

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC System



Viktigt – Ansvarsfriskrivning

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvarigt för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav.

Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning

I denna bruksanvisning (IFU) beskrivs Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC System som består av Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implants, Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC och de instrument som används under kirurgiska protokoll och hanteringsprocedurer för att preparera implantatsätet och sätta in implantatet.

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implants

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC är ett tandimplantat med triangulär konisk koppling (TCC) som kännetecknas av en triangulär koronal del och en rund, måttligt avsmalnande kropp. Implantatet kan placeras med hjälp av kirurgisk 2-stegs- eller 1-stegsteknik i kombination med protokoll för direkt, tidig eller fördröjd belastning om tillräcklig primär stabilitet och lämplig ocklusal belastning har uppnåtts. Implantatet är tillverkat av biokompatibelt kommersiellt rent titan av grad 4 med ett skyddande skikt av natriumdivätefosfat (NaH_2PO_4) och magnesiumklorid (MgCl_2).

Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC Implants är kompatibla med Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC, som också har triangulär konisk koppling (TCC). Täckskraven består av två delar (stift och skruv) som båda är tillverkade av titanlegeringen Ti-6Al-4V. Skruven har en beläggning av diamantlikt kol (DLC). Information om täckskruvor finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1016. Du kan ladda ner bruksanvisningen från ifu.nobelbiocare.com.

Nobel Biocares produkter är avsedda och tillgängliga för att användas i en mängd olika konfigurationer. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation Kompatibilitetsinformation genom att gå till ifu.nobelbiocare.com.

Instrument för preparation av implantatsätet

- OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™ ("OsseoDirector™") är det första instrumentet i N1™-systemprotokollet som används för att förbereda en osteotomi. OsseoDirector™ bestämmer implantatets position.
- Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ ("Guided Pilot Drill") är en rak borr som används tillsammans med NobelGuide®-komponenter. Den kan användas som det första boret som ett alternativ till OsseoDirector™ (detaljerade instruktioner finns i Nobel Biocare-bruksanvisningarna IFU2001 och IFU2009).

- OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper™ 1") är ett instrument för preparation av implantatsäten som ska användas efter OsseoDirector™. Det levereras tillsammans med implantatet. OsseoShaper™ 1 används med låg hastighet (50 varv/min) och utan kylning.
- OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper™ 2") är ett instrument för preparation av implantatsäten som ska användas när OsseoShaper™ 1 inte kan nå fullt djup. OsseoShaper™ 2 är färgkodat baserat på implantatdiametern (magenta för implantatdiametern 3,5 mm och gult för implantatdiametern 4,0 mm samt blå för implantatdiametern 4,8 mm). OsseoShaper™ 2 används med låg hastighet (50 varv/min) och utan kylning.
- Twist Step Drill kan användas i situationer där OsseoShaper 2 inte kommer ner helt på plats.
- OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper™ Extension") är kompatibel med OsseoShaper™, OsseoDirector™, Twist Step Drills och Guided Pilot Drill. Den kan användas i fall där intilliggande naturliga tänder kan vara i vägen för vinkelstycket och hindrar borret från att uppnå önskat djup.

Instrument för insättning av implantat

- Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC ("Implant Driver") är endast avsedd att användas tillsammans med Nobel Biocare N1 TiUltra™ TCC-implantat. Den är färgkodad baserat på implantatplattformen och har tre konkava ytor på instrumentkroppen som passar med den plana sidan av implantatets triangulära anslutningsyta. Djupmarkeringarna visar implantatdjupet i förhållande till benet och mjukvävnaden vid installationen. Implant Driver är kompatibel med Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™. Information om Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1098.
- Direction Indicator Nobel Biocare N1™ ("Direction Indicator") används för att verifiera osteotomins riktning efter användning av OsseoDirector™ och Guided Pilot Drill.
- Depth Probe Nobel Biocare N1™ ("Depth Probe") används för att verifiera osteotomins djup efter användning av OsseoDirector™, Guided Pilot Drill och/eller OsseoShaper™. Depth Probe har djupmarkeringar i båda ändarna för 8, 10, 12, 14 och 16 mm som representerar den verkliga borrlängden.

Avsedd användning/avsett syfte

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implants

Avsedda att användas som käkbensförankrade tandimplantat i över- eller underkäken för att förankra eller stödja protetiska lösningar i syfte att återställa tuggfunktionen.

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC

Avsedd att tillfälligt anslutas till ett käkbensförankrat tandimplantat för att skydda implantatanslutningsgränssnittet under benläkning.

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

Avsedda att användas för att förbereda eller underlätta preparationen av en osteotomi för placering av ett käkbensförankrat tandimplantat.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC

Avsedda att användas för att föra in eller ta bort tandimplantat under dental implantatkirurgi.

