

OBA
ORTHODONTIC BONE ANCHORS (OBA Maxilla – OBA Mandible - OBA SLA)

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH

Käyttötarkoitus

Ortodonttiset luuankkurit istutetaan ylä- ja/tai alaleuan etu- tai takaosaan toimimaan väliaikaisena subperiostaalisena ja transmucosaalisena tai transgingivaalisena luustoankkurina ortodonttista hoitoa varten. OBA-ankkurit koostuvat pohjalevystä, joka on kiinnitetty monokortikaalisilla ruuveilla, ientä tai limakalvoa lävistävästä kaulasta ja koronaalisesta osasta, jonka päässä on pyöreitä tankoja tai koukkuja kiinnitysyksikkönä, jonka avulla voidaan käyttää vetoa ortodonttisten tavanomaisten ortodonttisten välineiden, kuten elastisten nauhojen ja ketjujen, kiristys- ja puristusjousien ja ortodonttisten kaaren vaijereiden avulla. Eri mallit soveltuvat tiettyihin anatomisiin olosuhteisiin. Biomekaanisten periaatteiden tuntemuksen ansiosta OBA:t ovat vaihtoehto ekstraoraaliselle ankkuroinnille.

Käyttäjät :

- Asianmukaisesti koulutetut ja pätevät suu- ja leukakirurgit ja ortodontit.
- Istutuksen suorittavat asianmukaisesti koulutetut ja pätevät suu- ja leukakirurgit.
- Ankkuroinnin suorittavat koulutetut ortodontit.
- OBA-laitteen/mallin valinta indikaation korjaamiseksi on klinikon vastuulla.

Tarkoitettu potilasryhmä

- Potilaat, jotka kärsivät hampaiden virheellisestä linjauksesta.
- Potilaat, jotka tarvitsevat oikomishoitopikkeavuuksien, kuten hampaiden virheasennon, avoimen purennan, hampaiden ahtauden korjausta ilman hampaiden poistoa ja kallistuneita poskihampaita.

Tarkoitettu ympäristö

- Surgi-Tecin ortodonttisten luuankkureiden käyttöympäristö on sairaalat ja klinikat.

Suorituskyvyn ominaisuudet

- OBA Maxilla on kiinteä luuankkuri leukaluuhun, joka soveltuu hampaiden virhepurennan, avoimen purennan, ahtauden ja kallistuneiden poskihampaiden ortodonttiseen korjaukseen.
- OBA Mandibula on alaleuan luuhun kiinnitettävä kiinteä luuankkuri, joka soveltuu hampaiden virheasennon, avoimen purennan, ahtauden ja kallistuneiden poskihampaiden ortodonttiseen korjaukseen.
- OBA SLA on kiinteä luuankkuri ylä- tai alaleuan luuhun, joka soveltuu hampaiden virheasennon, avoimen purennan, ahtauden ja kallistuneiden poskihampaiden oikomishoitoon.
- Surgi-Tec OBA:t tarjoavat luustoankkureita ja niitä voidaan käyttää leukojen kasvun muokkaamiseen.
- Luokan III lapsilla, joilla on ulkoneva leuka, Surgi-Tec OBA:t voidaan asettaa yläleuan takaosaan ja alaleuan etuosaan.
- Jatkuva veto kohdistuu OBA:n ylä- ja alaleuan väliin kiinnitettyjen kuminauhojen avulla. Tämän seurauksena alaleuan kasvua rajoitetaan ja yläleuan kasvua stimuloidaan. Nämä kasvumuutokset vähentävät leuan ulkonemaa.

Materiaalitiedot

Surgi-OBA:t on valmistettu titaanista Grade 2 - ASTM F-65, ISO 5832-2.

Titaanilaadun 2 (EN - Ti2) koostumus :

Hiili	Rauta	Happi	Typpi	Vety	Titaani
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Balance

Käyttöaiheet

Ortodonttisia luuankkureita käytetään ortodonttisissa toimenpiteissä seuraavien poikkeavuuksien korjaamiseen.

