

Nobel Biocare reservdelar

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 ansvariga 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

Reservdelar definieras som protetikkomponenter och instrument inom Nobel Biocares produktsortiment som är nödvändiga för att kunna underhålla befintliga protetikkonstruktioner i patienter med utgångna implantat och/eller distanser, dvs. enheter som inte längre finns på marknaden.

Reservdelar och komponenter från Nobel Biocare delas in i följande kategorier baserat på implantatsystemet och deras användning.

O-ring klinisk vit

O-Ring klinisk vit är en distans som placeras runt en O-ringdistans och bör bytas ut när tecken på slitage blir uppenbara. O-ringsdistansen är en permanent distans för

implantatretinerade, vävnadsstödda täckproteser, vanligtvis med två eller flera relativt parallella (<10°) implantat. O-ringsdistanserna ska användas med Steri-Oss™ och Replace External Hex Systems.

O-ringsdistans analog med distans

O-ringsdistans analog med distans är en replika av fästementet (implantatet) och distansen (O-ringsdistansen) i en dental konstruktion och används under tillverkningen av en huvudmodell i laboratoriet för att replikera formen och positionen av implantatet och distansen. O-ringsdistanserna ska användas med Steri-Oss™ och Replace External Hex Systems.

O-ring för verktyg

Ersättningsdel som ska användas med momentnyckeln och momentnyckelinsatsen.

Ska användas med Steri-Oss™ and Replace External Hex-system.

Hållarring

Hållarring är en hållare som placeras runt en O-ringdistans och bör bytas ut när tecken på slitage blir uppenbara. O-ringsdistans är en permanent distans för implantatretinerade, vävnadsstödda täckproteser, vanligtvis med två eller flera relativt parallella (<10°) implantat.

Ska användas med Steri-Oss™ and Replace External Hex-system.

Transmukosal distansnyckel

Transmukosal distansnyckel är en återanvändbar manuell nyckel som används för att föra in och dra åt eller lossa PME-distanser och distansskruvar med en specifik mängd vridmoment.

Ska användas med Steri-Oss™ och Replace External Hex-system.

Läkdistanstyp 1: Ø3,5x3 mm 3,5 mm RPL, läkdistanstyp 2: Ø4,5x3 mm 4,3 Replace® Hex

En förtillverkad distans för tandimplantat eller hätta som ska kopplas direkt till det käkbensförankrade tandimplantatet eller distansen. Avsedd att användas som tillfälligt hjälpmedel vid protetisk behandling.

Ska användas med Replace External Hex-system.

Läkdistanstans Ø4,5x3 mm 3,8/4,5 HL, läkdistanstans Ø4,5x3 mm 3,25 HL

En förtillverkad distans för tandimplantat eller hätta som ska kopplas direkt till det käkbensförankrade tandimplantatet eller distansen. Avsedd att användas som tillfälligt hjälpmedel vid protetisk behandling.

Ska användas med Steri-Oss™-system.

Läkdistanstans Ø6x3 mm 5,0 HL/Replace® Hex, läkdistanstans Ø6x3 mm 6,0 HL/RPL

En förtillverkad distans för tandimplantat eller hätta som ska kopplas direkt till det käkbensförankrade tandimplantatet eller distansen. Avsedd att användas som tillfälligt hjälpmedel vid protetisk behandling.

Ska användas med Steri-Oss™ och Replace External Hex-system.

Hättskruv sexkant 2 mm

Hättskruv är en förtillverkad tandimplantatskruv som är avsedda att fixera tandimplantatprotoser eller komponenter i tandimplantatssystem såsom distanser och läkdistanstans på ett käkbensförankrat tandimplantat eller på en annan distans.

Ska användas med Steri-Oss™ och Replace Select-system

Distansskruv TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL, distansskruv TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL

Distansskruvar är förtillverkade tandimplantatskruvar som är avsedda att fixera tandimplantatprotoser eller komponenter i tandimplantatssystem såsom implantatdistanser och läkdistanstans på ett käkbensförankrat tandimplantat eller på en annan distans.

Ska användas med Steri-Oss™ och Replace External Hex-system.

Prosthetic screw Unigrip™ Novum, konisk protetiskskruv, protetiskskruvslits, protetiskskruv intern sexkant

Protetiskskruvar är förtillverkade tandimplantatskruvar som är avsedda att fixera tandimplantatprotoser eller komponenter i tandimplantatssystem såsom distanser och läkdistanstans på ett käkbensförankrat tandimplantat eller på en annan distans.

Ska användas med Brånemark Novum-system.

Koronalskruvsats 3,25 icke-sexkant, koronalskruvsats 3,8 icke-sexkant

Koronalskruvsatsen är ett mångsidigt system som rymmer både parallella och icke-parallella implantat. Det koronala skruvsystemet används vanligtvis för broar som omfattar hela käken eller kortare span och för att tillverka en gjuten legeringsstång för att stödja en täckprotes.

Ska användas med Steri-Oss™ Non-Hex-system.

Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø 3

Omvandlarskruv som ska användas för att fixera befintliga Brånemark NP-protetikalternativ som är tillgängliga i portföljen på utfasade 3.0 Brånemark-implantat. Omvandlarskruven används på grund av olika skruvkanalkonfigurationer på gamla 3.0 Brånemark-implantat.

Lower bar screw Unigrip™ Novum 3-pack

Kliniska skruvar som används för att fästa bryggan på Novum-implantat.

Ska användas med Brånemark Novum-system.

Mekanisk skruvmejsel kuldistanstans 22 mm, mekanisk skruvmejsel kuldistanstans 24 mm

Skruvmejslar är återanvändbara instrument som används i kombination med kliniska skruvar, distansskruvar, täckskrugar, protetiskskruvar, protetiska komponenter (t.ex. laboratorieskruvar, distanser, läkdistanstans, avtryckstoppar), uttagningsverktyg (guider för benkvarnar, distansuttagningsverktyg), räddningsverktyg och borrstopp.

Ska användas med kuldistanstanssystem.

Skruvmejsel sexkant 0,050" längd 0,75", skruvmejsel sexkant 0,050" längd 1,25", mekanisk skruvmejselslits

Skruvmejslar är återanvändbara instrument som används i kombination med kliniska skruvar, distansskruvar, täckskrugar, protetiskskruvar, protetiska komponenter (t.ex. laboratorieskruvar, distanser, läkdistanstans, avtryckstoppar), räddningsverktyg och borrstopp.

Ska användas med Steri-Oss™-system och Replace External Hex-system.

Maskinskrummejsel sexkant lång, maskinskrummejsel lång slits, skruvmejsel sexkant 27 mm, skruvmejsel medium 37 mm, skruvmejsel kort slits 27 mm

Skruvmejslar är återanvändbara instrument som används i kombination med kliniska skruvar, distansskruvar, täckskrugar, protetiskskruvar, protetiska komponenter (t.ex. laboratorieskruvar, distanser, läkdistanstans, avtryckstoppar), räddningsverktyg och borrstopp.