Direction Indicator Nobel Biocare N1™

Avsedd att användas för att verifiera riktningen för en osteotomi under dental implantatkirurgi.

Depth Probe Nobel Biocare N1™

Avsedd att användas för att verifiera djupet för en osteotomi under dental implantatkirurgi.

Indikationer

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implants

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implants är indicerade för användning i överkäken eller underkäken för att förankra eller stödja protetiska tänder, för att återställa patientens estetik och tuggfunktion. Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implants är indicerade för entandskonstruktioner eller för brokonstruktioner i sammankopplade eller icke sammankopplade konstruktioner med hjälp av kirurgisk 2-stegs- eller 1-stegsteknik i kombination med protokoll för direkt, tidig eller fördröjd belastning om tillräcklig primär stabilitet och lämplig ocklusal belastning har uppnåtts.

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC är indicerad för användning med Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implants i överkäken eller underkäken.

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

OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™ och Twist Step Drill är indicerade för användning i överkäken eller underkäken för att preparera en osteotomi före insättningen av ett Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implant.

OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™

OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™ är avsedd att användas för att förlänga ett borr eller OsseoShaper™ i fall där intilliggande naturliga tänder kan vara i vägen för det dentala vinkelstycket och hindra borret från att uppnå önskat djup.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC är indicerat för användning under dental implantatkirurgi för installation och borttagning av Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantat från en osteotomi i överkäken eller underkäken.

Direction Indicator Nobel Biocare N1™

Direction Indicator Nobel Biocare N1™ är indicerad för användning med osteotomier skapade med OsseoDirector™ och Guided Pilot Drill i överkäken eller underkäken.

Depth Probe Nobel Biocare N1™

Depth Probe Nobel Biocare N1™ är indicerad för användning med osteotomier skapade med OsseoDirector™, Guided Pilot Drill och OsseoShaper™ i överkäken eller underkäken.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda 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™ och Depth Probe Nobel Biocare N1 för:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- patienter med otillräcklig benvolym om inte bentransplantation går att överväga.
- patienter hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, av lämpligt antal eller i önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning.
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot följande materialkomponenter som används: kommersiellt rent titan (grad 4), titanlegering Ti-6AL-4V, (titan, aluminium, vanadium), rostfritt stål, natriumdivätefosfat (NaH_2PO_4) och magnesiumklorid (MgCl_2) samt beläggning av diamanthitt kol (DLC).

Produkter och deras motsvarande material listas i kapitlet "Material".

Specifika kontraindikationer för Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1016.

Material

Nobel Biocare N1™ TiUltra

Implantat: Kommersiellt rent titan grad 4. Detaljerad kemisk sammansättning är titan balanserat med max. 0,50 viktprocent järn, max. 0,40 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve och max. 0,015 viktprocent väte. (max.-maxvärde). Implantatet är skiktat med vattenlöslig saltblandning av natriumdivätefosfat och magnesiumklorid.

Osseoshaper: Titanlegering ELI (extra låg interstitiell) bestående av titan balanserat med 6 viktprocent aluminium och 4 viktprocent vanadin.

OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ och OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™

Osseoshaper: Titanlegering ELI (extra låg interstitiell) bestående av titan balanserat med 6 viktprocent aluminium och 4 viktprocent vanadin.

OsseoDirector Nobel Biocare N1™ och Twist Step Drill

Borr: Rostfritt stål typ 420F Mod.

Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™

Borr: Rostfritt stål typ 420F Mod. Borren har delvis beläggning av diamanthitt kol.

Implant Driver Nobel Biocare N1™

Skruvmejsel: Rostfritt stål typ UNS S46910.

Hylsa: Titanlegering ELI (extra låg interstitiell) bestående av titan balanserat med 6 viktprocent aluminium och 4 viktprocent vanadin.

Direction Indicator Nobel Biocare N1™ och Depth Probe Nobel Biocare N1™

Indikator/sond: Rostfritt stål typ 304 (UNS S30400).

OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™

Extension: Rostfritt stål typ UNS S46910.

Varningar

Om de faktiska borrhjulen inte fastställs på rätt sätt i förhållande till mätningar från röntgen kan permanenta skador uppstå på nerver eller andra vitala strukturer. Om kirurgen borrar för djupt vid operation i underkäken kan det orsaka permanenta domningar i underläppen och hakan eller ge upphov till blödningar i munbotten.

Förutom de obligatoriska försiktighetsåtgärderna vid alla kirurgiska ingrepp, till exempel angående aseptik, är det mycket viktigt att undvika nerv- och kärlskador vid borrar i käkbenet. Detta åstadkoms genom anatomiska kunskaper och röntgenbilder före operationen.

Viktigt!

Allmänt

Det går inte att helt garantera att implantatbehandlingen lyckas. Om produktens indikationer för användning och det kirurgiska protokollet/hanteringsförfarandena inte följs kan det leda till misslyckade behandlingar.

