect® System.

### Avtrykkstopp til Fixture Novum

Avtrykkstopper er prefabrikkerte komponenter som gjør det enklere å overføre intraoral plassering av et implantat eller en distanse fra pasientens kjeve til den tilsvarende posisjonen på en master-avstøpning i dentallaboratoriet, for å støtte opprettelse av en implantatkonstruksjon i dentallaboratoriet.

Skal brukes med Brånemark Novum System.

### Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex

Avtrykkstopper er prefabrikkerte komponenter som gjør det enklere å overføre intraoral plassering av et implantat eller en distanse fra pasientens kjeve til den tilsvarende posisjonen på en master-avstøpning i dentallaboratoriet, for å støtte opprettelse av en implantatkonstruksjon i dentallaboratoriet. Avtrykkstopp åpen skje brukes med en ledepinne. Den apikale delen av avtrykkstoppen er festet til implantatet eller distansekoblingen med ledepinnen.

Skal brukes med Steri-Oss™ Non-Hex System.

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

Avtrykkstopper er prefabrikkerte komponenter som gjør det enklere å overføre intraoral plassering av et implantat eller en distanse fra pasientens kjeve til den tilsvarende posisjonen på en master-avstøpning i dentallaboratoriet, for å støtte opprettelse av en implantatkonstruksjon i dentallaboratoriet. Avtrykkstopp åpen skje brukes med en ledepinne. Den apikale delen av avtrykkstoppen er festet til implantatet eller distansekoblingen med ledepinnen.

Skal brukes med Steri-Oss™ System.

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

Avtrykkstopper er prefabrikkerte komponenter som gjør det enklere å overføre intraoral plassering av et implantat eller en distanse fra pasientens kjeve til den tilsvarende posisjonen på en master-avstøpning i dentallaboratoriet, for å støtte opprettelse av en implantatkonstruksjon i dentallaboratoriet. Avtrykkstopp åpen skje brukes med en ledepinne. Den apikale delen av avtrykkstoppen er festet til implantatet eller distansekoblingen med ledepinnen.

Skal brukes med Replace External Hex System.

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

Avtrykkstopper er prefabrikkerte komponenter som gjør det enklere å overføre intraoral plassering av et implantat eller en distanse fra pasientens kjeve til den tilsvarende posisjonen på en master-avstøpning i dentallaboratoriet, for å støtte opprettelse av en implantatkonstruksjon i dentallaboratoriet. Avtrykkstopp åpen skje brukes med en ledepinne. Den apikale delen av avtrykkstoppen er festet til implantatet eller distansekoblingen med ledepinnen.

Skal brukes med Steri-Oss™ og Replace External Hex Systems.

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

En prefabrikkert distanse for tannimplantat for direktekobling til et endossøst tannimplantat, beregnet for bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering. Den har en plasthylse for oppvoksing under en laboratoriumsprosedyre.

Skal brukes med Steri-Oss™ og Replace External Hex Systems.

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

En prefabrikkert distanse for tannimplantat for direktekobling til et endossøst tannimplantat, beregnet for bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering. Den har en plasthylse for oppvoksing under en laboratoriumsprosedyre.

Skal brukes med Replace External Hex System.

Tabellene nedenfor oppsummerer de tilgjengelige gjenbrukbare delene og de kompatible Nobel Biocare-implantatsystemene og/eller distansene, skrutrekkerne og annen relevant informasjon.

### Portefølje av gjenbrukbare deler for Brånemark System®

Porteføljen av gjenbrukbare deler for Brånemark System® består av følgende instrumenter og komponenter (tabell 1):

Tabell 1 – Portefølje av gjenbrukbare deler for Brånemark System®

Originaldistanse	Gjenbrukbar skruer	Tiltrekkingstor- que	Erstatning/skrutrekker
Standard Abutment RP eller EsthetiCone Abutment	Prosthetic screw internal hexagon	10 Ncm	Screwdriver Hexagon 27 mm Machine Screwdriver Hex Long
	Prosthetic screw slot		Skrutrekker medium 37 mm Screwdriver Slot Short 27 mm
	Protetisk skruer konisk		Machine Screwdriver Slot Short Machine Screwdriver Slot Long
Brånemark 3.0 NP Abutment for 3.0 Brånemark Implant	Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø 3,0	15 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*

\* Enheten er en del av Nobel Biocare-hovedporteføljen.

Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for informasjon om Unigrip™ Screwdriver. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Portefølje av gjenbrukbare deler for Brånemark System® Novum

Porteføljen av gjenbrukbare deler for Brånemark System® Novum består av følgende komponenter (tabell 2):

Tabell 2 – Portefølje av gjenbrukbare deler for Brånemark System® Novum

Originalimplantat	Gjenbrukbar skrue	Tiltrekkingstorque	Skrutrekker	Replacement Impression Coping	Replacement Implant Replica
Brånemark System® Novum	Lower bar screw Unigrip™ Novum Prosthetic screw Unigrip™ Novum	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*	Avtrykkstopp til Fixture Novum	Replica Fixture Novum

\* Enheten er en del av Nobel Biocare-hovedporteføljen.

Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for informasjon om Unigrip™ skrutrekker. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Portefølje av gjenbrukbare deler for NobelPerfect® System

Porteføljen av gjenbrukbare deler for NobelPerfect® System består av følgende komponenter (tabell 3):

Tabell 3 – Portefølje av gjenbrukbare deler for NobelPerfect® System

Originalimplantat	Replacement Healing Abutment	Replacement Final Abutment	Final Abutment Tightening Torque	Skrutrekker	Replacement Impression Coping	Replacement Implant Replica
NobelPerfect® NP, RP, WP	Healing Abutment NobelPerfect®	Abutment NobelPerfect®	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*	Implant Level Impression Coping NobelPerfect®	Implant Replica NobelPerfect®

\* Enheten er en del av Nobel Biocare-hovedporteføljen.

Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for informasjon om Unigrip™ skrutrekker. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Portefølje av gjenbrukbare deler for Steri-Oss™ and Replace External Hex

Porteføljen av gjenbrukbare deler for Steri-Oss™ and Replace External Hex består av følgende komponenter (tabell 4 og tabell 5):

Tabell 4 – Steri-Oss™ og Replace External Hex portefølje av gjenbrukbare deler – implantatnivå

Originalimplantat	Replacement Healing Abutment	Replacement Final Abutment	Skrue	Tiltrekkingstorque	Skrutrekker	Replacement Impression Coping	Replacement Implant Replica
Steri-Oss™ and Replace External Hex	Tilhelingsdistanser	Direct Abutment Engaging Gold/Plastic	Distanseskrue TorqTite™	35 Ncm	Screwdriver Hex 0,050" (lengde 0,75" og 1,25")	Transfer Assembly Hex Open Tray	Implantat 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					

Tabell 5 – Steri-Oss™ og Replace External Hex portefølje av gjenbrukbare deler – O-Ring Abutment

Originaldistanse	Gjenbruk låsering	Gjenbruk O-ring	Gjenbruk Abutment Replica
O-Ring Abutment	Låsering	O-Ring Clinical White	O-Ring Abutment Analog med avstandsstykke

## Portefølje av gjenbrukbare deler for Steri-Oss™ Non-Hex

Porteføljen av gjenbrukbare deler for Steri-Oss™ Non-Hex består av følgende komponenter (tabell 6):

Tabell 6 – Steri-Oss™ Non-Hex portefølje av gjenbrukbare deler

Originalimplantat	Gjenbruk Abutment	Tiltrekkingstorque	Gjenbruk Screwdriver	Gjenbruk Impression Coping	Gjenbruk Implant Replica
Steri-Oss™ Non-Hex	Kroneskrue-sett 3,25 og 3,8 Non-Hex	35 Ncm	Skrutrekker Hex 0,050" (lengde 1,75" eller 1,25")	Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	Implant Analog Non-Hex

## Portefølje av gjenbrukbare deler for Ball Abutment

Porteføljen av gjenbrukbare deler for Ball Abutment består av følgende komponenter (tabell 7):

Tabell 7 – Ball Abutment portefølje av gjenbrukbare deler

Originaldistanse	Gjenbruk skrutrekker
Ball Abutment	Skrutrekker Machine Ball Abutment Skrutrekker Manual Ball Abutment

## Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

### O-Ring Clinical White

Beregnet til bruk som en komponent av en tannimplantatstøttet stangprotesesystem for fabrikkering og/eller plassering av en endelig tannprotetik.

### O-Ring Abutment Analog m avstandsstykke

Beregnet til bruk i dentallaboratoriet for å forenkle produksjon av tannproteser.

### O-ring for verktøy

N/A, ingen tiltenkt bruk tilordnet for reservedel. Se tiltenkt bruk for torque-nøkkelinlegg.

### Låsering

Beregnet til bruk som en komponent av en tannimplantatstøttet stangprotesesystem for fabrikkering og/eller plassering av en endelig tannprotetik.

### Transmucosal Abutment Wrench

Tiltenkt for bruk til å skru til og/eller løsne komponenter i tannimplantatsystemer med en målbar mengde torque.

### Healing Abutments

Beregnet på å bli festet midlertidig til endossøse tannimplantater eller implantatdistanse for å støtte tilheling av omkringliggende mykvev.

## Skruer

Beregnet på å feste komponenter i tannimplantatsystemer til tannimplantater eller andre komponenter.

## Skrutrekkere

Beregnet på å skru til og/eller løsne skruer som brukes til å koble sammen komponenter i tannimplantatsystemer.

## Torque-nøkkelinnsatser

Tiltenkt for bruk som et grensesnitt mellom en nøkkel og instrumentet som brukes for å skru til eller løsne tannimplantatsystemkomponentene.

## Implant Replica, Implant Analog, Replica Fixture

Beregnet til bruk i dentallaboratoriet for å forenkle produksjon av tannproteser.

## Abutments NobelPerfect®

Beregnet for tilkobling til endossøse tannimplantater for å støtte plassering av tannprotetik.

