Universal Bases og Abutments

Vigtigt – Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun anvendes sammen med de tilknyttede originale produkter ifølge Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnligt at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf.

Bemærk, at visse produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse

Universal Bases og Abutments er præfremstillede tandimplantatabutmenter, der kan forbindes direkte til et endossalt tandimplantat for at støtte isættelsen af protetik.

Der findes et udvalg af Universal Bases og Abutments til brug med følgende implantatsystemer:

- Universal Bases Conical Connection (CC) fås i NP/RP/WP-platforme, har en konisk forbindelse og kan anvendes sammen med Nobel Biocares NobelActive®, NobelParallel™ CC og/eller NobelReplace® CC-implantatsystemer.
- Universal Abutments Nobel Biocare N1™ TCC fås i NP/RP-platforme, har en tresidet konisk forbindelse og kan bruges sammen med Nobel Biocares Nobel Biocare N1™- implantatsystem.
- Universal Bases Tri-channel fås i platformene NP/RP/WP, indeholder en intern trekanalsforbindelse og kan anvendes sammen med Nobel Biocares NobelReplace®, Replace Select™- og/eller NobelSpeedy® Replace™-implantatsystemer.
- Universal Bases External Hex fås i platformene NP/RP/WP, har en ekstern sekskantet forbindelse og kan anvendes sammen med Nobel Biocares Brånemark System® og/eller NobelSpeedy Groovy®-implantatsystemer.

Tabel 1 indeholder en oversigt over de tilgængelige Universal Bases og Abutments sorteret efter deres forbindelsestype, og her angives også de tilgængelige platforme og marginhøjder samt kompatible skruetrækkere og det anførte tilspændingsmoment.

Universal Base/ Abutment til	Tilgængelige platforme	Tilgængelige marginhøjder	Tilspændings-moment	Skruetrækker
Konisk forbindelse (CC)	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Tresidet oval konisk forbindelse (TCC)	NP RP	1,5 mm 3,0 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
Trekanalsforbindelse	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Ekstern sekskantet forbindelse	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip™

Tabel 1 – Universal Bases og Abutments – tilgængelige platforme og marginhøjder, tilspændingsmomenter og kompatible skruetrækkere

Universal Bases og Abutments er pakket sammen med en klinisk skrue. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1057 for at få oplysninger om kliniske skruer. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Universalbaser med intern konisk forbindelse (alle platforme), intern trekanalsforbindelse (alle platforme) og ekstern sekskantforbindelse (NP- og RP-platforme) er også pakket sammen med en udbrændbar kappe. Universalbaser med ekstern sekskantforbindelse (WP-platform) leveres ikke sammenpakket med en udbrændbar kappe. Udbrændbare kapper er kun til laboratoriebrug og er ikke beregnet til intraoral anvendelse.

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål

Universal Bases og Abutments

Er beregnet til at blive tilsluttet et endossalt tandimplantat for at støtte placeringen af protetik.

Indikationer

Universal Bases og Abutments er indiceret til at støtte isættelsen af enkelte, skrueretinerede proteserekonstruktioner i over- eller underkæben.

Kontraindikationer

Det er kontraindiceret at bruge Universal Bases og Abutments hos:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter, hos hvem det ikke er muligt at isætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer til at opnå sikker understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- Patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) og DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Derudover er det kontraindiceret at isætte Universal Bases og Abutments med en Conical Connection (CC), intern trekanalsforbindelse eller ekstern sekskantet forbindelse hos:

- Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for polyoxymethylen (POM).

Forholdsregler

Generelt

Et tæt samarbejde mellem kirurg, genoprettende tandlæge og dental laboratorietekniker er afgørende for vellykket implantatbehandling.

Kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter fra Nobel Biocare må kun anvendes sammen med Nobel Biocare-implantater, eftersom kombination af komponenter, der ikke er dimensioneret til korrekt parring, kan medføre mekanisk og/eller instrumentfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Når nyt udstyr eller en ny behandling skal benyttes for første gang, kan det bidrage til at undgå mulige komplikationer, hvis brugeren arbejder sammen med en kollega, som allerede har erfaring med det nye udstyr eller den nye behandling. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Før indgrebet

Generelt skal placering af implantater og protesedesign tilpasses den enkelte patients betingelser. I tilfælde af bruksisme, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Udstyret er ikke blevet vurderet hos pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke til pædiatriske patienter, før kæbeknoglens vækstfase er stoppet og behørigt dokumenteret.

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under det kliniske indgreb eller laboratorieproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Under indgrebet

Da enhederne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofferdam eller halsværn).

Efter indgrebet

For at sikre et godt behandlingsresultat på lang sigt bør der efter implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten, og patienten bør oplyses om god mundhygiejne.

Tilsigtede brugere og patientgrupper

Universal Bases og Abutments må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

Universal Bases og Abutments må kun anvendes hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

Klinisk nytteværdi af Universal Bases og Abutments

Universal Bases og Abutments er behandlingskomponenter, der anvendes i forbindelse med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger forbundet med Universal Bases og Abutments

Dette udstyr anvendes til invasive behandlinger, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Isætning eller fjernelse af abutmentet kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Implantat abutments er en del af et multikomponentsystem, der erstatter tænder, og som et resultat kan patienten opleve bivirkninger svarende til dem, der er forbundet med tænder, som f.eks. resterende cement, tandsten, mucositis, sår, hyperplasi af blødt væv og/eller vigende hårdt væv. Nogle patienter kan opleve en grålig misfarvning af slimhindeområdet.

Meddelelse om alvorlige hændelser

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af denne enhed eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

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

Håndteringsprocedure

A. Design og fremstilling af rekonstruktionen ved hjælp af en konventionel press-arbejdsgang (laboratorieprocedure, ikke anvendelig til Universal Bases med ekstern sekskantforbindelse til WP, da disse ikke har en udbrændbar kappe)

1. Præparation af Universal Base eller Abutment:
   - Håndspænd Universal Base eller Abutment på master-støbningen ved hjælp af en kompatibel laboratorieskrue.
2. Præparation af den udbrændbare kappe:
   - Sæt den udbrændbare kappe på Universal Base eller Abutment.
   - Juster højden på den udbrændbare kappe efter den krævede okklusalflade. Sørg for, at Universal Base eller Abutment forbliver helt dækket.
3. Produktion:
   - Lav en wax-up-rekonstruktion, og anvend standardproceduren til enten at presse eller støbe en kappe eller krone med fuld kontur.
4. Færdiggørelse og bonding:
   - Når rekonstruktionen er fremstillet, skal den færdiggøres ved at følge anvisningerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.
   - Forbind Universal Base eller Abutment med et replika eller Protection Analog ved hjælp af en laboratorieskrue.
   - Sandblæs kontaktfladen på Universal Base eller Abutment med aluminiumoxid 50 µm ved maksimalt 2 bar.
   - Rens bondingfladen på Universal Base eller Abutment ved blæsning med en dampstrålepistol eller i et ultralydsbad.

Forsigtig Placeringsområdet må ikke sandblæses. Under sandblæsningen skal du bruge en Protection Analog eller implantatreplika for at forhindre, at grænsefladen imellem abutmentet og implantatet ændres. Det anbefales ikke at anvende voks i skruekanalen.

   - Hæft rekonstruktionen til Universal Base eller Abutment i henhold til anvisningerne fra producenten af cementen. Der må kun anvendes selvklæbende dentalcementerings- eller bondingmateriale, som er egnet til zirconiumdioxidporcelæn eller PMMA (polymethylmethacrylat).

Forsigtig Skruegangen for Universal Base eller Abutment skal blokeres forud for bonding og derefter renses for rester af bondingmateriale. Følg retningslinjerne fra producenten af bondingmaterialet.

   - Frigør rekonstruktionen fra replika/Protection Analog, og send den til klinikeren sammen med den kliniske skrue.