Implantatbehandling kan leda till benförlust, biologiska eller mekaniska fel, till exempel utmattningsfrakturer på implantat.

För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

Nobel Biocare N1™-implantat samt verktyg och instrument för preparation av implantatsäten får endast användas med kompatibla instrument, komponenter och protetiska komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument och komponenter och protetiska komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med Nobel Biocare N1™ System kan leda till produktfel, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat.

När du använder en ny produkt/behandlingsmetod för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingsmetoden för att undvika möjliga komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Det är särskilt viktigt att uppnå rätt spänningsfördelning genom anpassning och passformning av kronan eller bron, genom att korrigera ocklusionen till motsatt käke. Dessutom ska extrema transversala belastningar undvikas, speciellt i fall med direktbelastning.

Före operation

Utförlig psykisk och fysiologisk undersökning, följd av klinisk undersökning och röntgenundersökning av patienten måste utföras före operationen för att avgöra patientens lämplighet för behandling.

Särskild uppmärksamhet måste ges till patienter med lokala eller systemiska faktorer som kan interferera med antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess eller osseointegrationen (t.ex. rökning, dålig munhygien, obehandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling eller infektioner i närliggande ben). Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism, andra parafunktionella vanor eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

Enheten har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte förrän det har dokumenterats att det juvenila käkbenet har slutat växa.

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsamma vinklingar av implantatet.

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under det kliniska ingreppet och/eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation

Implantat med liten diameter och vinklade distanser rekommenderas inte för den bakre regionen.

Det är viktigt att sterila instrument hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Steriliserade instrument minskar risken för infektion hos både patienter och personal. Dessutom har de en stor betydelse för det totala behandlingsresultatet.

Eftersom enheterna är mycket små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem. Det är lämpligt att använda specifika stödverktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. gasväv, kofferdam eller ett halsskydd).

I tillämpliga fall kan Regular Platform-implantat (RP) vinklas upp till 45° i förhållande till ocklusalplanet. Vid tillämpningar med vinklingar mellan 30° och 45° gäller följande: Det vinklade implantatet måste sammankopplas, minst 4 implantat måste användas för att stödja en protetisk lösning i en helt tandlös käke.

-När implantatet har satts in är det kirurgens utvärdering av benkvaliteten och den primära stabiliteten som avgör när implantaten kan belastas. Osseointegrationen kan misslyckas, antingen direkt efter operationen eller när den redan har påbörjats, av flera olika anledningar, t.ex. bristande kvantitet av och/eller kvalitet på kvarvarande benvävnad, infektioner eller spridda sjukdomar.

Böjmoment: Det är känt att krafter som orsakar böjmoment är de mest ofördelaktiga. Dessa krafter kan potentiellt äventyra den långsiktiga stabiliteten hos en implantatstödd restoration. För att minska böjmomenten bör kraftfördelningen optimeras på följande sätt: stabilisering med korsbåge, minimering av distal extensionsled, balanserad ocklusion och minskad kusplutning på protetiska tänder.

Efter operation

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandlingen och informerar patienten om lämplig munhygien.

Avsedda användare och patientgrupper

Nobel Biocare N1 TiUltra™ TCC-implantat och -instrument är avsedda att användas av tandvårdspersonal.

Nobel Biocare N1 TiUltra™ TCC-implantat och -instrument ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och önskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med enheter i bruksanvisningen

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantat och Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-systeminstrument är behandlingskomponenter med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Önskade biverkningar förknippade med Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implants och Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC System-instrument

Placeringen av tandimplantat och användningen av dessa enheter utgör en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Beroende på platsen kan insättning av implantatet även (i sällsynta fall) leda till benfrakturer, skada på/ perforering av angränsande strukturer/restorationer, sinusit eller sensoriska/motoriska störningar. Under placering av implantatet och användningen av dessa enheter kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Tandimplantat är konstruktioner i ett flerkomponentsystem som ersätter tänder. Därför kan implantatmottagaren uppleva biverkningar som liknar dem som är förknippade med tänder, såsom mukositis, tandsten, periimplantit, fistlar, magsår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk- och/eller hårdvävnad. Vissa patienter kan uppleva missfärgning av slemhinnan, t.ex. gråning.

Under den nedsänkta läkningsperioden kan ben växa över täcksruven. I vissa fall kan täcksruvarna exponeras för tidigt.