Ska användas med Brånemark System®-system, Steri-Oss™ och Replace External Hex-system.

Åtdragningsnyckelinsats sexkant 0,050" kort, åtdragningsnyckelinsats sexkant 0,050" lång

Åtdragningsnyckelinsats sexkant är en återanvändbar skruvmejsel som sätts in i nyckelkroppen och används för att stödja införing och åtdragning eller lossning av implantat, distanser och distansskruvar med en specifik mängd vridmoment. Den kan även användas med instrument för återvinning av implantat och instrument för återvinning av distansskruvar.

Ska användas med Steri-Oss™ and Replace External Hex-system.

Åtdragningsnyckelinsats transmukosal distans

Åtdragningsnyckelinsats transmukosal distans är en återanvändbar skruvmejsel som sätts in i nyckelkroppen och används för att stödja införing och åtdragning eller lossning av implantat, distanser och distansskruvar med en specifik mängd vridmoment. Den kan även användas med instrument för återvinning av implantat och instrument för återvinning av distansskruvar.

Ska användas med Steri-Oss™ och Replace External Hex-system.

Analogt implantat 3,8/4,5 HL

En implantatanalog är en replika av fästelementet (implantatet) av en dental restoration och används under tillverkningen av en huvudmodell. Implantatanalogen placeras i laboratoriestenen eller gipsmodellen på den plats och position som bestäms för den slutliga protesen.

Ska användas med Steri-Oss™-system.

Implantatanalog icke-sexkant

En implantatanalog är en replika av fästelementet (implantatet) i en dental restoration och används under tillverkningen av en huvudmodell i laboratoriet för att replikera formen och positionen av implantatet och distansen.

Ska användas med Steri-Oss™ Non-Hex-system.

Implantat analog 5,0 HL/6,0 HL/RPL

En implantat analog är en replika av fästelementet (implantatet) av en dental restoration och används under tillverkningen av en huvudmodell. Implantat analogen placeras i laborierestenen eller gipsmodellen på den plats och position som bestäms för den slutliga protesen.

Ska användas med Steri-Oss™ och Replace External Hex-system.

Implantat analog 3,5 RPL, implantat analog 4,3 RPL

En implantat analog är en replika av fästelementet (implantatet) i en dental restoration och används under tillverkningen av en huvudmodell i laboriet för att replikera formen och positionen av implantatet och distansen. Ska användas med Replace External Hex-system.

Replica Fixture Novum

En implantat analog är en replika av fästelementet (implantatet) i en dental restoration och används under tillverkningen av en huvudmodell i laboriet för att replikera formen och positionen av implantatet och distansen. Ska användas med Brånemark Novum-system.

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

En implantat analog är en replika av fästelementet (implantatet) i en dental restoration och används under tillverkningen av en huvudmodell i laboriet för att replikera formen och positionen av implantatet och distansen.

Ska användas med NobelPerfect®-systemet.

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

En förtillverkad distans för tandimplantat som ska kopplas direkt till ett käkbensförankrat tandimplantat. Avsedd att användas som hjälpmedel vid en protetisk behandling.

Ska användas med NobelPerfect®-systemet.

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

Avtryckstoppar är förtillverkade komponenter som underlättar överföringen av en intraoral placering av ett implantat eller distans från patientens käke till motsvarande position på en huvudmodell hos dentallaboriet, för att stödja skapandet av en implantatkonstruktion i dentallaboriet.

Ska användas med NobelPerfect®-systemet.

Avtryckstopp till Fixture Novum

Avtryckstoppar är förtillverkade komponenter som underlättar överföringen av en intraoral placering av ett implantat eller distans från patientens käke till motsvarande position på en huvudmodell hos dentallaboriet, för att stödja skapandet av en implantatkonstruktion i dentallaboriet.

Ska användas med Brånemark Novum-system.

Thread Timed Transfer Pin 3,25 icke-sexkant

Avtryckstoppar är förtillverkade komponenter som underlättar överföringen av en intraoral placering av ett implantat eller distans från patientens käke till motsvarande position på en huvudmodell hos dentallaboriet, för att stödja skapandet av en implantatkonstruktion i dentallaboriet. Impression copings open tray levereras med en guidepinne. Den apikala delen av

avtryckstoppen fästs vid implantatet eller distanskopplingen med guidepinne.

Ska användas 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

Avtryckstoppar är förtillverkade komponenter som underlättar överföringen av en intraoral placering av ett implantat eller distans från patientens käke till motsvarande position på en huvudmodell hos dentallaboriet, för att stödja skapandet av en implantatkonstruktion i dentallaboriet. Impression copings open tray levereras med en guidepinne. Den apikala delen av avtryckstoppen fästs vid implantatet eller distanskopplingen med guidepinne.

Ska användas med Steri-Oss™-system.

Transfer Assy Hex Open Tray 3,5D 3,5 RP HL, Transf Assy Hex Open Tray 4,5D 4,3 RPL

Avtryckstoppar är förtillverkade komponenter som underlättar överföringen av en intraoral placering av ett implantat eller distans från patientens käke till motsvarande position på en huvudmodell hos dentallaboriet, för att stödja skapandet av en implantatkonstruktion i dentallaboriet. Impression copings open tray levereras med en guidepinne. Den apikala delen av avtryckstoppen fästs vid implantatet eller distanskopplingen med guidepinne.

Ska användas 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

Avtryckstoppar är förtillverkade komponenter som underlättar överföringen av en intraoral placering av ett implantat eller distans från patientens käke till motsvarande position på en huvudmodell hos dentallaboriet, för att stödja skapandet av en implantatkonstruktion i dentallaboriet. Impression copings open tray levereras med en guidepinne. Den apikala delen av avtryckstoppen fästs vid implantatet eller distanskopplingen med guidepinne.

Ska användas med Steri-Oss™ och Replace External Hex-system.

Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 5,0/6,0 HL/RPL

En förtillverkad distans för tandimplantat som ska kopplas direkt till ett käkbensförankrat tandimplantat. Avsedd att användas som hjälpmedel vid en protetisk behandling. Det inkluderar en plastcylinder som stöd för uppvaxning under laborieproceduren.

Ska användas med Steri-Oss™ och Replace External Hex-system.

Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3,5/4,3 RPL

En förtillverkad distans för tandimplantat som ska kopplas direkt till ett käkbensförankrat tandimplantat. Avsedd att användas som hjälpmedel vid en protetisk behandling. Det inkluderar en plastcylinder som stöd för uppvaxning under laborieproceduren.

Ska användas med Replace External Hex-system.

