

Multi-unit Abutments og Healing Caps Multi-unit

Brugsanvisning



Vigtigt – ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun anvendes sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til 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 af de produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er godkendt af myndighederne, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Multi-unit Abutments:

Multi-unit Abutments er præfremstillede tandimplantatabutmenter, der kan forbindes direkte til et endossalt tandimplantat for at støtte isættelsen af en tandprotese.

Der findes et udvalg af multi-unit Abutments til brug med forskellige Nobel Biocare-implantatsystemer.

- Multi-unit Abutments Conical Connection (CC) fås i NP/RP/WP-platfomer, har en konisk forbindelse og kan anvendes sammen med Nobel Biocares NobelActive™, NobelParallel™ CC- og/eller NobelReplace CC-implantatsystemer.
- Multi-unit Abutments Nobel Biocare N1™ TCC fås i NP/RP-platfomer, har en tresidet konisk forbindelse og kan bruges sammen med Nobel Biocares Nobel Biocare N1™-implantatsystem.
- Multi-unit Abutments NobelReplace™ fås i NP/RP/WP- og 6.0-platfomer, har en intern trekanalsforbindelse og kan anvendes sammen med Nobel Biocares NobelReplace-, Replace Select- og/eller NobelSpeedy Replace-implantatsystemer.
- Multi-unit Abutments Brånemark System® fås i NP/RP/WP-platfomer, har en ekstern sekskantet forbindelse og kan anvendes sammen med Nobel Biocares Brånemark System og/eller NobelSpeedy Groovy-implantatsystemer.
- Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma har en ekstern sekskantet forbindelse og kan anvendes sammen med Nobel Biocares Brånemark System® Zygoma-implantatsystem.
- 45° Multi-unit Abutments External Hex og 60° Multi-unit Abutments External Hex har en ekstern sekskantet forbindelse og kan anvendes sammen med Nobel Biocares NobelZygoma™ O°-implantatsystem.

Multi-unit Healing Caps:

Multi-unit Healing Caps er præfremstillede tandimplantatabutmenter, der kan forbindes direkte til et Multi-unit Abutment for at støtte helingen af det tilstødende bløde væv.

Der findes et udvalg af Multi-unit Healing Caps:

- Healing Caps Multi-unit Titanium kan anvendes sammen med Multi-unit Abutments, der har en konisk forbindelse, tresidet oval konisk forbindelse, trekanalsforbindelse og ekstern sekskantet forbindelse NP og RP.
- Healing Caps Multi-unit Brånemark System® WP kan anvendes sammen med Multi-unit Abutments Brånemark System®, der har en WP-plattform.

Tablet 1 viser en oversigt over de implantatplatforme, der er kompatible med de forskellige Multi-unit Abutments og de tilhørende Healing Caps.

Tablet 1: Multi-unit Abutments med kompatible implantatsystemer og Healing Caps		
Multi-unit Abutment/platfomer	Implantatsystem	Healing Cap
Intern konisk forbindelse (CC)		
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelActive™	Healing Cap
Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	NobelParallel™ CC	Multi-unit Titanium
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelReplace CC	
17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP		
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP		
30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP		
Tresidet oval konisk forbindelse (TCC)		
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	Nobel Biocare N1™	Healing Cap
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP		Multi-unit Titanium
30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
Internal Tri-channel Connection		
Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP/WP	NobelReplace	Healing Cap
17° Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP	Replace Select	Multi-unit Titanium
30° Multi-Unit Abutment NobelReplace RP	NobelSpeedy Replace	
Ekstern sekskantet forbindelse		
Multi-unit Abutments Brånemark System NP/RP	Brånemark System	Healing Cap
17° Multi-Unit Abutments Brånemark System NP/RP	NobelSpeedy Groovy	Multi-unit Titanium
30° Multi-Unit Abutments Brånemark System RP		
Multi-unit Abutments Brånemark System WP	Brånemark System	Healing Cap
	NobelSpeedy Groovy	Multi-unit Brånemark System® WP
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Healing Cap
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma		Multi-unit Titanium
45° Multi-unit Abutments External Hex RP	NobelZygoma™ O°	
60° Multi-unit Abutments External Hex RP		

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

Tilslaget anvendelse:

Multi-unit Abutments:

Er beregnet til at blive direkte forbundet til et endossalt tandimplantat for at støtte isættelsen af en tandprotese.

Multi-unit Healing Caps:

Er beregnet til at blive direkte forbundet til et endossalt tandimplantat eller implantat abutment for at støtte helingen af det tilstødende bløde væv.