Där det krävs enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR, EU 2017/745) finns en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) tillgänglig för Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantaten. SSCP är tillgänglig på följande webbplats:
[ec.europa.eu/tools/eudamed¹](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/)

¹ Webbplatsen blir tillgänglig när den europeiska centrala databasen EUDAMED öppnas

Not gällande allvarliga incidenter

För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringssystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här enhetens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

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

Kirurgiskt protokoll och hanteringsförfarande

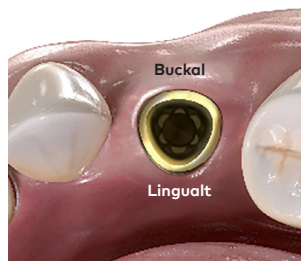
Allmänna rekommendationer för placering av Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implant

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantat finns i fem längder för diametern 4,0 mm på RP-plattformen, fyra längder för diametern 3,5 mm på NP-plattformen och tre längder för diametern 4,8 mm på RP-plattformen.

Implantatet ska placeras med den plana sidan av den triangulära formen bukkalt så att den bukkala väggvolymen utnyttjas maximalt vid implantatsättningen enligt Figur A.

Avståndet mellan implantatet och intilliggande tänder måste vara minst 1,5 mm. Avståndet mellan implantaten måste vara minst 3 mm.

Obs För implantatlängden 15 mm är det nödvändigt att använda den nya Depth Probe med 16 mm-markeringen, OsseoDirector™ 8–18 mm, Guided Pilot Drill (10+) 8–18 mm och Twist Step Drill 8–18 mm.



Figur A - implantatposition

Djupmarkering på OsseoDirector™, Twist Step Drills och OsseoShaper™

OsseoDirector™ och Twist Step Drills har ett djupmätningssystem som korrelerar med implantatlängden enligt Figur B. Det finns två versioner av OsseoDirector™ och Twist Step Drill: en som är 8–14 mm lång och kan användas för implantatlängder upp till 13 mm och en som är 8–18 mm lång och kan användas för implantat upp till 15 mm. Nedan finns en illustration av djupmarkeringslinjerna med 4,0 x 11 mm-implantatet som exempel.



Figur B - Djupmarkeringsreferens på OsseoDirector™, OsseoShaper™ och Twist Step Drills

Varje implantat har en motsvarande OsseoShaper™ 1 och OsseoShaper™ 2, som matchar implantatlängden. De svarta markeringarna på OsseoShaper™ (se Figur C) indikerar insättningsdjupet och är särskilt användbara vid lambåfria ingrepp för att hjälpa till att verifiera när OsseoShaper™ är korrekt placerad. Varje linje är 1 mm tjock. Färgkodningen för OsseoShaper™ 2 är magenta för 3,5 mm långa implantat, gult för 4,0 mm långa implantat och blått för 4,8 mm långa implantat.

Obs OsseoShaper™ når 0,5 mm längre än implantatet.



Figur C - Djupmarkeringar på OsseoShaper™ 1 och OsseoShaper™ 2

Guided Pilot Drill finns i två längder (10+) 8–14 mm för implantat upp till 13 mm och (10+) 8–18 mm för implantat upp till 15 mm. Bilden nedan visar djupmarkeringen som korrelerar med implantatlängden.

Obs Borren är 1 mm längre än implantaten.

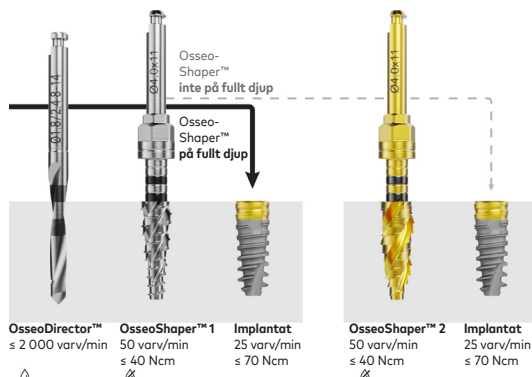


Figur D - Markeringar på Guided Pilot Drill

Viktigt OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ och Twist Step Drill når maximalt 1 mm längre än implantatets längd när det sitter på plats. Räkna med denna extra längd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer.

Kirurgiskt protokoll

Osteotomin skapas med antingen OsseoDirector™ eller Guided Pilot Drill, och OsseoShaper™. OsseoShaper™ är gängade enheter som installeras och tas bort vid låg hastighet utan kylning. Följande illustration visar Nobel Biocare N1™-protokollet för preparation av implantatsäten. De kirurgiska momenten som beskrivs i nästa avsnitt innehåller detaljerade anvisningar om det kirurgiska protokollet, inställningen av borrarutrustningen och användningen av de specifika verktygen.



Figur E - Kirurgiskt protokoll

Guided Pilot Drill kan alternativt ersätta OsseoDirector™ i detta protokoll.

Det kirurgiska protokollet är tillämpligt på de flesta benkvaliteter och anatomiska situationer, inklusive extraktionsalveoler med tillräcklig förekomst av benvolym, så att det valda implantatet kan installeras korrekt.

A. Förbereda borrarutrustningen

Vinkelstycke med sexkantig spännhylsa (DIN EN ISO 17509) är obligatoriskt – se figur F.