## Impression Coping, Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open

Beregnet på å overføre tannimplantaters retning, plassering eller orientering til pasientmodeller.

## Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic

Beregnet for tilkobling til endossøse tannimplantater for å støtte plassering av tannprotetik.

## Indikasjoner

### O-Ring Clinical White

Distanser for tannimplantat og låseringer er indisert til bruk i over- eller underkjeve og brukes til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjonen.

### O-Ring Abutment Analog m avstandsstykker

Samme som tiltenkt bruk / tiltenkt formål.

### O-ring for verktøy

O-ringen for verktøy er en reservedel som brukes sammen med torque-nøkkel og torque-nøkkelinlegget og følger derfor den indikasjonen.

### Låsering

Distanser for tannimplantat og låseringer er indisert til bruk i over- eller underkjeve og brukes til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjonen.

### Transmucosal Abutment Wrench

Manuelle torque-nøkler er indisert for bruk med Nobel Biocare-distanser og distanse-skruer for å sikre at ønsket torque oppnås under plassering av distansen eller skruen. Manuelle torque-nøkler kan brukes som et alternativ til maskin-torque-nøkler.

### Healing Abutments

Tilhelingsdistanser er indisert for bruk med endossøse tannimplantater eller implantatdistanser i over- og underkjeve for å støtte prosedyrer for proteser med én enkelt tann eller en hel bro.

## Coping Screw Hex 2 mm, Coronal Screw Set 3,25 Non-Hex, Coronal Screw Set 3,8 Non-Hex

Samme som tiltenkt bruk / tiltenkt 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, Protetisk skru Unigrip™ Novum

Indisert for å feste en dental distanse eller skjelettkonstruksjon til et tannimplantat i over- eller underkjeve, og brukes til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjonen.

## Lower bar screw Unigrip™ Novum

Indisert for å feste en dental distanse eller skjelettkonstruksjon til et tannimplantat i underkjeve, og brukes til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjonen.

## Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3

Indisert for å feste komponent i tannimplantatsystemer til tannimplantater eller andre komponenter.

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

Indisert for å feste en dental distanse eller skjelettkonstruksjon til et tannimplantat i over- eller underkjeve, og brukes til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjonen.

## Skrutrekkere

Samme som tiltenkt bruk / tiltenkt formål.

## Torque Wrench Insert

Moment-torque-innlegg er tiltenkt for bruk som et grensesnitt mellom en nøkkel og instrumentet som brukes for å skru til eller løsne tannimplantatsystemkomponentene.

## Implant Replica, Implant Analog, Replica Fixture

Samme som tiltenkt bruk / tiltenkt formål.

## Abutments NobelPerfect®

Abutments NobelPerfect® er prefabrikerte protetiske komponenter direkte koblet til endossøse tannimplantater, og som er indisert for bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

## avtrykkstopper

Avtrykkstopper er indisert for feste direkte til et tannimplantat eller implantatdistanse som skal brukes til å overføre plasseringen og retningen til tannimplantatet eller distansen fra pasientens tannløse eller delvis tannløse kjeve til en master-avstøping i dentallaboratoriet, ved hjelp av en avtrykksteknikk med åpen eller lukket skje.

## Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open

Samme som tiltenkt bruk / tiltenkt formål.

## Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic

En prefabriert protetisk komponent direkte koblet til det endossøse tannimplantatet, og som er indisert for bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

# Kontraindikasjoner

Det er kontraindisert å bruke gjenbrukbare deler på:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling
- Pasienter hvor det ikke er mulig å oppnå tilstrekkelige dimensjoner, antall og ønskede posisjoner for implantater, og hvor det dermed ikke er mulig å gi trygg støtte til funksjonelle eller også parafunksjonelle belastninger.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive for hvit silikon 80 shore, silikon 70 shore, rustfritt stål, ulegert titan klasse 4, titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium), messing, POM (polyoksymetylen), aluminiumslegering og/eller gullegering.

# Materialer

Produktnavn	Materialinformasjon
O-Ring Clinical White	Hvit silikon 80 shore
O-Ring Abutment Analog m avstandsstykke	Messing
O-ring for verktøy	Silikon 70 shore
Låsering	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
Transmucosal Abutment Wrench	Ulegert titan klasse 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2, titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og silikon 70 shore.
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3.8/4.5 HL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 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	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og POM (polyoksymetylen) i henhold til ASTM D6778.
Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex	
Coping Screw Hex 2 mm	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 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	
Distanse-skrue TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL	
Protetisk skrue Unigrip™ Novum	
Lower bar screw Unigrip™ Novum	
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3	
Protetisk skrue konisk	
Prosthetic Screw Slot	
Prosthetic Screw Internal Hexagon	
Skrutrekker Hex 0,050" lengde 0,75"	Rustfritt stål 1.4305/AISI 303 austenittisk stål i henhold til ASTM F899 og EN 10088-3 og ulegert titan klasse 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2.
Skrutrekker Hex 0,050" lengde 1,25"	
Skrutrekker Machine Slot	Rustfritt stål 1.4543 GG henhold til ASTM F899
Skrutrekker Manual Ball Abutment 22 mm	Rustfritt stål 1.4197/AISI420F Mod i henhold til ASTM F899.
Skrutrekker Machine Ball Abutment 24 mm	