Tabellerna nedan sammanfattar de tillgängliga reservdelarna och de kompatibla Nobel Biocare-implantatsystemen och/eller distanserna, skruvejslarna och all annan relevant information.

Rerservdelsportfölj för Brånemark System®

Rerservdelsportföljen för Brånemark System® består av följande instrument och komponenter (Tabell 1):

Tabell 1 – Brånemark System®-reservdelsportfölj

Originaldistans	Ersättningskruv	Åtdragningsmoment	Ersättning/skruvmejsel
Standarddistans RP eller EsthetiCone-distans	Protetikskruv intern sexkant	10 Ncm	Skruvmejsel sexkant 27 mm Mekaniska skruvmejslar lång sexkant
	Protetikskruvslits		Skruvmejsel medium 37 mm Skruvmejsel kort slits 27 mm
	Konisk protetikskruv		Mekanisk skruvmejsel kort slits: Mekanisk skruvmejsel lång slits
Brånemark 3.0 NP distans för 3.0 Brånemark-implant	Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø 3,0	15 Ncm	Unigrip™-skruvmejsel*

* Enheten är del av Nobel Biocares huvudportfölj.

Se i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085 för mer information om Unigrip™-skruvmejseln. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com

Rerservdelsportfölj för Brånemark System® Novum

Rerservdelsportföljen för Brånemark System® Novum består av följande komponenter (Tabell 2):

Tabell 2 – Brånemark System® Novum-rerservdelsportfölj

Originalimplantat	Ersättningskruv	Åtdragningsmoment	Skruvmejsel	Ersättning avtryckstopp	Ersättning implantatreplika
Brånemark System® Novum	Lower bar screw Unigrip™ Novum Prosthetic screw Unigrip™ Novum	35 Ncm	Unigrip™-skruvmejsel*	Avtryckstopp till Fixture Novum	Replica Fixture Novum

* Enheten är del av Nobel Biocares huvudportfölj.

Se i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085 för mer information om Unigrip™-skruvmejseln. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com

Rerservdelsportfölj för NobelPerfect®-system

Rerservdelsportföljen för NobelPerfect® -system består av följande komponenter (Tabell 3):

Tabell 3 – NobelPerfect®-system reservdelsportfölj

Originalimplantat	Ersättning läkdistan	Ersättning slutlig distans	Åtdragningsmoment slutlig distans	Skruvmejsel	Ersättning avtryckstopp	Ersättning implantatreplika
NobelPerfect® NP, RP, WP	Läkdistan NobelPerfect®	Distans NobelPerfect® NP, RP, WP	35 Ncm	Unigrip™-skruvmejsel*	Implantatnivåavtryckstopp NobelPerfect® NP, RP, WP	Implantatreplika NobelPerfect® NP, RP, WP

* Enheten är del av Nobel Biocares huvudportfölj.

Se i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085 för mer information om Unigrip™-skruvmejseln. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com

Reservdelsportfölj för Steri-Oss™ och Replace External Hex

Reservdelsportföljen för Steri-Oss™ och Replace External Hex består av följande komponenter (Tabell 4 och Tabell 5):

Tabell 4 – Steri-Oss™ och Replace External Hex reservdelsportfölj – Implantatnivå

Originalimplantat	Ersättning läkdistan	Ersättning slutlig distans	Skruv	Åtdragningsmoment	Skruvmejsel	Ersättning avtryckstopp	Ersättning implantatreplika
Steri-Oss™ och Replace External Hex:	Läkdistan	Direct Abutment Gold/Plastic:	Distansskruv TorqTite™	35 Ncm	Skruvmejsel sexkant 0,050" (längd 0,75" och 1,25")	Transfer Assembly Hex Open Tray	Implantatanalog
Replace External Hex		Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3,5 RPL och 4,3 RPL					

Tabell 5 – Steri-Oss™ och Replace External Hex reservdelsportfölj – O-ringsdistans

Originaldistans	Ersättning hållarring	Ersättning O-Ring	Ersättning distansreplika
O-ring distans	Hållarring	O-ring klinisk vit	O-ringsdistans analog med distans

Reservdelsportfölj för Steri-Oss™ Non-Hex

Reservdelsportföljen för Steri-Oss™ Non-Hex består av följande komponenter (Tabell 6):

Tabell 6 – Steri-Oss™ Non-Hex reservdelsportfölj

Originalimplantat	Ersättningsdistans	Åtdragningsmoment	Ersättningskruvmejsel	Ersättning avtryckstopp	Ersättning implantatreplika
Steri-Oss™ Non-Hex	Koronal-skrivsats 3,25 och 3,8 icke-sexkant	35 Ncm	Skruvmejsel sexkant 0,050" (längd 0,75" eller 1,25")	Thread Timed Transfer Pin 3,25 icke-sexkant	Implantatanalog icke-sexkant

Reservdelsportfölj för kuldistan

Reservdelsportföljen för kuldistan består av följande komponenter (Tabell 7):

Tabell 7 – Kuldistan reservdelsportfölj

Originaldistans	Ersättningskruvmejslar
Kuldistan	Mekanisk skruvmejsel kuldistan Mekanisk skruvmejsel kuldistan

Avsedd användning/avsett syfte

O-ring klinisk vit

Avsedd att användas som en komponent i ett tandimplantatstött täckprotesbarsystem för tillverkning och/eller placering av en slutlig tandprotes.

O-ring Abutment Analog w Spacer

Avsedd att användas i dentallaboratoriet för att underlätta tillverkningen av protetiska lösningar.

O-ring för verktyg

Ej tillämpligt, ingen avsedd användning tilldelad för reservdel. Se avsedd användning för åtdragningsnyckelinsatser.

Hållarring

Avsedd att användas som en komponent i ett tandimplantatstött täckprotesbarsystem för tillverkning och/eller placering av en slutlig tandprotes.

Transmukosal distansnyckel

Avsedd för att dra åt och/eller lossa komponenter i tandimplantatsystem med ett mätbart vridmoment.

Läkdistanser

Avsedd att tillfälligt anslutas till ett käkbensförankrat tandimplantat eller en implantatdistans för att underlätta läkning av den omgivande mjukvävnaden.

Skrubar

Avsedda att användas för att fästa komponenter i tandimplantatsystem på ett tandimplantat eller på en annan komponent.

Skruvmejslar

Avsedd att användas för att dra åt och/eller lossa skruvar som används för att ansluta komponenter i tandimplantatsystem.

Åtdragningsnyckelinsatser

Avsedd att användas som ett gränssnitt mellan en nyckel och instrumentet som används för att dra åt eller lossa komponenter i tandimplantatsystemet.

Implantatreplika, implantatanalog, replikafixtur

Avsedd att användas i dentallaboratoriet för att underlätta tillverkningen av protetiska lösningar.