Indikationer:

Multi-unit Abutments:

Multi-unit Abutments er indiceret til at støtte isættelsen af flere enheder, skrueineret protetiske rekonstruktioner i over- eller underkæben, herunder fuld-kæbeprotoser.

Se kompatibiliteten sammen med specifikke implantatsystemer i tabel 1.

Multi-unit Healing Caps:

Samme som tilsigtet anvendelse.

Kontraindikationer:

Multi-unit Abutments og/eller Healing Caps er kontraindiceret 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, som er allergiske eller overfølsomme over for titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium), PP (polypropylen), natriumhydrogenfosfat (NaH₂PO₄) eller magnesiumklorid (MgCl₂) eller DLC-belægning (diamantlignende belægning).

45° Multi-unit Abutments External Hex og 60° Multi-unit Abutments External Hex er kontraindiceret for alle andre implantater end NobelZygoma™ O°.

Forholdsregler:

Generelle:

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen og tandlægen, der udfører rekonstruktionen, samt tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

Det anbefales på det kraftigste, at Multi-unit Abutments og Healing Caps kun bruges sammen med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og protetiske komponenter. Brug af instrumenter og protetiske komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Multi-unit Abutments og Healing Caps, kan medføre produktfejl, 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 instrument eller den nye behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Det er særlig vigtigt at opnå korrekt trykfordeling via justering og tilpasning af kronen eller broen ved at justere okklusionen med den modsatte kæbe. Desuden skal kraftig tværbelastning undgås, især i tilfælde af øjeblikksbelastninger.

Den farvede overflade på Multi-unit Abutment Xeal™ stammer fra Xeal™-overfladen og angiver ikke platformstørrelsen.

Før indgrebet:

Der skal foretages en grundig psykologisk og fysiologisk vurdering efterfulgt af en klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden det kirurgiske indgreb for at fastlægge patientens egnethed til behandling.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, oro-facial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv). Særlig forsigtighed tilrådes hos patienter, der får behandling med bisfosfonater.

Generelt skal isættelse af implantater og protetisk design tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af brugsisme, 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, før kæbeknoglens vækstfase hos den unge patient er stoppet, og dette er 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 den kliniske procedure eller laboratorieproceduren, skal holdes i god stand, og der skal advises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Under indgrebet:

Pleje og vedligeholdelse af sterile instrumenter er afgørende for, at behandlingen kan lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men er også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

Da disse instrumenter er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke får dem i spise- eller lufttrøbet. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. et 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.

Tilsligtede brugere og patienter:

Multi-unit Abutments og Healing Caps må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

Multi-unit Abutments og Healing Caps må kun anvendes hos patienter, der har eller skal have tandimplantat.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af Multi-unit Abutments og Healing Caps:

Multi-unit Abutments og Healing Caps 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 Multi-unit Abutments og Healing Caps:

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 opkastningsfølelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Implantatabutmenter 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 hårt væv. Nogle patienter kan opleve misfarvning af slimhindeområdet til gråt.

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 dette instrument eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne for producenten af dette instrument, ved rapportering af en alvorlig hændelse, er som følger:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Håndteringsprocedure:

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

A. Klinisk procedure for placering af lige Multi-unit Abutment:

1. Vælg det passende abutment i henhold til tabel 1.
2. Placer abutmentet ved hjælp af plastikholderen for at lette isætningen.
3. Fjern plasticholderen.
4. Tilspænd den kliniske skrue til det påkrævede moment i henhold til tabel 2 ved hjælp af Screwdriver Machine Multi-unit og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1085 for at få oplysninger om skruetrækkeren. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1098 for at få oplysninger om skruetrækkeren.

Tabel 2: Tilspændingsmomenter for Multi-unit Abutment Screw og kompatible skruetrækkere

Forbindelse	Lige Multi-unit Abutment	17°/30° Multi-unit Abutment	45°/60° Multi-unit Abutment	Protetisk skrue
Konisk forbindelse (CC)	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
Tresidet oval konisk forbindelse (TCC)	20 Ncm	20 Ncm*	--	15 Ncm
Trekanalsforbindelse	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
Ekstern sekskantet forbindelse	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Skrutrækker	Multi-unit Screwdriver	Unigrip/ *Omni-grip mini Screwdriver	Unigrip Screwdriver	Unigrip Screwdriver

5. Brug et røntgenbillede til endeligt at kontrollere valg og placering af abutmentet.
6. Om nødvendigt kan en bone mill anvendes til at fjerne overskydende knoglevæv fra området omkring lejeområdet. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1089 for at få oplysninger om bone mills.



Figur 1: Håndtering af lige Multi-unit Abutment

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

Forsigtig: Hver gang en komponent forbindes til den lige Multi-unit Abutment, skal man sørge for, at den kliniske skrue ikke løsnes, og at den spændes igen, hvis det er nødvendigt.