Maskinbearbeidet skrutrekker hex long	Rustfritt stål i henhold til ASTM F899.
Maskinbearbeidet skrutrekker spor kort	
Maskinbearbeidet skrutrekker slot long	
Skrutrekker Hexagon 27 mm	Rustfritt stål i henhold til ASTM F899, rustfritt stål 1.4305/AISI 303 austenittisk stål i henhold til ASTM F899 og EN 10088-3 og rustfritt stål 1.4301/AISI 304 austenittisk stål i henhold til ASTM F899.
Skrutrekker medium 37 mm	
Screwdriver Slot Short 27 mm	
Torque Wrench Insert Hex 0,050" Short	Rustfritt stål 1.4543 GG henhold til ASTM F899 og silikon 70 shore
Torque Wrench Insert Hex 0,050" Long	
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment	Rustfritt stål 1.4542/AISI 630 henhold til ASTM F899 og silikon 70 shore
Implant Analog 3.8/4.5 HL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 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	Aluminiumslegering (SM01-1057)
Abutment NobelPerfect® NP	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 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	
Avtrykkstopp til Fixture Novum	Ulegert titan klasse 1 i henhold til ASTM F 67 og rustfritt stål 1.4305/AISI 303 austenittisk stål i henhold til ASTM F899 og EN 10088-3.
Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 3.25 HL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og silikon 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	Gull, titan Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3. og POM (polyoksymetylen) 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

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

Nobel Biocare-reservedeler må kun brukes med kompatible instrumenter og/eller komponenter og/eller protetikkomponenter fra Nobel Biocare eller tredjepart. Bruk av instrumenter og/eller komponenter og/eller protetikkomponenter som ikke er tiltenkt for bruk med Nobel Biocare-reservedeler og -komponenter, kan føre til produktsvikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med veiledere som er tilgjengelige for dette formålet.

## Før behandling

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kirurgiske behandlingen og/eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og man må være påpasselig med å unngå at instrumenter skader implantatene eller andre komponenter.

## Under behandling

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 halsvern).

## 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

Reservedeler skal brukes av tannhelsepersonell.

Reservedeler skal brukes av pasienter som skal behandles med tannimplantatbehandling.

# Kliniske fordeler og bivirkninger

## Kliniske fordeler forbundet med reservedeler

Reservedeler er en komponent av behandlingen med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og broer. Som en klinisk fordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

## Bivirkninger forbundet med reservedeler

### Distanser

Plasseringen av denne enheten inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Under plassering eller fjerning av distanser kan kvelningsrefleksen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Implantatdistanser er deler av et fler-komponentsystem som erstatter tenner, og derfor kan mottakeren av implantatet oppleve bivirkninger som ligner dem som er forbundet med tenner,

slik som sementrester, tannstein, mukositt, sår, mykvevshyperplasi og resesjon av mykvev og/eller hardt vev. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalområdet, slik som gråning.

### Skruer

Under plassering eller fjerning av skruen kan kvelningsrefleksjonen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Hvis det er påkrevd i henhold til EUs forordning om medisinsk utstyr (MDR; EU 2017/745), er det tilgjengelig et sammendrag om utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse (SSCP) for distansene og skruene. Sammendraget finnes på følgende nettsted:

[ec.europa.eu/tools/eudamed<sup>1</sup>](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/)

<sup>1</sup> Nettstedet blir tilgjengelig når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åpnes.

## 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](https://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Momentnøkler og skrutrekkere

Under bruk av denne enheten kan kvelningsrefleksjonen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

## Instrumenter tiltenkt for klinisk bruk

Under bruk av denne enheten kan kvelningsrefleksjonen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

## Laboratorieenheter

Ingen kjente.

# Håndteringsprosedyre

## Brånemark System®

### Klinisk prosedyre

- Velg den passende skruen til distansen eller skjelettkonstruksjonen.
- Sett inn skruen i distansen eller skjelettkonstruksjonen ved bruk av vanlige metoder, og plasser enheten på implantatet eller distansen.
- Skru til skruen ved å bruke den tilhørende skrutrekkere og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1098 for mer informasjon om Manual Torque Wrench Prosthetic. Se tabell 1 for kompatible skrutrekkere og tiltrekingsmomenter.

**Forsiktig** Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekingsmomentet for skruen. Hvis distansen skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

## Brånemark System® Novum

### Klinisk prosedyre

- Koble avtrykkstoppen til implantatet. Kontroller at koblingen er ren og fri for vev. Bruk Unigrip™-skrutrekkere, og skru til for hånd.