Figur F - Vinkelstycke med sexkantig spännhylsa

Viktigt Under preparationen av implantatsätet måste största åtdragningsmoment för borrarutrustningen vara inställt på 40 Ncm. Vid användning av ett större åtdragningsmoment än 40 Ncm kan vinkelstycket och tillhörande verktyg skadas.

B. Preparera osteotomin

Varning OsseoDirector™, Guided Pilot Drill, OsseoShaper™ och Twist Step Drills är vassa instrument. Hantera dem varsamt för att förhindra skador.

1. Ställ in borrarutrustningen på 2 000 varv/min och sätt på kylning.
2. Preparera pilotosteotomin med OsseoDirector™ Nobel Biocare N1 (Figur G) eller Guided Pilot Drill. OsseoDirector™ eller Guided Pilot Drill måste köras med hög hastighet, högst 2 000 varv/min, under kontinuerlig och riklig kylning med steril koksaltlösning vid rumstemperatur.



Figur G - OsseoDirector™

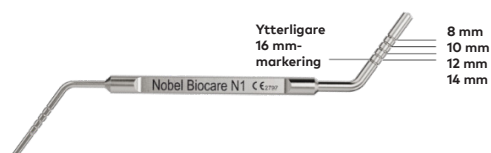
Obs Det är viktigt att borra ända ned till det planerade djupet för att implantatet ska sättas in ordentligt.

Viktigt OsseoDirector™, Guided Pilot Drill och Twist Step Drill når maximalt 1 mm längre än implantatets längd när det sitter på plats. Räkna alltid med denna extralängd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer (borreferenslinjer visas i Figur B och D).

3. I fall där intilliggande naturliga tänder kan vara i vägen för vinkelstycket och hindrar borret från att uppnå önskat djup kan du använda OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1.
4. När lambåfri teknik används ska höjden på mjukvävnaden läggas till borrdjupet.

5. Depth Probe Nobel Biocare N1 kan användas för att kontrollera djupet på osteotomin efter användning av OsseoDirector™ eller Guided Pilot Drill.

Obs Det finns en ny Depth Probe (Figur H) som måste användas vid preparation av säten för 15 mm-implantat. En ytterligare lasermarkering som motsvarar 16 mm-djupet har lagts till på båda sidor.

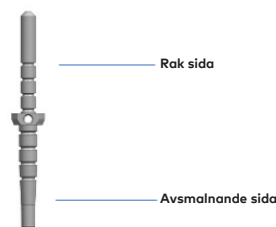


Figur H - Depth Probe

Viktigt Användning av fel Depth Probe kan resultera i felaktig mätning av osteotomidjupet. Depth Probe Nobel Biocare N1™ måste användas.

6. Använd Direction Indicator för att verifiera osteotomin riktning. Direction Indicator har två sidor (se Figur I) – ena sidan (avsmalnande) passar osteotomin som skapades med OsseoDirector™ och den andra sidan (rak) passar osteotomin som skapades med Guided Pilot Drill.

Obs Vi rekommenderar att du drar en suturtråd genom hålet för att förhindra aspiration.



Figur I - Direction Indicator

Varning OsseoDirector™, Guided Pilot Drill, OsseoShaper™ och Twist Step Drills är vassa instrument. Hantera dem varsamt för att förhindra skador.

C. Använda OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™

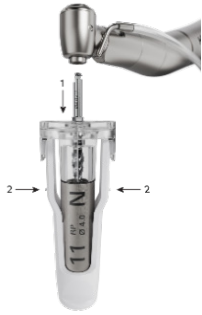
OsseoShaper™ 1 levereras tillsammans med respektive implantat (se Figur J).



Figur J - OsseoShaper™ 1 och ett implantat förpackade tillsammans

1. Ställ in det maximala åtdragningsmomentet för borrarutrustningen på 40 Ncm, hastigheten på 50 varv/min och stäng av kylning.

2. Anslut OsseoShaper™ 1 till vinkelstycket när den fortfarande är förpackad (Figur K). När den har fäst i implantatet ska du trycka på de vita delarna (Figur L) och försiktigt dra ut OsseoShaper™ 1.



Figur K - Ansluta till OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™



Figur L - Dra ut OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™

3. För in OsseoShaper™ 1 till fullt djup, om möjligt, och ta bort den genom att ställa in borrenheten på motsatt rotationsriktning.
 - Borra med 50 varv/minut i rotationsriktning framåt utan kylning.
 - Låt OsseoShaper™ 1 mata på utan tryck till fullt djup eller tills den stannar på förhand.
 - Borra med 50 varv/minut i motsatt rotationsriktning utan kylning.