B. Design og fremstilling af rekonstruktionen ved hjælp af CAD/CAM-arbejdsgang for desktop-scannere (laboratorieprocedure)

1. Scanning af master-støbningen:
   - Forbind det replika, der er integreret i master-støbningen, med en Position Locator.
   - Scan master-støbningen ifølge scannerproducentens instruktioner.
2. Design af rekonstruktionen:
   - Importer scanningsfilen i CAD-softwaren, og vælg den ønskede Universal Base eller Abutment baseret på det bløde vævs anatomi.
   - Design rekonstruktionen ved hjælp af CAD-standardværktøjer. Sørg for at overholde de designspecifikationer, som producenten af rekonstruktionsmaterialet har angivet.
3. Produktion:
   - Send designfilen til en fræseenhed eller et lokalt produktionsanlæg.
4. Færdiggørelse og bonding:
   - Når rekonstruktionen er blevet fræset, skal den færdiggøres ved at følge instruktionerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.
   - Sandblæs bondingfladen på rekonstruktionen ifølge instruktionerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.
   - Rengør rekonstruktionen ifølge anbefalingerne fra producenten af bondingmaterialet.
   - Beskyt skruegangen og udgangsprofilen på abutmentet før sandblæsning ved at forbinde det til et replika eller Protection Analog ved hjælp af laboratorieskruen.

Forsigtig Det anbefales ikke at anvende voks i skruekanalen.

   - Sandblæs kontaktfladen på abutmentet med aluminiumoxid 50 µm ved maksimalt 2 bar.
   - Rens bondingfladen med en dampstrålepistol eller i et ultralydsbad.

Forsigtig Placeringsområdet må ikke sandblæses. Under sandblæsningen skal du bruge en Protection Analog eller implantatreplika for at forhindre, at grænsefladen imellem abutmentet og implantatet ændres. Det anbefales ikke at anvende voks i skruekanalen.

   - Hæft rekonstruktionen til Universal Base eller Abutment i henhold til anvisningerne fra producenten af cementen. Der må kun anvendes selvklæbende dentalcementerings- eller bondingmateriale, som er egnet til zirconiumdioxidporcelæn eller PMMA (polymethylmethacrylat).

Forsigtig Skruegangen for Universal Base eller Abutment skal blokeres forud for bonding og derefter renses for rester af bondingmateriale. Følg retningslinjerne fra producenten af bondingmaterialet.

   - Frigør rekonstruktionen fra replika/Protection Analog, og send den til klinikeren sammen med den kliniske skrue.

C. Design og fremstilling af rekonstruktionen ved hjælp af CAD/CAM-arbejdsgang for intraorale scannere (klinisk procedure og laboratorieprocedure)

1. Intraoral scanning:
   - Forbind implantatet i patientens mund med en Position Locator.
   - Foretag en intraoral scanning hos patienten ved at følge scannerproducentens instrukser.

2. Design af rekonstruktionen:
   - Importer scanningsdataene i CAD-softwaren, og vælg den ønskede Universal Base eller Abutment baseret på det bløde vævs anatomi.
   - Design rekonstruktionen ved hjælp af CAD-standardværktøjer.
3. Produktion:
   - Send designfilen til en fræseenhed eller et lokalt produktionsanlæg.
4. Færdiggørelse og bonding:
   - Når rekonstruktionen er blevet fræset, skal den færdiggøres ved at følge instruktionerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.
   - Sandblæs bondingfladen på rekonstruktionen ifølge instruktionerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.
   - Rengør rekonstruktionen ifølge anbefalingerne fra producenten af bondingmaterialet.
   - Beskyt skruegangen og udgangsprofilen på abutmentet før sandblæsning ved at forbinde det til et replika eller Protection Analog ved hjælp af laboratorieskruen.

Forsigtig Det anbefales ikke at anvende voks i skruekanalen.

   - Sandblæs kontaktfladen på abutmentet med aluminiumoxid 50 µm ved maksimalt 2 bar.
   - Rens bondingfladen med en dampstrålepistol eller i et ultralydsbad.