- hammaspositiiviset virheasennot, avoin purenta
- hampaiden ahtaus ilman hampaiden poistoa
- kallistuneet poskihampaat (pystyasento)

Saadaan:

- Hampaiden sisäänmeno, ulkonema, diasteeman sulkeutuminen.
- Leukojen protraktion
- Molarien distalisaatio

Vasta-aiheet

- Jo olemassa oleva tai epäilty infektio implantointikohdassa tai sen läheisyydessä.
- Tiedossa olevat allergiat ja/tai yliherkkyys implanttien materiaaleille.
- Rajoitettu verenkierto ja huonompi tai riittämätön mandibulaarinen tai maxillaarinen luun laatu ankkurin kiinnittämiseen.

OBA
ORTHODONTIC BONE ANCHORS (OBA Maxilla – OBA Mandible - OBA SLA)

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH

- Potilaat, joilla on aiemmin ollut immuunipuutos, steroidihoito, veren hyytymisongelmia, hallitsematon endokrinologinen sairaus, reumasairaus, luusairaus, diabeettiset ongelmat tai jokin muu systeeminen tai akuutti sairaus.
- Potilaat, joilla on ientulehdus tai parodontiitti
- Potilaat, jotka ovat toimintakyvyttömiä ja/tai yhteistyöhaluttomia hoitovaiheen aikana.
- Potilaat, joiden suuhygienia on epätydyttävä.
- OBA:ta ei saa käyttää, jos potilas saa pään sädehoitoa.

Mahdolliset haittavaikutukset

- Ortodonttisten luuankkureiden löystyminen ruuvien löystymisestä tai ruuvien peittämisestä johtuen
- Yliherkkyys metallille tai allergiset reaktiot.
- Vaikea poisto luun liikakasvun vuoksi
- Mekaaninen vikaantuminen (rikkoutuminen)
- Oikomiskirurgiaan liittyvät sairaudet:
 - Pehmytkudosärsytys, hermovaurio tai juuren tunkeutuminen kirurgisen trauman seurauksena.
 - Varhainen tai myöhäinen infektio, sekä pinnallinen että syvä.
 - Kohonnut fibroottinen kudosisreaktio kirurgisen alueen ympärillä.
 - Leikkauksen jälkeinen turvotus
 - Leikkauksen jälkeinen verenvuoto,
 - Usein esiintyvä poskiontelotulehdus
 - Kondylaarinen resorptio
 - TMJ-ongelmat
 - Instabiili yläleuka
 - Tiukka intraoraalinen arpi
 - Foneettiset ongelmat
 - Nenän verenvuoto,
 - Pitkittänyt väsymys tai kipu leikkauksen jälkeen.
 - Valheelliset aneurysmat
 - Arteriovenoosiset fistelit
 - Ikenien taantuma
 - Hampaiden kallistuminen

Varoitukset ja varotoimet

- Lue kaikki saatavilla olevat asiakirjat ennen ensimmäistä käyttöä
- Tarkista pakkauksen eheys, älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
Älä koskaan käytä tuotteita, jotka ovat vahingoittuneet kuljetuksen tai vääränlaisen käsittelyn vuoksi.
- Tuotteet, jotka on merkitty "steriileiksi", on gammasädetetty ja ne toimitetaan steriileissä läpinäkyvissä pusseissa. Ne ovat käyttövalmiita, ellei alkuperäinen pakkaus ole vahingoittunut. Jos pakkaus on vahingoittunut, ilmoita siitä välittömästi valmistajalle. Älä käytä lääkinnällistä laitetta etiketeissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Säilytä steriiliä laitetta kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä.
- Ortodonttisia luuankkureita saa käyttää vain hoitohenkilökunta, jolla on asianmukainen ammattipätevyys ja joka on perehtynyt toimenpiteeseen. Katso yksityiskohtaiset toimenpideohjeet vaihe vaiheelta.
- Noudata asianmukaisia hoitoprotokollia potilaille, jotka saavat antikoagulantti-, trombosyytti- tai aspiriinihoitoa.
- Hoitoyhmä: aikuiset ja lapset, mutta kirurgin on aina luotettava kliiniseen harkintaansa päättäessään, käytetäänkö tiettyä tuotetta tiettyä potilasta hoitaessaan
- Kerro potilaalle mahdollisista haittavaikutuksista. Korosta suuhygienian merkitystä
- Surgi-Tec ei suosittele tiettyä kirurgista toimenpidettä tietyille potilaalle
- Leikkaava kirurgi on vastuussa sopivien ortodonttisten luuankkureiden valinnasta kuhunkin erityistapaukseen.
- Surgi-Tec kehottaa käyttämään vain sopivia Surgi-Tec-ruuveja ja niihin liittyviä Surgi-Tec-instrumentteja.
Ankkurin toistuva taivuttaminen vastakkaisiin suuntiin voi aiheuttaa ankkurin katkeamisen leikkauksen tai oikomishoidon aikana.
- Ortodonttiset luuankkurit on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.
Uudelleenkäyttö voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu infektiivisen materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Tämä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai käyttäjälle
- Luuankkurit on poistettava, kun niitä ei enää tarvita ortodonttisessa hoidossa.
Potilaassa käytetyt ja poistetut implantit on hävitettävä lääketieteellisenä jätteenä siihen tarkoitukseen varatussa säiliössä kaikkien paikallisten ohjeiden ja/tai laitoksesi turvallisuusohjelman mukaisesti.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