Distanser NobelPerfect®

Avsedda att anslutas till ett käkbensförankrat tandimplantat för att underlätta placeringen av krona/bro.

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

Avsedd att användas för att överföra riktningen, positionen eller orienteringen för ett tandimplantat till en patientmodell.

Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic:

Avsedda att anslutas till ett käkbensförankrat tandimplantat för att underlätta placeringen av krona/bro.

Indikationer

O-ring klinisk vit

Distanser för tandimplantat och hållringar är indicerade att användas i över- och underkäken och för att stödja tandersättningar för att återställa tuggfunktionen.

O-ringsdistans analog m distans

Samma som avsedd användning/avsett syfte.

O-ring för verktyg

O-ringen för verktyg är en reservdel som används tillsammans med momentnyckeln och momentnyckelinsatsen och följer därför den indikationen.

Hållarring

Distanser för tandimplantat och hållringar är indicerade att användas i över- och underkäken och för att stödja tandersättningar för att återställa tuggfunktionen.

Transmukosal distansnyckel

Manuella momentnycklar är indicerade för användning med Nobel Biocare-distanser och distansskruvar för att säkerställa att det önskade vridmomentet uppnås vid distansens eller skruvens placering. Manuella momentnycklar kan användas som ett alternativ till maskinella momentnycklar.

Läkdistanser

Läkdistanser är indicerade för användning med käkbensförankrade tandimplantat eller implantatdistanser i överkäken eller underkäken för att stödja allt från entandskonstruktioner till helproteser.

Toppskruv sexkant 2 mm, koronalskrivsats 3,25 icke-sexkant, koronalskrivsats 3,8 icke-sexkant

Samma som avsedd användning/avsett syfte.

Distansskruv TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL, distansskruv TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL, Prosthetic screw Unigrip™ Novum

Indicerade för att fästa en dentaldistans eller ett skelett på ett tandimplantat i överkäken eller underkäken för att stödja tandersättningar i syfte att återställa tuggfunktionen.

Lower bar screw Unigrip™ Novum

Indicerade för att fästa en dentaldistans eller ett skelett på ett tandimplantat i underkäken för att stödja tandersättningar i syfte att återställa tuggfunktionen.

Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø 3

Indicerad för att fästa komponent i tandimplantatsystem på ett tandimplantat eller på en annan komponent.

Konisk protetikskruv, protetikskruvslits, protetikskruv intern sexkant

Indicerade för att fästa en dentaldistans eller ett skelett på ett tandimplantat i överkäken eller underkäken för att stödja tandersättningar i syfte att återställa tuggfunktionen.

Skruvmejslar

Samma som avsedd användning/avsett syfte.

Åtdragningsnyckelinsats

Momentnyckelinsatser är indicerade att användas som ett gränssnitt mellan en nyckel och instrumentet som används för att dra åt eller lossa komponenter i tandimplantatsystemet.

Implantatreplika, implantatanalog, replikafixtur

Samma som avsedd användning/avsett syfte.

Distanser NobelPerfect®

Abutments NobelPerfect® är förtillverkade protetiska komponenter som kopplas direkt till de käkbensförankrade tandimplantaten. Indicerade som hjälpmedel vid protetisk behandling.

Avtryckstoppar

Avtryckstoppar är indicerade för att anslutas direkt till ett tandimplantat eller implantatdistans som ska användas för att överföra platsen och orienteringen av tandimplantatet eller distansen från patientens tandlösa eller delvis tandlösa käke till en huvudmodell i dentallaboratoriet, med hjälp av avtrycksteknik för en öppen eller slutna sked.

Thread Trimmed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open

Samma som avsedd användning/avsett syfte.

Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic:

En förtillverkad protetisk komponent som kopplas direkt till de käkbensförankrade tandimplantaten och är avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda reservdelar i:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- patienter hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, av lämpligt antal och i önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot vit silikon 80 shore, silikon 70 shore, rostfritt stål, olegerat titan grad 4, titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin), mässing, POM (Polyoximetylen), aluminiumlegering och/eller guldlegering.

Material

Produktnamn	Materialinformation
O-ring klinisk vit	Vit silikon 80 shore
O-ringsdistans analog m distans	Mässing
O-ring för verktyg	Silikon 70 shore
Hållarring	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Transmukosal distansnyckel	Olegerat titan grad 4 enligt ASTM F67 och ISO 5832-2, titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 och silikon 70 shore.
Läkdistanstyp 04,5x3 mm 3,8/4,5 HL	titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Läkdistanstyp 04,5x3 mm 3,25 HL	titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Läkdistanstyp 06x3 mm 5,0 HL/Replace® Hex	titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Läkdistanstyp 06x3 mm 6,0 HL/RPL	titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Läkdistanstyp 03,5x3 mm 3,5 mm RPL	titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Läkdistanstyp 04,5x3 mm 4,3 Replace® Hex	titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Koronalskruvsats 3,25 icke-sexkant	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 och POM (polyoximetylen) enligt ASTM D6778.
Koronalskruvsats 3,8 icke-sexkant	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 och POM (polyoximetylen) enligt ASTM D6778.