Forsigtig Placeringsområdet må ikke sandblæses. Under sandblæsningen skal du bruge en Protection Analog eller implantatreplika for at forhindre, at grænsefladen imellem abutmentet og implantatet ændres. Det anbefales ikke at anvende voks i skruekanalen.

   - Hæft rekonstruktionen til Universal Base eller Abutment i henhold til anvisningerne fra producenten af cementen. Der må kun anvendes selvklæbende dentalcementerings- eller bondingmateriale, som er egnet til zirconiumdioxidporcelæn eller PMMA (polymethylmethacrylat).

Forsigtig Skruegangen for Universal Base eller Abutment skal blokeres forud for bonding og derefter renses for rester af bondingmateriale. Følg retningslinjerne fra producenten af bondingmaterialet.

   - Frigør rekonstruktionen fra replika/Protection Analog, og send den til klinikeren sammen med den kliniske skrue.

D. Isættelse af den færdige rekonstruktion (klinisk procedure)

Sørg for, at implantatet er tilstrækkelig stabilt, før det protetiske indgreb påbegyndes.

Forsigtig Den færdige rekonstruktion og den kliniske skrue skal rengøres, desinficeres og steriliseres før isættelse i patientens mund iht. anvisningerne fra producenten af materialet.

- Fjern helingskappen eller den midlertidige rekonstruktion fra patienten.
- Forbind og håndspænd Universal Base-/Abutment-rekonstruktionen ved hjælp af den kliniske skrue. Det anbefales at kontrollere den endelige placering af abutmentet ved hjælp af et røntgenbillede.
- Skru rekonstruktionen fast i henhold til tabel 1 ved hjælp af den skruetrækker, der er beregnet til dette, og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsigtig Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for skruen. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

Forsigtig Ved tilspænding af abutmentet bør implantatet kunne tåle det anbefalede tilspændingsmoment for den kliniske skrue.

- Bloker skruehovedet, inden skruehullet lukkes med kompositmateriale.
- Hvis det er nødvendigt at fjerne rekonstruktionen, skal du åbne skruetilgangen og løsne skruen ved hjælp af en passende skrutrækker.
- Hvis abutmentet ikke kan fjernes, skal du bruge Abutment Retrieval Tool. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1096 for at få oplysninger om Abutment Retrieval Tool.

Materialer

- Universal Bases og Abutments: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Udbrændbar kappe: Polyoxymethylen (POM).
- Kliniske skruer: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Oplysninger om sterilitet og genbrug

Universal Bases og Abutments leveres ikke-sterile og er beregnet til engangsbrug.

Den endelige rekonstruktion (der består af Universal Base eller Abutment med fastgjort rekonstruktion og klinisk skrue) skal rengøres og steriliseres før intraoral brug iht. procedurerne i rengørings- og steriliseringsvejledningen. Under behandlingen på dentallaboratoriet kan suprastrukturen rengøres som nødvendigt uden desinfektion eller sterilisering.

Advarsel Anvendelse af ikke-sterile enheder kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Forsigtig Universal Bases og Abutments er engangsprodukter og må ikke resteriliseres. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Den udbrændbare kappe anvendes udelukkende på dentallaboratoriet (ingen intraoral brug) og kræver ingen rengøring og/eller sterilisering.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

Rengørings- og steriliseringsinstruktionerne til suprastrukturer, der inkluderer ikke-metalliske materialer, som kræver rengøring og desinfektion og/eller sterilisering før patientkontakt.

Rengør, desinficer og/eller steriliser den endelige rekonstruktion i overensstemmelse med rekonstruktionsmaterialeproducentens anvisninger.