- Det anbefales å bekrefte det passende setet ved hjelp av radiografiske bilder.
- Dekk over fordypningen etter skrutrekkeren på avtrykkstoppen.
- Fyll i passende avtrykksmateriale rundt avtrykkstoppen og i skjeen. Registrer avtrykket.
- Skru løs avtrykkstoppinnen, fjern brettet og send det til dentallaboratoriet.

#### Laboratorieprosedyre

- Fest implantatreplika (Replica Fixture Novum) til avtrykkstoppen.
- Støp en master-avstøping med avtakbart mykvev.
- Følg forsendelsesinstruksjonene for NobelProcera® skanne- og designtjenesten.

#### Klinisk prosedyre

- Ved mottak av ferdig konstruksjon, koble den til med Protetisk skrue Unigrip™ Novum. Skru til skruen til 35 Ncm ved hjelp av Unigrip™ skrutrekker og Manual Torque Wrench prosthetic.
- Hvis utskifting av stangskruen er nødvendig, bruk Lower bar screw Unigrip™ Novum og skru til 35 Ncm med Unigrip™ skrutrekker og Manual Torque Wrench prosthetic.

**Forsiktig** Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingmomentet for skruen. Hvis distansen skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

### **NobelPerfect®-system**

#### Klinisk prosedyre

- Fest avtrykkstoppen til implantatet, og stram den til for hånd ed hjelp av Unigrip™ skrutrekker.
- Det anbefales å bekrefte det passende setet ved hjelp av radiografiske bilder.
- Dekk over fordypningen etter skrutrekkeren på avtrykkstoppen.
- Fyll i passende avtrykksmateriale rundt avtrykkstoppen og i skjeen. Registrer avtrykket.
- Fjern avtrykksskjeen og skru løs avtrykkstoppen fra implantatet. Plasser avtrykkstoppen på nytt i avtrykket.
- Send avtrykket til dentallaboratoriet.

#### Laboratorieprosedyre

- Ved mottak av avtrykket, koble tilsvarende implantatreplika til avtrykkstoppen. Støp en master-avstøping med avtakbart mykvev.
- Fest distansen til implantatreplikaen og se etter okklusal klaring. Bruk NobelReplace® laboratorieskrue for prosessering av distansen i laboratoriet.
- Modifiser distansen ved behov. Ikke modifiser distansekoblingen. Implantatreplika kan brukes til å beskytte distansegrensesnittet.
- Konstruer kronen ved å bruke NobelProcera®-teknikken eller med vanlig fremgangsmåte for støping.

#### Klinisk prosedyre

- Rengjør og desinfiser distansen og kronen når den mottas fra dentallaboratoriet.
- Koble til distansen og stram med 35 Ncm ved hjelp av Unigrip™ skrutrekker og Manual Torque Wrench prosthetic.

**Forsiktig** Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingmomentet for skruen. Hvis distansen skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

- Det anbefales å bekrefte det passende setet ved hjelp av radiografiske bilder.
- Blokker det kliniske skruhodet med Teflon-tape.
- Sementer den endelige kronen ved å bruke vanlige metoder. Fjern overflødig sement.
- Hvis det er nødvendig med en erstatningsskrue for NobelPerfect®-konstruksjonen, må det brukes en tilsvarende NobelReplace®-skruer (for NP: artikkelnr. 36818, for RP og WP: artikkelnr. 29475).

**Forsiktig** Ikke bruk midlertidig sementering ved sementering av keramiske kroner. Dette fører til økt risiko for mikrobrudd.

### **NobelPerfect® – Healing Abutments**

#### Klinisk prosedyre

- Velg en passende tilhelingsdistanse, og kontroller okklusal klaring.
- Skru til tilhelingsdistansen for hånd ved hjelp av en Unigrip™ skrutrekker.

**Forsiktig** Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingmomentet for skruen. Hvis distansen skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

- Det anbefales å verifisere den endelige plasseringen av distansen ved hjelp av radiografiske bilder.

## **Steri-Oss™ og Replace External Hex**

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

For å skifte ut O-ringen eller låseringen fjern den gamle delen og plasser en ny O-ring eller låsering på plassen.

### **Steri-Oss™ og Replace External Hex – Restaureringer på implantatnivå**

#### Klinisk prosedyre

- Fest avtrykkstoppen til implantatet, og stram den til for hånd ved hjelp av egen skrutrekker i henhold til tabell 4.
- Vi anbefaler at avtrykkstoppens korrekte sete bekrefte ved hjelp av radiografiske bilder.
- Dekk over fordypningen etter skrutrekkeren på avtrykkstoppen.
- Fyll i passende avtrykksmateriale rundt avtrykkstoppen og i skjeen.
- Registrer avtrykket.
- Skru løs avtrykkstoppinnen og fjern avtrykksskjeen.
- Send avtrykket til dentallaboratoriet.



### Laboratorieprosedyre

- Ved mottak av avtrykket, koble tilsvarende implantatreplika til avtrykkstoppen. Støp en master-avstøping med avtakbart mykvev.
- Fest gullkappen til replikaen, og fabriker den endelige konstruksjonen med konvensjonell støpeteknikk. Det er anbefalt å støpe legeringer.