Hättskruv sexkant 2 mm	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3
Distansskruv TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3
Distansskruv TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3
Prosthetic screw Unigrip™ Novum	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3
Lower bar screw Unigrip™ Novum	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø 3	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3
Konisk protetiskskruv	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3
Protetikskruvsplits	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3
Protetikskruv intern sexkant	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3
Skruvmejsel sexkant 0,050" längd 0,75"	Rostfritt stål 1.4305/AISI 303 austenitiskt stål enligt ASTM F899 och EN 10088-3 och olegerat titan grad 4 enligt ASTM F67 och ISO 5832-2.
Skruvmejsel sexkant 0,050" längd 1,25"	Rostfritt stål 1.4305/AISI 303 austenitiskt stål enligt ASTM F899 och EN 10088-3 och olegerat titan grad 4 enligt ASTM F67 och ISO 5832-2.
Mekanisk skruvmejselslits	Rostfritt stål 1.4543 GG enligt ASTM F899
Mekanisk skruvmejsel kuldistanstyp 22 mm	Rostfritt stål 1.4197/AISI420F Mod enligt ASTM F899.
Mekanisk skruvmejsel kuldistanstyp 24 mm	Rostfritt stål 1.4197/AISI420F Mod enligt ASTM F899.
Mekaniska skruvmejslar lång sexkant	Rostfritt stål enligt ASTM F899.
Mekaniska skruvmejslar kort slits	Rostfritt stål enligt ASTM F899.
Mekaniska skruvmejslar lång slits	Rostfritt stål enligt ASTM F899.
Skruvmejsel sexkant 27 mm	Rostfritt stål enligt ASTM F899, rostfritt stål 1.4305/AISI 303 austenitiskt stål enligt ASTM F899 och EN 10088-3, och rostfritt stål 1.4301/AISI 304 austenitiskt stål enligt ASTM F899.
Skruvmejsel medium 37 mm	Rostfritt stål enligt ASTM F899, rostfritt stål 1.4305/AISI 303 austenitiskt stål enligt ASTM F899 och EN 10088-3, och rostfritt stål 1.4301/AISI 304 austenitiskt stål enligt ASTM F899.
Skruvmejsel kort slits 27 mm	Rostfritt stål enligt ASTM F899, rostfritt stål 1.4305/AISI 303 austenitiskt stål enligt ASTM F899 och EN 10088-3, och rostfritt stål 1.4301/AISI 304 austenitiskt stål enligt ASTM F899.
Momentnyckelinsats sexkant 0,050" kort	Rostfritt stål 1.4543 GG enligt ASTM F899 och silikon 70 shore
Åtdragningsnyckelinsats sexkant 0,050" lång	Rostfritt stål enligt ASTM F899, rostfritt stål 1.4305/AISI 303 austenitiskt stål enligt ASTM F899 och EN 10088-3, och rostfritt stål 1.4301/AISI 304 austenitiskt stål enligt ASTM F899.
Åtdragningsnyckelinsats transmukosal distans	Rostfritt stål 1.4542/AISI 630 enligt ASTM F899 och silikon 70 shore
Analogt implantat 3,8/4,5 HL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Analogt implantat 5,0 HL/RPL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Analogt implantat 6,0 HL/RPL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Replika implant NobelPerfect® NP	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Replika implant NobelPerfect® WP	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Replika implant NobelPerfect® RP	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Analogt implantat 3,5 RPL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Analogt implantat 4,3 RPL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Replica Fixture Novum	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Implantatanalog icke-sexkant	Aluminiumlegering (SM01-1057)
Distans NobelPerfect® NP	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Distans NobelPerfect® RP	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Distans NobelPerfect® WP	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Implant Level Impr Coping NobelPerfect® NP	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Impl Level Impr Coping NobelPerfect® RP	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® WP	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Avtryckstopp till Fixture Novum	Olegerat titan grad 1 enligt ASTM F 67 och rostfritt stål 1.4305/AISI 303 austenitiskt stål enligt ASTM F899 och EN 10088-3.
Thread Timed Transfer Pin 3,25 icke-sexkant	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
Transfer Assy Hex Open Tray 4SD 3,25 HL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 och silikon 70 shore.
Transfer Assy Hex Open Tray 4,5D 3,25 HL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 och silikon 70 shore.
Transfer Assy Hex Open Tray 4,5D 4,3 PL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 och silikon 70 shore.
Transf Assy Hex Open Tray 6D 5,0 HL/RPL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 och silikon 70 shore.
Transf Assy Hex Open Tray 6D 6,0 HL/RPL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 och silikon 70 shore.
Transf Assy Hex Open Tray 4,5 3,8/4,5 HL	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 och silikon 70 shore.

Direct Abut Eng Gold/Plastic 5,0 HL/RPL	Guldlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 och POM (polyoximetylen) enligt 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	

Viktigt

Allmänt

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

Nobel Biocares reservdelar får endast användas med kompatibla instrument och/eller komponenter och/eller proteskomponenter från Nobel Biocare eller tredjepart. Användning av instrument och/eller komponenter och/eller proteskomponenter som inte är avsedda att användas i kombination med Nobel Biocares ersättningsdelar 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.

Före operation

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

Under operation

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).

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

Ersättningsdelar ska användas av tandvårdspersonal.

Ersättningsdelar ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med ersättningsdelar

Ersättningsdelar är en behandlingskomponent med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Oönskade sideeffekter förknippade med ersättningsdelar

Distanser

Placeringen av denna enhet är en del av en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematombildning, smärta och svullnad. Under placering eller borttagning av distanser kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Implantatdistanser är en del av ett flerkomponentsystem som ersätter tänder och därför kan det hända att implantatmottagaren upplever biverkningar som liknar dem som är förknippade med tänder, såsom kvarhållen cement, tandsten, mukositis, sår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk- och/eller hårdvävnad. Vissa patienter kan uppleva missfärgning av slemhinnan, t.ex. gråning.

Skruvvar

Under placering eller borttagning av distanser kan faryngal reflex (kväljningsreflex) utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Där det krävs enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (EU 2017/745) är en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) tillgänglig för distanserna och skruvarna. SSCP:n är tillgänglig på följande webbplats:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Webbplatsen blir tillgänglig när den europeiska databasen för medicintekniska produkter (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

Momentnycklar och skruvdragare

Under användning av denna enhet kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Instrument avsedda för klinisk användning

Under användning av denna enhet kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Laboratorieenheter

Inga kända.

Hanteringsprocess

Brånemark System®

Kliniskt protokoll

- Välj den lämpliga skruven för distansen eller konstruktionen.
- För in skruven i distansen/skelettet och placera enheten på implantatet eller ramverket, enligt konventionella metoder.
- Dra åt skruven med en dedicerad skruvmejsel och Manual Torque Wrench Prosthetic. Mer information om Manual Torque Wrench Prosthetic finns i Nobel Biocares bruksanvisning IFU1098. Se Tabell 1 för kompatibla skruvmejslar och åtdragningsmoment.

Viktigt Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för skruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

Brånemark System® Novum

Kliniskt protokoll

- Anslut avtryckstoppen till implantatet. Kontrollera att kopplingen är ren och fri från vävnader. Använd Unigrip™-skruvmejseln och dra åt stiftet för hand.
- Röntgenbild rekommenderas för att bekräfta korrekt placering.
- Blockera Unigrip™ Screwdriver-indragningen på avtryckstoppens stift.
- Injicera lämpligt avtrycksmaterial runt avtryckstoppen och på skeden. Ta avtrycket.
- Skruva loss avtryckstoppens stift, ta bort skeden och skicka den till tandlaboratoriet.

Laboratorieprotokoll

- Fäst implantatreplikan (Replica Fixture Novum) på avtryckstoppen.
- Tillverka en huvudmodell med avtagbar mjukvävnad.
- Följ leveransinstruktionerna för NobelProcera® Scan and Design service.

Kliniskt protokoll

- När den slutförda återställningen har tagits emot ska den anslutas med Prosthetic screw Unigrip™ Novum. Dra åt distansen till 35 Ncm med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench prosthetic (C).
- Om byte av skenskraven krävs, använd Lower bar screw Unigrip™ Novum och dra åt den till 35 Ncm med Unigrip™ screwdriver och Manual Torque Wrench prosthetic.