Sikkerhedsoplysninger om beskyttelse mod magnetisk resonans (MR)

MR-sikkerhedsoplysninger for rekonstruktion af en enkelt tand

MRI-sikkerhedsoplysninger	MR	
Ikke-klinisk afprøvning har vist, at NobelProcera® FCZ Implant Crown er forbundet med MR-forbehold. En patient med denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder de følgende betingelser, som er nævnt herunder. Manglende overholdelse af disse betingelser kan føre til skade på patienten.		
Nominelle værdier af statisk magnetfelt [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T)
Maksimal spatial feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal spatial feltgradient på 58,9 T/m (5.890 gauss/cm).	
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP).	
RF-sendespoletype	Helkropssendespole.	
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	Under halsen: 2,0 W/kg Over halsen: 0,5 W/kg	Under xiphoid: 2,0 W/kg Mellem xiphoid og halsen: 1,0 W/kg Over halsen: 0,5 W/kg
Begrænsninger for scanningsvarighed	Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes tandimplantatsystemerne at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 6,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.	
MR-billedartefakt	Ved ikke-klinisk afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af tandimplantatsystemerne, radialt ca. 1,9 cm fra enhederne eller enhedssamlingerne, når billedbehandlingen blev foretaget i et 3 T MRI-system.	

Funktionskrav og begrænsninger

For at sikre den ønskede funktion må Universal Bases og Abutments kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i henhold til den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med Universal Bases og Abutments, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Faciliteter og undervisning

Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår specialundervisning, før de tager et nyt produkt i brug for første gang. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

Opbevaring, håndtering og transport

Instrumentet skal opbevares og transporteres tørt i originalemballagen ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring og transport kan påvirke instrumentets egenskaber og føre til fejl.

Bortskaffelse

Kassér potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsnet samt de nationale og regionale bestemmelser og politikker.

Adskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, hvis relevant.

Producent- og forhandleroplysninger

Producent	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarshavende i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Sælges i Australien af	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Sælges i New Zealand af	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
CE-mærke for klasse IIb-enheder	CE 2797
UKCA-mærke for klasse IIb-enheder	UK CA 0086

Bemærk Med hensyn til enhedslicens i Canada er det muligvis ikke alle produkter i denne brugsanvisning, der har opnået licens i henhold til den canadiske lovgivning.

Generelle UDI-DI-oplysninger

Følgende tabel viser de generelle UDI-DI-oplysninger for de enheder, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Universal Bases CC NP/RP/WP	73327470000001697K
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Universal Bases Tri-Channel NP/RP/WP	
Universal Bases External Hex NP/RP/WP	

DK Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, tilhører Nobel Biocare, med mindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.

Symboloversigt

Følgende symboler vises muligvis på instrumentmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se markeringen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.

EC REP Autoriseret repræsentant Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union	UK RP Ansvarshavende i Storbritannien	CH REP Autoriseret repræsentant i Schweiz	STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid	STERILE R Steriliseret med stråling	STERILE Steriliseret med damp eller brug af varme		
LOT Lotnummer	REF Artikelnummer	UDI Entydigt enheds-id	SN Serienummer	MD Medicinsk udstyr	MR Beskyttet mod magnetisk resonans		
Forsigtig	MR Magnetisk resonans, forbehold	NON STERILE Ikke-steril	Indeholder farlige stoffer	PHT DEHP Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat	LATEX Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex	PHT Indhold eller tilstedeværelse af phthalat	BIO Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
CE CE-mærke	CE 2797 CE-mærke med nummer for bemyndiget organ	UK CA UKCA-mærke	UK CA 0086 UKCA-mærke med nummer på autoriseret institution	Se brugsanvisningen	Rx only Kun til brug på ordination	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger	
Fremstillingsdato	Producent	Holdbarhedsdato	Øvre temperaturgrænse	Temperaturforhold	STERILIZE Må ikke gensteriliseres	Må ikke genanvendes	Ikke-pyrogenisk
31 Dato	# Tandnummer	# Patientnummer	? Patient-id	Læge eller lægeklinik	Websted med patientoplysninger	EU Importør i EU	CH Importør i Schweiz
System med to sterile barrierer	System med én steril barriere	System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage	System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Se brugsanvisningen	Må ikke udsættes for sollys	Opbevares tørt	