Figur M - OsseoShaper™ 1

4. Fortsätt till steg D om OsseoShaper™ 1 inte kommer ner helt på plats. Fortsätt annars till steg F.

Varning Använd inte för hårt tryck när du använder OsseoShaper™ 1 för att undvika att skada underliggande vitala strukturer.

Viktigt Dra inte ut OsseoShaper™ 1 från osteotomin utan att ställa in motsatt rotationsriktning för att undvika att skada osteotomin.

Viktigt Kontrollera att OsseoShaper™ sitter så långt in i vinkelstycket som det går. OsseoShaper™ kan fastna om den monteras på fel sätt. Om OsseoShaper™ används vid högre hastigheter än 50 varv/minut kan vinkelstycket, verktygen eller benet skadas.

Viktigt Överskrid aldrig ett åtdragningsmoment på 40 Ncm för OsseoShaper™. Om OsseoShaper™ dras åt för hårt kan det leda till att brott eller nekros uppstår i benet eller att verktygen skadas, bland annat vinkelstycket eller borrörlängaren.

Viktigt Största åtdragningsmoment för borrutrustningen måste vara inställt på 40 Ncm. Vid användning av ett större åtdragningsmoment än 40 Ncm kan vinkelstycket och tillhörande verktyg skadas.

5. I fall där intilliggande naturliga tänder kan vara i vägen för vinkelstycket och hindrar borret från att uppnå önskat djup kan du använda OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™.

Viktigt Om det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet överskrids kan OsseoShaper™ 1 fastna i OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1.

D. Använda OsseoShaper™ 2

Använd OsseoShaper™ 2 om det inte går att placera OsseoShaper™ 1 på rätt djup.

1. Ställ in det maximala åtdragningsmomentet för borrutrustningen på 40 Ncm, hastigheten på 50 varv/min och stäng av kylning.
2. Välj OsseoShaper™ 2 i den längd som motsvarar implantatlängden. OsseoShaper™ 2 är färgkodade baserat på implantatdiametern, magenta för implantatdiametern 3,5 mm, gult för implantatdiametern 4,0 mm (Figur N) och blått för implantatdiametern 4,8 mm.



Figur N - Kodning för OsseoShaper™ 2

3. Anslut OsseoShaper™ 2 och för in den till fullt djup (Figur O), om möjligt, och ta bort den från osteotomin genom att ställa in borrenheten på motsatt rotationsriktning.
 - Borra med 50 varv/minut i rotationsriktning framåt utan kylning.
 - Låt OsseoShaper™ 2 mata på utan tryck till fullt djup eller tills den stannar på förhand.
 - Borra med 50 varv/minut i motsatt rotationsriktning utan kylning.



Figur O - OsseoShaper™ 2

Varning Använd inte för hårt tryck när du använder OsseoShaper™ 2 för att undvika att skada underliggande vitala strukturer.

- I fall där intilliggande naturliga tänder kan vara i vägen för vinkelstycket och hindrar borret från att uppnå önskat djup kan du använda OsseoShaper™ Extension.
- Fortsätt till steg E om OsseoShaper™ 2 inte kommer ner helt på plats. Fortsätt annars till steg F.

Viktigt Kontrollera att OsseoShaper™ 2 sitter så långt in i vinkelstycket som det går. OsseoShaper 2 kan fastna om den monteras på fel sätt. Om OsseoShaper™ 2 används vid högre hastigheter än 50 varv/minut kan vinkelstycket, verktygen eller benet skadas.

Viktigt Överskrid aldrig ett åtdragningsmoment på 40 Ncm för OsseoShaper™. Om OsseoShaper™ dras åt för hårt kan det leda till brott eller nekros uppstår i benet eller att verktygen skadas, bland annat vinkelstycket eller OsseoShaper™ Extension.

Viktigt Största åtdragningsmoment för borrarutrustningen måste vara inställt på 40 Ncm. Vid användning av ett större åtdragningsmoment än 40 Ncm kan vinkelstycket och tillhörande verktyg skadas.

Viktigt Om det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet överskrids kan OsseoShaper™ 2 fastna i OsseoShaper™ Extension.

E. Använda Twist Step Drill

Twist Step Drill måste användas i de fall då OsseoShaper™ 2 inte kommer ner helt på plats vid det rekommenderade åtdragningsmomentet för insättning.

- Ställ in borrarutrustningen på 2 000 varv/min och sätt på kylning.
- Preparera osteotomin till det planerade djupet med Twist Step Drill och avlägsna den sedan (Figur P).
- Twist Step Drill måste köras med hög hastighet (högst 2 000 varv/min) under kontinuerlig och riklig kylning med steril koksaltlösning vid rumstemperatur.



Figur P - Twist Step Drill

- I fall där intilliggande naturliga tänder kan vara i vägen för vinkelstycket och hindrar borret från att uppnå önskat djup kan du använda OsseoShaper™ Extension.