"Epästeriiliksi" merkittyjen tuotteiden puhdistus ja desinfiointi

- Kaikki Surgi-Tec Orthodontic Bone Anchors -tuoteperheen tuotteet, jotka toimitetaan "ei-steriileinä", on puhdistettava, desinfiotava ja steriloitava ennen käyttöä. Tämä koskee myös ensimmäistä käyttöä toimituksen jälkeen. Kaikki pakkaukset on poistettava ennen valmistelua.

OBA
ORTHODONTIC BONE ANCHORS (OBA Maxilla – OBA Mandible - OBA SLA)

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH

- Perusteellinen puhdistus ja desinfiointi ovat olennaisen tärkeitä tehokkaan steriloinnin kannalta.
- Kaikki implantin osat on tarkoitettu yhteen ainoaan käyttöön yhdelle potilaalle.
- Sinun vastuullasi on varmistaa, että implantit ovat täysin steriilejä käytettäessä, käyttää laite- ja tuotekohtaisia puhdistus-/desinfektio- ja sterilointimenettelyjä, jotka on validoitu riittävästi, huoltaa ja tarkastaa käytetyt laitteet (desinfointilaitte, sterilointilaitte) säännöllisesti ja varmistaa, että validoituja ja/tai valmistajan suosittelemia parametreja ylläpidetään kussakin syklissä.
- Lisäksi on noudatettava maassasi sovellettavia lakisääteisiä määräyksiä ja sairaalan hygieniavaatimuksia. Tämä koskee erityisesti erilaisia ohjeita prionien tehokasta inaktivoimista varten.
- Surgi-Tec on käyttänyt "Neodisher MediClean forte" -valmistetta automaattisen puhdistuksen ja desinfiointin validointiprosessissa ja noudattanut valmistajan ohjeita (ohje Dr. Weigert). Validointi suoritettiin alla olevan taulukon mukaisesti.
- Tämän asiakirjan loppuosassa käytetään seuraavia veden lämpötilaa koskevia määritelmiä:
Kylmä vesi: T < 40°C
Lämmin vesi: T > 40°C
- Kun valitset desinfiointilaitetta, varmista, että puhdistusprosessi sisältää seuraavat vaiheet standardin EN ISO 15883 mukaisesti:
- Seuraavat esipuhdistusvaiheet suoritetaan: Huuhtelee testikappaleita kylmällä juoksevalla vesijohtovedellä 5 minuutin ajan; HUOMAUTUS: testikappaleita EI saa purkaa ja ruuvattavia osia EI saa siirtää