Viktigt Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för skruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

NobelPerfect® System

Kliniskt protokoll

- Anslut avtryckstoppen till implantatet och dra åt den för hand eller med Unigrip™ screwdriver.
- Röntgenbild rekommenderas för att bekräfta korrekt placering.

- Blockera Unigrip™ Screwdriver-indragningen på avtryckstoppens stift.
- Injicera lämpligt avtrycksmaterial runt avtryckstoppen och på skeden. Ta avtrycket.
- Ta bort avtrycksskeden och skruva av avtryckstoppen från implantatet. Sätt tillbaka avtryckstoppen i avtrycket.
- Skicka avtrycket till dentallaboratoriet.

Laboratorieprotokoll

- När avtrycket har tagits emot ska tillhörande implantatreplika anslutas till avtryckstoppen. Tillverka en huvudmodell med avtagbar mjukvävnad.
- Sätt fast distansen i implantatreplikan och kontrollera att ocklusionen ges tillräckligt utrymme. Använd NobelReplace®-laboratieskriv för att bearbeta distansen i laboratoriet.
- Justera distansen vid behov. Justera inte distansens anslutning. Implantatreplika kan användas för att skydda distansgränssnittet.
- Tillverka kronan med NobelProcera®-teknik eller konventionell gjutteknik.

Kliniskt protokoll

- Rengör och desinficera distansen och kronan när du tar emot den från tandlaboratoriet.
- Anslut distansen till implantatet och dra åt den till 35 Ncm med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic.

Viktigt Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för skruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

- Röntgenbild rekommenderas för att bekräfta korrekt placering.
- Blockera det kliniska skruvhuvudet med teflontejp.
- Cementera den färdiga kronan med konventionell teknik. Ta bort överskottscement.
- Om en ersättningskrav behövs för NobelPerfect®-konstruktionen ska en motsvarande NobelReplace®-skruv användas (för NP: artikelnr 36818, för RP och WP: artikelnr 29475).

Viktigt Använd inte provisoriskt cement vid cementering av keramiska kronor eftersom det ökar risken för mikrofrakturer.

NobelPerfect® – Läckdistanser

Kliniskt protokoll

- Välj en lämplig läckdistans och kontrollera att ocklusionen har tillräcklig plats.
- Dra åt för läckdistansen för hand med Unigrip™ Screwdriver.

Viktigt Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för skruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

- Vi rekommenderar att en röntgenbild används för att bekräfta distansens slutliga placering.

Steri-Oss™ och Replace™ External Hex

Steri-Oss™ och Replace External Hex – O-ring distans

Om O-ringen eller hållarringen ska bytas ut måste man ta bort den gamla delen och placera en ny O-ring eller låsring på dess plats.

Steri-Oss™ och Replace External Hex – Konstruktioner på implantatnivå

Kliniskt protokoll

- Anslut avtryckstoppen till implantatet och dra åt den för hand eller med dedicerad skruvmejsel enligt Tabell 4.
- Vi rekommenderar att en röntgenbild används för att bekräfta korrekt placering av avtryckstoppen.
- Blockera skruvmejselindragningen på avtryckstoppens stift.
- Injicera lämpligt avtrycksmaterial runt avtryckstoppen och på skeden.
- Ta avtrycket.
- Skruva loss avtryckstoppens stift och ta bort avtrycksskeden.
- Skicka avtrycket till dentallaboratoriet.

Laboratorieprotokoll

- När avtrycket har tagits emot ska tillhörande implantatreplika anslutas till avtryckstoppen. Tillverka en huvudmodell med avtagbar mjukvävnad.
- Anslut guldtoppen till replikan och tillverka den slutliga återställningen med konventionell gjutningsteknik. Vi rekommenderar att legeringar gjuts.

Viktigt Sandblästra inte anläggningsytorna

- Slutför återställningen enligt anvisningarna från tillverkaren av återställningsmaterialet.

Kliniskt protokoll

- När återställningen har tagits emot ska den rengöras och desinficeras enligt anvisningarna från tillverkaren av återställningsmaterialet.
- Anslut återställningen till implantatet med kliniska skruvar med en dedicerad skruvmejsel enligt Tabell 4.

Viktigt Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för skruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

- Röntgenbild rekommenderas för att bekräfta korrekt placering.
- Blockera det kliniska skruvhuvudet med teflontejp och stäng skruvhålsgenomgången med komposit.

Steri-Oss™ Non-hex

Kliniskt protokoll

- Anslut avtryckstoppen till implantatet och dra åt den för hand eller med dedikerad skruvmejsel enligt Tabell 6.
- Vi rekommenderar att en röntgenbild används för att bekräfta korrekt placering av avtryckstoppen.

- Blockera skruvmejselindragningen på avtryckstoppens stift.
- Injicera lämpligt avtrycksmaterial runt avtryckstoppen och på skeden. Ta avtrycket.
- Skruva loss avtryckstoppens stift och ta bort avtrycksskeden.
- Skicka avtrycket till dentallaboratoriet.

Laboratorieprotokoll

- När avtrycket har tagits emot ska tillhörande implantatreplika anslutas till avtryckstoppen. Tillverka en huvudmodell med avtagbar mjukvävnad.
- Anslut och dra åt koronalskruvssatsen för hand till replikerna med en dedikerad skruvmejsel enligt Tabell 6.
- Skapa en gjuten legeringsstång enligt konventionella procedurer.
- Placera fästen i täckprotesen.
- Slutför och avsluta återställningen.

Kliniskt protokoll

- Dra åt konstruktionen till 20 Ncm med Manual Torque Wrench prosthetic och dedicerad skruvmejsel enligt Tabell 6.

Viktigt Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för skruven. Om en skruv dras åt för hårt kan den spricka och/eller produkten skadas.

Kuldistan

Klinisk procedur med manuell skruvmejsel

- Koppla in skruvmejselns manuella kuldistan med lätt tryck på kuldistan.
- Dra åt distansen för hand.

Klinisk procedur med mekanisk skruvmejsel

- Anslut skruvmejseln till Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Koppla in skruvmejseln med lätt tryck på kuldistan och dra åt den till 15 Ncm.

Se bruksanvisningen till kuldistan för fler instruktioner. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com

Retentionskraften hos guldhättorna ska justeras till önskad retention genom att lamellretentionsinlägget vrids medurs (ökande) eller moturs (minskande) med Screwdriver/Activator för Gold Cap (I).

Obs Screwdriver/Activator får inte vridas mer än ett varv.

Övriga reservdelar/skruvar

- Om ett utbyte av den kliniska skruven krävs måste man välja lämplig skruv för konstruktionen.
- För in skruven i konstruktionen och placera enheten på implantatet enligt konventionella metoder.
- Dra åt skruven med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic enligt implantattillverkarens instruktioner.