I tabellen visas en sammanfattning av de borrar som kan användas för varje implantat.

Tabell 1 - Verktyg för preparation av implantatsäte

Implantat	Kompatibla komponenter och dimensioner (mm)				
	Osseo Director	Guided Pilot Drill	Osseo Shaper 1	OsseoShaper™ 2 (används när OsseoShaper™ 1 inte kan sättas helt på plats)	Twist Step Drill (används när OsseoShaper™ 2 inte kan sättas helt på plats)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 9 mm	Ø 1,8–2,4 x 8–14 Ø 1,8–2,4 x 8–18	Ø 2,0 x (10+) 8–14 Ø 2,0 x (10+) 8–18	Ø 3,5 x 9	Ø 3,5 x 9	Ø 2,5/3,4 x 10–14 Ø 2,5/3,4 x 10–18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 11 mm			Ø 3,5 x 11	Ø 3,5 x 11	
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 1,8–2,4 x 8–18	Ø 2,0 x (10+) 8–14 Ø 2,0 x (10+) 8–18	Ø 4 x 7	Ø 4 x 7	Ø 3,3/3,8 x 8–14 Ø 3,3/3,8 x 8–18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 9 mm			Ø 4 x 9	Ø 4 x 9	
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 4,0x15 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 1,8–2,4 x 8–18	Ø 2,0 x (10+) 8–14 Ø 2,0 x (10+) 8–18	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 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	

F. Ta ut implantatet

- Vänd det vita fodralet upp och ned och ta bort det enligt Figur Q. Fäst implantatet från innerfodralet av aluminium genom att trycka lätt och vrida på Implant Driver tills Implant Driver kommer ner helt på plats i implantatet (Figur Q).



Figur Q - Ta upp implantatet

Nobel Biocare N1™ Implant Driver är färgkodad baserat på implantatplattformen, magenta för NP-plattformar och gult för RP-plattformar, och har tre konkava ytor på instrumentkroppen som passar med den plana sidan av implantatets triangulära anslutningsyta. Djupmarkeringarna visar implantatdjupet i förhållande till benet och mjukvävnaden vid installationen. Se Figur R.



Figur R - Markeringar på Implant Driver

G. Sätta in implantatet

1. Kontrollera att största åtdragningsmoment för borrarutrustningen är inställt på 70 Ncm.
2. För in implantatet till högst 70 Ncm med hjälp av vinkelstycket följt av momentnyckel för slutgiltig placering. Mer detaljerad information om hur du använder Manual Torque Wrench finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1098.
3. Installera implantatet genom att borra med 25 varv/minut i rotationsriktning framåt utan kylning.
4. När du installerar implantatet ska du kontrollera visuellt att implantatets ovkant är i nivå med kristan med en av de plana sidorna buckalt, så att utrymmet för den buckala benvolymen utnyttjas maximalt. Kontrollera implantatets placering och korrigera riktningen vid behov. Se Figur A.

Viktigt Överskrid aldrig åtdragningsmomentet på 70 Ncm för implantatet. Om ett implantat dras åt för hårt kan implantatet skadas eller fraktur eller nekros uppstå i benet. Om en Surgical Driver används för att sätta in implantatet är det särskilt viktigt att vara uppmärksam på att implantatet inte dras åt för hårt. För direktbelastning ska implantatet klara ett åtdragningsmoment vid den avslutande implantatsättningen på minst 35 Ncm. Om detta åtdragningsmoment inte uppnås kan andra belastningsprotokoll övervägas i enlighet med enhetens bruksanvisningar.

Om implantatet fastnar under installationen eller om högsta åtdragningsmoment uppnås innan implantatet nått rätt position ska du avlägsna implantatet från implantatsätet genom att vrida implantatet moturs med motsatt rotationsriktning eller

Manual Torque Wrench Surgical. Lägg tillbaka implantatet i innerförpackningen innan du fortsätter. Följ det kirurgiska protokollet och utför de kirurgiska momenten innan du fortsätter med implantatinstallationen.

5. För att underlätta borttagning av hård vävnad runt implantathuvudet finns benfräsar tillgängliga (tabell 2). Mer information finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1089).

Tabell 2 - Kompatibla Bone Mills och Bone Mill Guides

Implantat	Benfräs	Benfräsguide
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

H. Installera en täckskruv eller distans

1. Beroende på vilket kirurgiskt protokoll som används ska en täckskruv eller distans sättas på plats och vävnaden sutureras. Mer information om täckskruvar finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1016.

Viktigt Dra endast åt täckskruven manuellt för att undvika överdriven belastning som kan skada täckskruvens delar.

För ytterligare information om protetiska protokoll, se Nobel Biocares publikation Kompatibilitetsinformation genom att gå till ifu.nobelbiocare.com.