**Forsiktig** Ikke sandblås kontaktoverflatene

- Når konstruksjonen er fullført, ferdigstilles den i samsvar med retningslinjene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.

### Klinisk prosedyre

- Når konstruksjonen er mottatt, rengjøres og desinfiseres den i samsvar med retningslinjene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.
- Fest konstruksjonen til implantatet med kliniske skruer med egen skrutrekker i henhold til tabell 4.

**Forsiktig** Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingmomentet for skruen. Hvis distansen skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

- Det anbefales å bekrefte det passende setet ved hjelp av radiografiske bilder.
- Blokker det kliniske skruhodet med Teflon-tape, og lukk skru-gjennomgangen med kompositt.

### **Steri-Oss™ Non-hex**

#### Klinisk prosedyre

- Fest avtrykkstoppen til implantatet, og stram den til for hånd ved hjelp av egen skrutrekker i henhold til tabell 6.
- Vi anbefaler at avtrykkstoppens korrekte sete bekreftes ved hjelp av radiografiske bilder.
- Dekk over fordypningen etter skrutrekkeren på avtrykkstoppen.
- Fyll i passende avtrykksmateriale rundt avtrykkstoppen og i skjeen. Registrer avtrykket.
- Skru løs avtrykkstoppen og fjern avtrykksskjeen.
- Send avtrykket til dentallaboratoriet.

### Laboratorieprosedyre

- Ved mottak av avtrykket, koble tilsvarende implantatreplika til avtrykkstoppen. Støp en master-avstøping med avtakbart mykvev.
- Fest og trekk til kroneskruesettet for hånd til replikaene med egen definert i henhold til tabell 6.
- Lag en støpelegeringsstang i henhold til konvensjonelle prosedyrer.
- Innarbeid matrisene i protesen.
- Fullfør konstruksjonen.

### Klinisk prosedyre

- Skru til skjelettkonstruksjonen til 20 Ncm med Manual Torque Wrench prosthetic og egen skrutrekker i henhold til tabell 6.

**Forsiktig** Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingmomentet for skruen. Overstrømming av skruen kan føre til brudd i skruen og/eller skade på komponenten.

### **Ball Abutment**

#### Klinisk prosedyre med manuell skrutrekker

- Koble inn skrutrekker Manual Ball Abutment med lett trykk på Ball Abutment.
- Skru til distansen for hånd.

#### Klinisk prosedyre med maskinbearbeidet skrutrekker

- Koble skrutrekkeren til Manual Torque Wrench prosthetic.
- Koble inn skrutrekkeren med lett trykk til Ball Abutment, og skru til 15 Ncm.

For flere instruksjoner, se IFU1024 for Ball Abutment. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

For å justere retensjonen til Gold Caps i protesen drei matrisen med klokken (økning) eller mot klokken (reduksjon) ved hjelp av skrutrekker/aktivator.

**Merk** Ikke drei skrutrekker/aktivator mer enn én omdreining.

### **Andre reservedeler/skruer**

- Hvis et bytte av den kliniske skruen er nødvendig, velg passende skrue for skjelettkonstruksjonen.
- Sett inn skruen i skjelettkonstruksjonen ved bruk av vanlige metoder, og plasser montasjen på implantatet.
- Skru til skruen til ved hjelp av Unigrip™ skrutrekker og Manual Torque Wrench prosthetic i henhold til implantatprodusentens instruksjoner.

**Forsiktig** Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingmomentet for skruen. Hvis distansen skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

## **Informasjon om sterilitet og gjenbruk**

Tilhelingsdistanser er sterilisert ved bestråling og er beregnet til bare 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** Tilhelingsdistanser er produkter for engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Protetisk skrue Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect® og Direct Abutments Gold/Plastic leveres ikke-sterile og er kun tiltenkt for engangsbruk. 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-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

**Forsiktig** O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Protetisk skrue Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect®, Converter Screw Titanium Unigrip™ Protetisk skrue Conical, Protetisk skrue Slot, Protetisk skrue Internal Hexagon, O-Ring for Tools 2 sets og Direct Abutments Gold/Plastic er engangsprodukter og må ikke reposseseres. Repossesering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

**Advarsel** Enheten skal ikke brukes hvis pakningen har blitt skadet.

Implantatreplikaene og implantatanalogen brukes kun i dentallaboratoriet (ingen intraoral bruk), og stiller ingen krav til rengjøring og/eller 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-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-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Inspiser for synlig korrosjon, når det er aktuelt, og inspiser for mekanisk slitasje eller skade.

**Advarsel** Enheten skal ikke brukes hvis pakningen har blitt skadet.

## Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Protetisk skrue Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect® og Direct Abutments Gold/Plastic leveres ikke-sterile av Nobel Biocare og er tiltenkt for engangsbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

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 skrutrekker, Screwdriver Medium, Screwdriver Slot Short og Screwdriver Hexagon leveres ikke-sterile av 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/operatøren som er ansvarlig for å sikre at prosessen/reposseseringen utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å oppnå ønsket resultat. Eventuelle avvik fra de følgende instruksjonene skal valideres av brukeren som utfører prosessen, for å sikre ønsket resultat.