Viktigt Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för skruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Läkdistanterna 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 Läkdistanterna är engångsprodukt(er) och får inte omsteriliserats. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Prosthetic screw Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect® och Direct Abutments Gold/Plastic levereras icke-sterila och är avsedda för engångsbruk. 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.

Viktigt O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Prosthetic screw Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect®, Converter Screw Titanium Unigrip™ Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon, O-ring för verktyg 2 och Direct Abutments Gold/Plastic är engångsprodukter och är inte avsedda att återanvändas. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

Varning Använd inte enheten om förpackningen har skadats.

Implantatreplikan och implantatanalog används endast i dentallaboratoriet (ej intraoral användning) och det finns inga krav på rengöring och 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 och Screwdriver Hexagon 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.

Inspektera avseende synlig korrosion, när tillämpligt, och inspektera för mekaniskt slitage eller skador.

Varning Använd inte enheten om förpackningen har skadats.

Instruktioner för rengöring och sterilisering

O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Prosthetic screw Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect® och Direct Abutments Gold/Plastic levereras

icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för engångsbruk. Före användning måste enheterna rengöras och steriliseras av användaren.

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 och Screwdriver Hexagon levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för återanvändning. Före varje användning måste enheterna rengöras och steriliseras av användaren.

Enheterna kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Varje enhet måste sedan förseglas individuellt i en steriliseringspåse och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

- Manuell och automatiserad rengöring: AAMI TIR 12
- Sterilisering: AAMI ST79 och ISO 17665 -1

Enligt EN ISO 17664 är det användarens/den bearbetningsansvariges ansvar att säkerställa att bearbetningen/omarbetningen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringsansvarige för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheterna måste noggrant följas om tillämpligt.

Obs Enheterna har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Viktigt Avvik inte från följande anvisningar för omsterilisering:

Initial behandling på användningsstället före omsterilisering

1. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
2. Avlägsna smuts och rester från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliserats med absorberande pappersservetter. Använd en dental sond för att avlägsna föreningar och partiklar från håligheter, där så är tillämpligt.
3. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till omsteriliseringsområdet

1. Efter att föreningar och rester har avlägsnats ska enheterna förvaras i en behållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att undvika kontaminering av personal eller omgivning.
2. Transportera enheterna till omsteriliseringsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen till omsteriliseringsområdet blir försenad ska du överväga att täcka över enheterna med en fuktig duk eller förvara dem i en sluten behållare för att undvika att smuts och/eller rester torkar in.

Obs Återanvändbara enheter ska omsteriliseras genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa effektiv omsterilisering.

- Om enheterna transporteras till en annan anläggning för omsterilisering måste de förvaras i en transportbehållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal eller omgivningen.

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring)

Förrengöring

- Demontera den transmukosala distansnyckeln före rengöring genom att trycka ut stiftet.
- Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.
- Fyll lumina (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta.
- Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
- Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
- Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Skölj lumina (om sådana finns) med 20 ml kranvatten med en 20 ml-spruta.

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskiner användes av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet/MMM GmbH typ: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Obs Vi rekommenderar att den automatiserade rengöringen och torkningen utförs med en last på högst 11 individuella enheter.

- Placera enheterna i ett lämpligt ställ eller hållare (t.ex. en trådkorg av metall).
- Ladda enheterna i diskmaskinen. Kontrollera att stället eller hållaren är placerad i en horisontell position.
- Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar är baserade på Vario TD-programmet på Miele G7836 CD-diskmaskinen:
 - Minst 2 minuters förrengöring med kallt kranvatten
 - Tömning
 - Minst 5 minuters rengöring med minst 55 °C (131 °F) kranvatten och 0,5 % milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean)
 - Tömning
 - Minst 3 minuters neutralisering med kallt avsaltat vatten
 - Tömning
 - Minst 2 minuters sköljning med kallt avsaltat vatten
 - Tömning
- Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122 °F) i minst 10 minuter.

- Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter om fukt finns kvar efter torkcykeln.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras avseende oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor i förslutningar. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Manuell rengöring och torkning

- Demontera den transmukosala distansnyckeln före rengöring genom att trycka ut stiftet.
- Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
- Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
- Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP och/eller Neodisher Medizym, högst 45 °C (113 °F)) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
- Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder tills all synlig smuts är borta.
- Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP och/eller Neodisher Medizym) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C/högst 45 °C (113 °F).
- Spola inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
- Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras beträffande oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Sterilisering

Följande ångsterilisatorer användes i Nobel Biocare-valideringen: Systemc HX – 320 och/eller Selectomat PL/669 2CL och/eller Delectomat PL/666-1 CL (för vakuumcykel); Amsco Century Sterilizer och/eller Selectomat PL/669-2CL och/eller Selectomat PL/666-1 CL (tyngdkraftscykel).

Obs Vi rekommenderar att utföra steriliseringen med en last på högst 11 enheter individuellt förseglade i steriliseringspåsar när Systemc HX- 320, Amsco Century Sterilizer används. Vi rekommenderar att steriliseringen utförs med en last på högst 2 behållare med metallinstrument och 2 paket linne när Selectomat PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1 CL används.

- Sätt ihop enheter som består av flera delar och förseгла varje enhet i en lämplig steriliseringspåse. Steriliseringspåsen ska uppfylla följande krav:
 - EN ISO 11607 och/eller DIN 58953-7.
 - Lämplig för ångsterilisering (temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
 - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.
 - I Tabell 8 visas exempel på lämpliga steriliseringspåsar.

Tabell 8 – Rekommenderade steriliseringspåsar

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse Steriking-påse (Wipak)
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse Steriking-påse (Wipak)

- Märk steriliseringspåsen med informationen som krävs för att kunna identifiera enheten (t.ex. produktnamn med artikelnummer och lotnummer (om tillämpligt)).
- Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
- Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan tillämpas med användning av följande rekommenderade parametrar (tabell 9):

Tabell 9 – Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)	Minsta tryck
Gravitationscykel ¹	132 °C (270 °F)	15 minuter	20 minuter	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Förvakuumcykel ¹	132 °C (270 °F)	4 minuter		
Förvakuumcykel ²	134 °C (273 °F)	3 minuter		
Förvakuumcykel ³	134 °C (273 °F)	18 minuter		≥ 3 042 mbar ⁵

¹ Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10⁻⁶ i enlighet med EN ISO 17665-1.

² Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Rekommendation från Världshälsoorganisationen (WHO) för ångsterilisering av instrument med potentiell TSE/CJD-kontaminering. Säkerställ att förpackningen och övervakningssystemen (kemiska/biologiska indikatorer) som används för denna cykel har validerats för dessa förhållanden.

⁴ Mättat ångtryck vid 132 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

⁵ Mättat ångtryck vid 134 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

Obs Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten av steriliseringsprocessen. Sjukvårdsanläggningarna ska därför validera processerna som de använder, med den utrustning och de operatörer som faktiskt bearbetar enheterna rutinmässigt. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla kraven i och valideras, underhållas och kontrolleras enligt EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 och/eller AAMI ST79, eller tillämplig nationell standard. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas strikt.