Vaihe	Lämpötila	Kesto	Toiminta
Esihuuhtelu	Ei sovelleta	Liotusaika >120 sek / 2 min	<i>Kylmä vesijohtovesi (lämpötila <40°C)</i>
Puhdistusjakso	Puhdistuslämpötila - 45°C	Liotusaika > 300 sek / 5 min	<i>Lämmin vesijohtovesi (lämpötila >40°C) Suositeltu pesuaine - Neodisher Mediclean Forte. Pitoisuus - 0,6 % (v/v).</i>
Puhdistusjakso	Puhdistuslämpötila - 55°C	Liotusaika > 300 sek / 5 min	<i>Lämmin vesijohtovesi (lämpötila >40°C) Suositeltu pesuaine - Neodisher Mediclean Forte. Pitoisuus - 0,6 % (v/v).</i>
Jälkihuuhtelu 1	Huuhtelulämpötila >40°C	Huuhtelu-aika > 60 sekuntia / 1 minuutti	<i>Lämmin vesijohtovesi (lämpötila >40°C)</i>
Jälkihuuhtelu 2	Huuhtelulämpötila <40°C	Huuhtelu-aika > 60 sekuntia / 1 minuutti	<i>Kylmä vesijohtovesi (lämpötila <40°C)</i>
Terminen desinfiointi (A0-arvo > 600)* (A0-arvo > 3000)	Desinfiointilämpötila ≥ 90°C (194°F)	Liotusaika > 60 sek / 1 min (A0-arvo > 600) > 300 sek / 5 min (A0-arvo > 3000)	<i>Demineeralisoidulla (DI-vesi) ja/tai puhdistetulla vedellä; älä lisää pesuainetta.</i>
Kuivaus	Kuivauslämpötila > 110 °C	Kuivumisaika > 1500 sekuntia / 25 min*.	<i>Kuivausprosessi</i>

(*)Vastaa pahimmassa tapauksessa validoitua kohdetta.

- Annetut tiedot perustuvat tohtori Weigertin käyttämään "Neodisher MediClean forte" -pesuaineeseen; validointi suoritettiin pitoisuudella 0,60 % v/v 55 °C:ssa; jos käytetään muuta pesuainetta, altistusajat, pitoisuudet ja lämpötilat voivat vaihdella; valmistajan ohjeita on noudatettava.
- Tuotteet on kuivattava kokonaan välittömästi sen jälkeen. On suositeltavaa kuivata tuotteet lääketieteellisellä paineilmalla; tämä on erityisen hellävaraista ja tehokasta. Muutoin voidaan käyttää nukkaamattomia kertakäyttöpöyhkeitä (esim. Schülke & Mayrin Perform classic). Tarvittaessa tuotteet on säilytettävä puhtaassa ympäristössä, kunnes ne ovat täysin kuivuneet.

Tarkastus

- Yleisesti ottaen riittävä puhtaus on onnistuneen steriloinnin perusedellytys. Ennen kuin tuotteet pakataan sterilointia varten, ne on tarkastettava silmämääräisesti. (Suositus: käytä työpisteen valaisimia, joissa on mieluiten suurennuslasi).
- Tarkista ortodonttiset luuankkurit ja tarvikkeet puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen vaurioiden ja kontaminaation varalta.

Pakkaaminen

- Surgi-Tec suosittelee Yksittäistä sterilointipakkausta (yksi- tai kaksoispakkaus) ja/tai voidaan käyttää muita sterilointiastoja.

Steriloimattomiksi merkittyjen tuotteiden sterilointi

- OBA:t on valmistettu titaanista, luokka 2 - DIN 3.7035.
- Sterilointiprosessissa on noudatettava asianmukaisten sterilointilaitteiden ohjeita.
- Kaikki ei-steriilit tuotteet voidaan steriloida autoklaavissa. Autoklaavien on oltava validoinnin, huollon, kunnossapidon ja valvonnan osalta EN285- ja EN13060-standardien mukaisia.
- Höyrysterilointi on suoritettava suositellun puhdistuksen, desinfiointin, tarkastuksen ja pakkaamisen jälkeen.
- Surgi-Tec suosittelee, että sterilointi suoritetaan seuraavien EN ISO 17665 -standardin mukaisesti validoitujen prosessiparametrien mukaisesti.
- Surgi-Tec on validoinut seuraavat parametrit sekä alku- että jälkisterilointia varten voimassa olevien sterilointistandardien EN ISO 17665 ja ANSI/AAMI ST79 vaatimusten mukaisesti.
- **Sykli: Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto).**

Menettely	Fraktioitu ja dynaaminen esivakuuminprosessi
Valotusaika	≥ 5 minuuttia (Vähintään 5 minuuttia 134 °C:ssa)
Lämpötila	Lämpötila ≥ 134°C
Kuivumisaika	≥ 20 minuuttia - 30 minuuttia (autoklaavikammiossa).