**Merk** Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjøringsmidler og/eller utstyr og tilbehør til rengjøring og/eller tørking av enhetene.

**Merk** Enhetene har blitt validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosessene.

**Forsiktig** Overhold nøye instruksjonene for repossesering angitt nedenfor.

### Innlående behandling på bruksstedet før repossesering

1. Kasser engangsinstrumenter og slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
2. Fjern smuss og vevsrester fra instrumenter til flergangsbruk som skal reposseseres, ved hjelp av fuktabsorberende papirservietter. Bruk en dentalsonde til å fjerne smuss og rester fra hulrom når det er aktuelt.

**Forsiktig** Alle rester som sitter på avtrykkstoppene (for eksempel avtrykksmateriale), må fjernes etter bruk. Det er ikke sikkert det er mulig å fjerne tørkede rester senere i prosessen. Avtrykkstopper skal kastes hvis rester ikke kan fjernes.

3. Skyll utstyret med kaldt rennende springvann.

### Oppbevaring og transport til reposseseringsområdet

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 reposseseringsområdet 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 repossesering.

3. Hvis utstyret sendes til et eksternt anlegg for repossesering, 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. Demonter Transmucosal Abutment Wrench før rengjøring ved å skyve ut nålen.
2. Legg utstyret i 0,5 % lun kent enzy mbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
3. Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0,5 % lun kent enzy mbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
4. Børst de ytre overflatene med en myk nylonpensel (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
5. 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 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
6. Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.

7. Skyll lumina (hvis aktuelt) med 20 ml springvann ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

### Automatisert rengjøring og tørking

Følgende vaskedekontaminatorene ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet / MMM GmbH-type: Uniclean PL-II 15-2 EL.

**Merk** Det anbefales å bruke automatisert rengjøring og tørking med maksimalt 11 instrumenter om gangen.

1. Legg instrumentene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).
2. Plasser enhetene inn i vaskedekontaminatoren. 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 vaskemiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
  - Tømming
  - Minimum 3 minutters nøytralisering med kaldt avsaltet vann.
  - Tømming
  - Minimum 2 minutters skylling med kaldt avsaltet vann.
  - Tømming
4. Kjør tørkesyklus ved minimum 50 °C (122 °F) i minimum 10 minutter.
5. Tørk med trykkluft eller lofrie engangsservietter 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. Demonter Transmucosal Abutment Wrench før rengjøring ved å skyve ut nålen.
2. Legg enheten i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
3. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
4. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml 0,5 % lunkent enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP og/eller Neodisher Medizym ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
5. 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 10 sekunder til all synlig smuss er borte.
6. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.

7. Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W<sub>eff</sub>) med 0,5 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP og/eller Neodisher Medizym), og steriliser i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F) / maksimum 45 °C (113 °F).
8. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunkent springvann ved hjelp av en skyllekanyle koblet til en 20 ml sprøyte.
9. Skyll de ytre overflatene på enheten grundig med rensed eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
10. Tørk med trykkluft eller lofrie servietter.

### 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/eller Selectomat PL/669-2CL og/eller Selectomat PL/666-1-CL (forvakuumsyklus); Amsco Century Sterilizer og/eller Selectomat PL/669-2CL og/eller Selectomat PL/666-1 CL (gravitasjonssyklus).

**Merk** Når man bruker Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer, anbefales det å utføre sterilisering med en last på maksimalt 11 instrumenter individuelt forseglet i steriliseringsposer. Når man bruker Selectomat PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1 CL, anbefales det å utføre sterilisering med en maksimal last på 1 beholder med metallinstrumenter og 2 pakker med lintøy.

1. Sett eventuelt adskilt utstyr sammen igjen, og forsegle 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 samt steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.
  - Tabell 8 angir eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabell 8 – Anbefalte steriliseringsposer

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

2. Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere enheten (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partnummer (hvis det er relevant)).
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 9):

Tabell 9 – Anbefalte steriliseringscykluser

Syklus	Minimumstemperatur	Minimum steriliseringstid	Minimum tørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar <sup>4</sup>
Forvakuumsyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Forvakuumsyklus <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutter		
Forvakuumsyklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutter		≥3042 mbar <sup>5</sup>

- <sup>1</sup> Validerede steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10<sup>-6</sup> i henhold til EN ISO 17665-1.
- <sup>2</sup> Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, del C.
- <sup>3</sup> 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.
- <sup>4</sup> Mettet damptrykk ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.
- <sup>5</sup> Mettet damptrykk ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

**Merk** Autoklavens/sterilisatorens design og ytelse kan påvirke virkningen 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 EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den aktuelle nasjonale standarden. Produsentens bruksanvisning for 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 i henhold til oppbevaring og utløpsdato på den steriliserte enheten.