Förvaring och underhåll

Efter sterilisering ska den märkta och förseglade steriliseringspåsen placeras på en torr och mörk plats. Följ instruktionerna från steriliseringspåsens tillverkare beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den processade/omsteriliserade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

Information om MR-säkerhet (magnetresonans)

Säkerhetsinformation för MRT



Icke-kliniska tester har visat att distanser och skruvar är MR-villkorade. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system under villkoren som nämns nedan. Om dessa villkor inte följs kan patienten skadas.

Nominella värden för statistiskt magnetfält [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3T)
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	Maximal spatial fältgradient på 44,4 T/m (4 440 g/cm).	
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)	
Typ av RF-överföringsspole	Helkropp överföringsspole	
Maximal SAR för helkropp [W/kg]	Under axlarna: 2,0 W/kg	Under naveln: 2,0 W/kg
	Över axlarna: 0,2 W/kg	Över naveln: 0,1 W/kg
Begränsningar för skanningslängd	Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas tandimplantatsystemen generera en maximal temperaturökning på mindre än 6,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.	

MR-bildartefakt I icke-kliniska tester skjuter den bildartefakt som orsakas av tandimplantatsystemen ut cirka 3,0 cm radiellt från enheterna eller enheten vid avbildning i ett MRI-system med 3 T.

Viktigt Konfigurationer med fler än två Zygoma-implantat har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. De har inte testats med avseende på värme, migration eller bildartefakter i MR-miljön. Säkerheten för konfigurationer med fler än två Zygoma-implantat i MR-miljön är okänd. Om en patient som har denna konfiguration skannas kan patienten skadas.

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska reservdelar 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 reservdelar 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 erbjuder 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
Distribueras i Australien av	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefon: +61 1800 804 597
Distribueras i Nya Zeeland av	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nya Zeeland Telefon: +64 0800 441 657
CE-märkning för klass I-produkter	
CE-märkning för klass IIa/IIb-produkter	
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 Basic UDI-DI

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
Läkdistan 04,5x3 mm 3,8/4,5 HL	73327470000001236T
Läkdistan 04,5x3 mm 3,25 HL	73327470000001236T
Läkdistan 06x3 mm 5,0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Läkdistan 06x3 mm 6,0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Läkdistan 03,5x3 mm 3,5 mm RPL	73327470000001236T
Läkdistan 04,5x3 mm 4,3 Replace® Hex	73327470000001236T
O-ring klinisk vit 12/pkg	73327470000001506W
Hållarring 2/pkg	73327470000001506W
Distans NobelPerfect® NP	73327470000001697K
Distans NobelPerfect® WP	73327470000001697K
Distans NobelPerfect® RP	73327470000001697K
Skruvmejsel sexkant 0,050" längd 0,75"	73327470000001777J
Skruvmejsel sexkant 0,050" längd 1,25"	73327470000001777J
Mekanisk skruvmejsel kuldistans 22 mm	73327470000001777J
Skruvmejsel sexkant 27 mm	73327470000001777J
Skruvmejsel medium 37 mm	73327470000001777J

Skruvmejsel kort slits 27 mm	73327470000001777J
Mekanisk skruvmejselslits	73327470000001797N
Mekanisk skruvmejsel kuldistan 24 mm	73327470000001797N
Mekaniska skruvmejslar lång sexkant	73327470000001797N
Mekaniska skruvmejslar kort slits	73327470000001797N
Mekaniska skruvmejslar lång slits	73327470000001797N
Coping Screw Hex 2 mm 4/pkg	73327470000001837D
Koronalskrivsats 3,25 icke-sexkant	73327470000001837D
Koronalskrivsats 3,8 icke-sexkant	73327470000001837D
Distansskruv TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL	73327470000001837D
Prosthetic screw Unigrip™ Novum 2-pack	73327470000001837D
Lower bar screw Unigrip™ Novum 3-pack	73327470000001837D
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø 3	73327470000001837D
Konisk protetiskskruv	73327470000001837D
Protetikskruvslits	73327470000001837D
Protetikskruv intern sexkant	73327470000001837D
Momentnyckelinsats sexkant 0,050" kort	73327470000001897R
Momentnyckelinsats sexkant 0,050" lång	73327470000001897R
Momentnyckelinsats transmukosal distans	73327470000001897R
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® NP	73327470000001977Q
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® WP	73327470000001977Q
Avtryckstopp till Fixture Novum	73327470000001977Q
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® RP	73327470000001977Q
Thread Timed Transfer Pin 3,25 icke-sexkant	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4,5 mmD 3,25 HL	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 3,5 mmD 3,5 mm Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4,5 mmD 4,3 mm Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6,0 mmD 5,0 mm HL/Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6,0 mmD 6,0 mm HL/Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4,5 mmD 3,8/4,5 HL	73327470000001977Q
O-Ring Abutment Analog w Spacer 2/pkg	73327470000002026Q
Analogt implantat 3,8/4,5 HL	73327470000002026Q
Analogt implantat 5,0 HL/RPL	73327470000002026Q
Analogt implantat 6,0 HL/RPL	73327470000002026Q
Replica Fixture Novum	73327470000002026Q
Replika implant NobelPerfect® NP	73327470000002026Q
Replika implant NobelPerfect® WP	73327470000002026Q
Replika implant NobelPerfect® RP	73327470000002026Q
Analogt implantat icke-sexkant	73327470000002026Q
Analogt implantat 3,5 RPL	73327470000002026Q
Analogt implantat 4,3 RPL	73327470000002026Q
Transmukosal distansnyckel	73327470000002316X
O-ring för verktyg 2 set om 5/pkg	RESERVDEL EJ CE-MÄRKT
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

Juridiska uttalanden

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 skalenliga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.

Symbolordlista

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljer enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen



Ansvarig person i Storbritannien



Auktoriserad representant i Schweiz



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Steriliserad med ånga eller värme



Lotnummer



Artikelnummer



Unik enhetsidentifiere



Serienummer



Medicinteknisk produkt



MR-säker



Viktigt



MR-villkorad



Icke-steril



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater



Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilatex



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung



CE-märkning



CE-märkning med nummer för anmält organ



UKCA-märkning



UKCA-märkning med nummer för godkänt organ



Läs bruksanvisningen



Receptbelagd användning enbart



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

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Används före



Övre temperaturgräns



Temperaturgräns



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Pyrogenfri



Datum



Tandnummer



Patientnummer



Patientidentifikation



Vårdcentral eller läkare



Webbplats för patientinformation



EU-importör



Schweizisk importör



Dubbelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen



Skyddas från solljus



Förvaras torrt