- Surgi-Tec suosittelee, että sterilointi suoritetaan edellä mainittujen validoitujen prosessien mukaisesti. Jos käyttäjä käyttää muita prosesseja (esim. pikasterilointi), käyttäjän on validoitava ne. Lopullinen vastuu sterilointitekniikoiden ja -laitteiden validoinnista on käyttäjällä.
- Vastuu käytettyjen sterilointilaitteiden ylläpidosta ja pätevöinnistä sekä käyttäjäkohtaisen sterilointiprosessin validoinnista on käyttäjällä.
- Steriloinnin jälkeen tuotteet on säilytettävä kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä. Enimmäissäilytysaika riippuu eri tekijöistä, kuten käytetystä steriilisulusta, säilytystavasta, ympäristöolosuhteista ja käsittelystä.
- Käyttäjän on määriteltävä steriileille tuotteille enimmäissäilytysaika käyttöön asti. Tämän määritellyn ajan kuluessa tuotteet on käytettävä tai käsiteltävä uudelleen.
- Älä käytä kuumailmasterilointia, säteilysterilointia, formaldehydisterilointia, etyleenioksidisterilointia tai lämpökestävien tuotteiden sterilointia korvaavia menettelyjä, kuten plasma- tai peroksidisterilointia, Surgi-Tec-tuotteisiin.

Nämä IFU:t ja lisätietoja on saatavilla Internetissä osoitteessa www.surgi-tec.com/instructions. Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskvyyvystä löytyy EUDAMEDin julkiselta verkkosivustolta: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Vaiheittainen menettely

Ortodontiset luuankkurit - yläleuka ja SLA

HUOMIO

Preoperatiivinen suunnittelu ja oikean luuankkurin valinta on suositeltavaa tehdä täydessä yhteistyössä kirurgin ja ortodontologin kanssa.

VAIHE 1

Leukaan tehdään U:n muotoinen viilto. Pystysuora viilto tehdään ± 1 cm mesiaalisesti ja yhdensuuntaisesti infra-zygomaalisen harjanteen kanssa, vaakasuora viilto 2 mm limakalvojen rajan alapuolelle ja pystysuora viilto ylöspäin ± 1 cm infra-zygomaaliseen harjanteeseen (kuva 1).

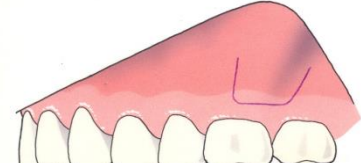


Fig. 1

VAIHE 2

Luun paljastamista varten tehdään ylempänä sijaitseva limakalvopohjainen läppä (kuva 2).



Fig. 2

VAIHE 3

Luuankkuri asetetaan poskiontelon tukipisteeseen, ankkurin kaula tunkeutuu pehmytkudoksiin täsmälleen alemman viillon kohdalla (2 mm limakalvon ja sormien rajan alapuolella).

Varoitus

Ulos tulevan ortodontisen luuankkurin alin osa voi olla ± 1 mm paikallaan olevan braketin yläpuolella.

VAIHE 4

Ankkurilevyä voidaan taivuttaa varovasti, jotta levyn ja kortikaalisen luun välinen kontakti olisi optimaalinen. Taivutus on rajoitettu ylemmän ja alemman reiän välillä. Aseta ensimmäinen itseporautuva ruuvi (Surgi-Tec suosittelee 5 mm:n pituutta, \varnothing 2,0 mm, viite 70-505S) keskimmäiseen reikään, mutta älä kiristä tätä ensimmäistä ruuvia kokonaan, jotta ankkuri voi kiertyä jonkin verran. Aseta toinen itseporautuva ruuvi ylempään reikään (Surgi-Tec suosittelee 7 mm:n pituutta, \varnothing 2,0 mm, viite 70-507S). Aseta kolmas itseporautuva ruuvi alempaan reikään (Surgi-Tec suosittelee 5 mm:n pituutta, \varnothing 2,0 mm, viite 70-505S) (kuva 3).

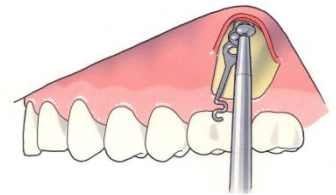


Fig. 3

VAIHE 5

Kiristä kaikki ruuvit. Ankkurin ja ruuvien sijainti hammasjuureen nähden on esitetty kuvassa 4.