Instrument för uttagning av implantat, distanser och distanssruvar

Om du behöver ta bort ett implantat, en distans eller en distanssruv finns mer information i Nobel Biocare-bruksanvisningarna IFU1097 Implant Retrieval Instruments, IFU1043 Abutment Screw Retrieval Instruments och IFU1096 Abutment Retrieval Instrument.

Tabell 3 - Uttagningsverktyg kompatibla med Nobel Biocare N1™ TiUltra-implantat

Implantat	Instrument för uttagning
Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP	Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & 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

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implants, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 och 2, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ och Twist Step Drill har steriliserats genom strålning och är endast avsedda för engångsbruk. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

Varning Får ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare eftersom enhetens sterilitet och/eller integritet kan ha försämrats.

Viktigt Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implants, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 och 2, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ och Twist Step Drill är engångsprodukter och får inte återanvändas. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ och Depth Probe Nobel Biocare N1™ levereras icke-sterila och är avsedda för återanvändning. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt det manuella eller automatiserade protokollet i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

Varning Användning av icke-sterila produkter kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Före varje användning ska du kontrollera enheterna avseende tecken på försämring som kan begränsa enhetens livslängd, till exempel följande:

Implant Driver

- Kontrollera om det finns synlig korrosion.
- Kontrollera om det förekommer mekaniskt slitage/skador på bärarens cylinder och spets.
- Säkerställ att enhetens lasermarkering är tydligt läsbar.

OsseoShaper™ Extension

- Kontrollera om det finns synlig korrosion.
- Kontrollera om det förekommer mekaniskt slitage/skador mellan borret/OsseoShaper™ och OsseoShaper™ Extension/handstycket.
- Säkerställ att enhetens lasermarkering är tydligt läsbar.

Direction Indicator, Depth Probe

- Kontrollera om det finns synlig korrosion.
- Säkerställ att enhetens djupmarkering är tydligt läsbar.

Kassera enheterna om något av dessa tecken på nedbrytning är synbart.

Obs Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ och Depth Probe Nobel Biocare N1™ kan bearbetas som enskilda enheter såsom beskrivs i rengörings- och steriliseringsinstruktionerna nedan, eller tillsammans med andra enheter i en PureSet Tray enligt rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1067. Denna bruksanvisning finns tillgänglig på ifu.nobelbiocare.com.

Instruktioner för rengöring och sterilisering

Dessa produkter är avsedda att rengöras och steriliseras. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation **Instruktioner för rengöring och sterilisering** på ifu.nobelbiocare.com.

Information om MR-säkerhet (magnetresonans)

Dessa produkter är tillverkade av ett metallmaterial som kan påverkas av MR-energi. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation **Säkerhetsinformation för magnetresonans (M)** genom att gå till ifu.nobelbiocare.com.

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska enheterna endast användas med de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning och/eller i bruksanvisningen för andra kompatibla Nobel Biocare-produkter, och i enlighet med den avsedda användningen för varje produkt. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med dessa enheter ska du kontrollera färgkod, mått, längd, anslutningstyp och/eller annan direkt märkning, där det är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning

Vi rekommenderar starkt att nya och erfarna användare av Nobel Biocare-produkter alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny produkt för första gången. Nobel Biocare har ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Förvaring, hantering och transport

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd mot direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering

Kassera potentiellt kontaminerade eller oanvändbara medicinska enheter på ett säkert sätt som hälso- och sjukvårdsavfall (kliniskt avfall) i enlighet med lokala hälso- och sjukvårdsriktlinjer, landsspecifik och myndighetsspecifik lagstiftning eller policy.

Sortering, återvinning eller kassering av förpackningsmaterial ska ske i enlighet med lokal lands- och myndighetsspecifik lagstiftning om förpackningar och förpackningsavfall, om tillämpligt.

Information gällande tillverkare och distributör

Tillverkare 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarig person i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Distribueras i Turkiet av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
CE-märkning för klass I/IIa/IIb-produkter	 2797
UKCA-märkning för klass I-produkter	
UKCA-märkning för klass IIa/IIb-produkter	

Obs Se produktetiketten för att fastställa tillämplig märkning om överensstämmelse för varje enhet.

Obs Beträffande enhetslicens i Kanada kanske inte alla produkter som beskrivs i bruksanvisningen har en enhetslicens enligt kanadensisk lag.

Information om grundläggande UDI-DI

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC	73327470000002126T
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™	733274700000016377

Rättsliga påpekanden

SV Med ensamrätt.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalnlga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.

Symbolordlista

Se förpackningsetiketten för tillämpliga symboler relaterade till produkten. På förpackningsetiketten kan du stöta på olika symboler som förmedlar specifik information om produkten och/eller dess användning. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation **Symbolordlista** genom att gå till ifu.nobelbiocare.com.