## Oppbevaring og transport/frakt til bruksstedet

Beholderen og/eller emballasjen som brukes til å sende den prosesserte/reprosesserte enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet til å beskytte og sikre steriliteten til enhetene under transport. Dette gjelder både med hensyn til enhetens emballasje og den aktuelle forsendelsesprosessen (transport internt på anlegget eller til et eksternt sted).

# Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

Informasjon om MR-sikkerhet



Ikke-klinisk testing har demonstrert at tilhelsingsdistanser og skruer er betinget MR-sikre. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller betingelsene som er angitt nedenfor. Unnlattelse 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 skuldrene: 2,0 W/kg	Inferiort for navel: 2,0 W/kg
	Superiort for skuldrene: 0,2 W/kg	Superiort for navel: 0,1 W/kg
Begrensning av skannevarighet	Under skanneforholdene angitt ovenfor forventes tannimplantatsystemer å gi en maksimal temperaturstigning som er mindre enn 6,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig scanning.	
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.	
Forsiktig	Konfigurasjoner med mer enn 2 Zygoma-implantater har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. De har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljøer. Sikkerheten i MR-miljø for konfigurasjoner med mer enn 2 Zygoma-implantater er ukjent. Skanning av en pasient med denne konfigurasjonen kan føre til personskaade hos pasienten.	

## Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse må reservedeler bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til tiltenkt bruk for hvert produkt. For å bekrefte kompatibiliteten av produktene som skal brukes sammen med reservedeler er det nødvendig å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

## Fasiliteter og opplæring

Vi anbefaler sterkt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går gjennom spesialopplæring 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](http://www.nobelbiocare.com).

## Oppbevaring, håndtering og transport







Enheden 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

<b>Produsent</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Ansvarlig person i Storbritannia</b> 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannia
<b>Distribueres i Tyrkia av</b>	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Faks.: +90 2123614904
<b>Distribueres i Australia av</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefon: +61 1800 804 597
<b>Distribueres i New Zealand av</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
<b>CE-merke for klasse I-enheter</b>	
<b>CE-merke for klasse IIa/IIb-enheter</b>	
<b>UKCA-merke for enheter i klasse I</b>	
<b>UKCA-merke for klasse IIa/IIb-enheter</b>	

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

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

## Informasjon om grunnleggende UDI-DI

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3.8/4.5 HL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3.25 HL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Healing Abutment Ø3,5x3 mm 3.5 mm RPL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 4.3 Replace® Hex	73327470000001236T
O-Ring Clinical White 12/pkg	73327470000001506W
Låsering 2/pkg	73327470000001506W
Abutment NobelPerfect® NP	73327470000001697K
Abutment NobelPerfect® WP	73327470000001697K
Abutment NobelPerfect® RP	73327470000001697K
Screwdriver Hex 0,050" lengde 0,75"	73327470000001777J
Screwdriver Hex 0,050" lengde 1,25"	73327470000001777J
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	73327470000001777J

Skrutrekker Hexagon 27 mm	73327470000001777J
Skrutrekker medium 37 mm	73327470000001777J
Screwdriver Slot Short 27 mm	73327470000001777J
Skrutrekker Machine Slot	73327470000001797N
Skrutrekker Machine Ball Abutment 24 mm	73327470000001797N
Maskinbearbeidet skrutrekker hex long	73327470000001797N
Maskinbearbeidet skrutrekker spor kort	73327470000001797N
Maskinbearbeidet skrutrekker slot long	73327470000001797N
Coping Screw Hex 2 mm 4/pkg	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
Protetisk skrue Unigrip™ Novum 2-pakk	73327470000001837D
Lower bar screw Unigrip™ Novum 3-pakk	73327470000001837D
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3	73327470000001837D
Protetisk skrue konisk	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
Avtrykkstopp til 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 m avstandsstykke 2/pkg	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 verktøy 2 sett av 5/pkg	RESERVEDEL IKKE CE-MERKET
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 merknader

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, 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.

							
Autorisert representant i EU / Den europeiske union	Ansvarlig person i Storbritannia	Autorisert representant i Sveits	Steril med etylenoksid	Steril ved bestråling	Steril ved damp eller tørr varme		
							
Lotnummer	Referansenummer	Unik enhets-ID	Serienummer	Medisinsk utstyr	Beskyttet mot magnetisk resonans		
							
Forsiktig	Magnetisk resonans betinget	Ikke-steril	Inneholder farlige stoffer	Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater	Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)	Innhold eller forekomst av ftalater	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
						 <a href="https://symbol.glossary.nobelbiocare.com">symbol.glossary.nobelbiocare.com</a> <a href="https://ifu.nobelbiocare.com">ifu.nobelbiocare.com</a>	
CE-merke	CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan	UKCA-merke	UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer	Se bruksanvisningen	Reseptpliktig enhet	Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger	
							
Produksjonsdato	Produsent	Utløpsdato	Øvre temperaturgrense	Temperaturgrense	Må ikke resteriliseres	Ikke til gjenbruk	Ikke-pyrogen
							
Dato	Tanntall	Pasientnummer	Pasientidentifikasjon	Lege eller legeklinikk	Nettsted med pasientopplysninger	EU-importør	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	