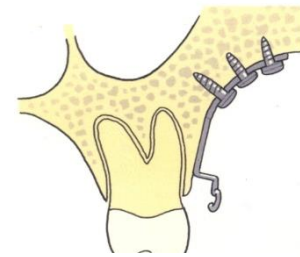


Fig. 4

VAIHE 6

Lopputulokset on esitetty kuvassa 5, ankkurikoukku tunkeutuu ientaskun läpi ja on valmis ortodontista hoitoa varten.



Fig. 5

VAIHE 7

Poista ortodontinen luuankkuri, kun sitä ei enää tarvita ortodonttisessa hoidossa.

Vaiheittainen menettely

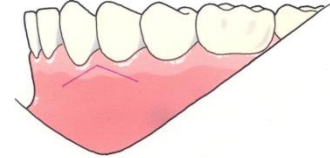
Ortodontiset luuankkurit - alaleuka ja SLA

HUOMIO

Preoperatiivinen suunnittelu ja oikean luuankkurin valinta on suositeltavaa tehdä täydessä yhteistyössä kirurgin ja ortodontologin kanssa.

VAIHE 1

Alaleuassa tehdään vaakasuora viilto kiinnittyneeseen gingivaan (2 mm limakalvon rajan yläpuolelle), ja limakalvoa laajennetaan alaspäin mesiaalisesti ja distaalisesti (kuva 1).



VAIHE 2

Luun paljastamista varten tehdään inferior-pohjainen läppä (kuva 2).



VAIHE 3

Luuankkuri asetetaan kahden vierekkäisen hampaan juurten väliin. Ankkurin kaulan on läpäistävä pehmytkudokset täsmälleen horisontaalisen viillon kohdalla ja 2 mm limakalvon ja sormien rajan yläpuolella koko kiinnittyneessä ientaskussa.

Varoitus

Ulos tulevan ortodontisen luuankkurin korkein kohta voi olla ± 1 mm paikallaan olevan hammasraudan alapuolella.

VAIHE 4

Ankkurilevyä voidaan taivuttaa huolellisesti, jotta levyn ja kortikaalisen luun välinen kontakti olisi optimaalinen. Taivutus on rajoitettu ylemmän ja alemman reiän välillä. Aseta ensimmäinen itseporautuva ruuvi (Surgi-Tec suosittelee 5 mm:n pituutta, \varnothing 2,0 mm, viite 70-505S) ankkurin ylempään reikään, mutta älä kiristä sitä kokonaan, jotta ankkuri voi hieman kiertyä. Toinen itseporautuva ruuvi asetetaan paikalleen (Surgi-Tec suosittelee 5 tai 7 mm:n pituutta, \varnothing 2,0 mm, viite 70-505S tai 70-507S) (kuva 3).

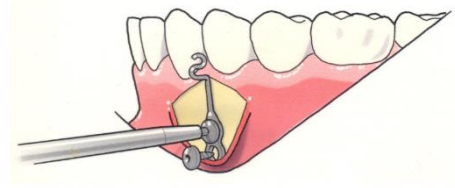


Fig. 3

VAIHE 5

Kiristä kaikki ruuvit.

VAIHE 6

Lopputulos on esitetty kuvassa 4, ankkurikoukku tunkeutuu ientaskun läpi ja on valmis ortodonttista hoitoa varten.

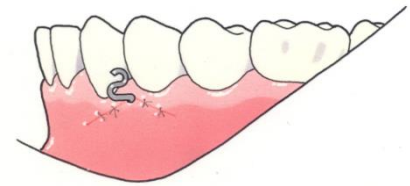


Fig. 4

VAIHE 7

Poista ortodonttinen luuankkuri, kun sitä ei enää tarvita ortodonttisessa hoidossa.














OBA
ORTHODONTIC BONE ANCHORS (OBA Maxilla – OBA Mandible - OBA SLA)

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH

Symbolien selitys:

	Huomioi käyttöohjeet
	Varoitus
	Älä käytä uudelleen
	Viitenumero
	Erän numero
	Valmistaja
	Ei-steriili tuote
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Steriloitu säteilyttämällä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä

OBA
ORTHODONTIC BONE ANCHORS (OBA Maxilla – OBA Mandible - OBA SLA)

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH



1639

Medical device Class II.b

BASIC UDI-DI: 540700775OBAEN

VALMISTANUT
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM
www.surgi-tec.com