B. Klinisk procedure for placering af 17° og 30° Multi-unit Abutment:

1. Vælg det passende vinklede abutment i henhold til tabel 1.
2. Anbring abutmentet. Brug holderen til nemmere at opnå den korrekte placering, da der er flere placeringsmuligheder. Håndspænd den kliniske skrue ved hjælp af en passende skruetrækker i henhold til tabel 2.
3. Løsn holderen.
4. Tilspænd abutmentet til det påkrævede moment i henhold til tabel 2 ved hjælp en passende skruetrækker og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1085 for at få oplysninger om skruetrækkeren. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1098 for at få oplysninger om skruetrækkeren.
5. Brug et røntgenbillede til endeligt at kontrollere valg og placering af abutmentet.
6. Om nødvendigt kan en bone mill anvendes til at fjerne overskydende knoglevæv fra området omkring lejeområdet. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1089 for at få oplysninger om bone mills.



Figur 2: Håndtering af vinklet Multi-unit Abutment

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

Forsigtig: Ved placering af abutmentet bør implantatet kunne tåle det anbefalede tilspændingsmoment for abutment-skruen. For at sikre øjeblikkelig funktion bør implantatet kunne tåle et moment på mindst 35 Ncm.

C. Klinisk procedure for placering af 45° Multi-unit Abutments og 60° Multi-unit Abutments:

1. Vælg det passende vinklede abutment i henhold til tabel 1.
2. Anbring abutmentet. Håndspænd den kliniske skrue ved hjælp af en passende skruetrækker i henhold til tabel 2.
3. Tilspænd abutmentet til det påkrævede moment i henhold til tabel 2 ved hjælp Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench prosthetic. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1085 for at få oplysninger om skruetrækkeren. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1098 for at få oplysninger om skruetrækkeren.

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

D. Klinisk procedure for Healing Cap Multi-unit:

1. Vælg en passende Healing Cap i henhold til tabel 1, og kontrollér, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen.
2. Håndspænd ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1085 for at få oplysninger om skruetrækkeren.

Forsigtig: Koaguleret blod mellem Healing Cap og Multi-unit Abutment kan vanskeliggøre afmonteringen.

E. Installation af fast protese på Multi-unit Abutments:

1. Fjern den provisoriske protese, hvis det er relevant.
2. Kontrollér, at det ønskede tilspændingsmoment i henhold til tabel 2 er anvendt for Multi-unit Abutment ved hjælp af en passende skruetrækker og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1085 for at få oplysninger om skruetrækkeren. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1098 for at få oplysninger om skruetrækkeren.
3. Indsæt den faste protese, og stram protetikskrueerne skiftevis på venstre og højre side. Tilspænd til sidst de protetiske skrue til det ønskede moment i henhold til tabel 2 ved hjælp af Unigrip Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.
4. Luk skrueitgangskanal ved hjælp af et egnet materiale.



Figur 3: Installation af den faste protese

5. Hvis det er nødvendigt at fjerne rekonstruktionen, skal du åbne skrueitgangen og løsne skruen ved hjælp af en passende skrutrækker.
6. 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:

- Lige Multi-unit Abutment til implantater med en intern konisk forbindelse og tresidet oval konisk forbindelse: Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, natriumdihydrogenfosfat (NaH₂PO₄) og magnesiumklorid (MgCl₂).
- Vinklet Multi-unit Abutments til implantater med en intern konisk forbindelse og tresidet oval konisk forbindelse: Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, natriumdihydrogenfosfat (NaH₂PO₄) og magnesiumklorid (MgCl₂).
- Lige Multi-unit Abutment til implantater med ekstern sekskantsforbindelse og intern trekanalsforbindelse: Ulegeret titanium, kvalitet 1 og 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2.
- Vinklede Multi-unit Abutments til implantater med ekstern sekskantsforbindelse og intern trekanalsforbindelse: Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Holder til lige Multi-unit Abutment: PP (polypropylen).
- Holder til vinklet Multi-unit Abutment: Titaniumlegering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Healing Caps Multi-unit Abutment Titanium: Titaniumlegering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Healing Caps Multi-unit Brånemark System WP: Polybutylenterephthalat eller titaniumlegering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Klinisk skrue: Titaniumlegering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

Multi-unit Abutments og Healing Caps er blevet steriliseret med stråling og er beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen på etiketten.

Advarsel: Udstyret må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Forsigtig: Multi-unit Abutments og Healing Caps er produkter til engangsbrug og må ikke steriliseres og anvendes igen. Gensterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR):

Multi-unit Abutments og Healing Caps, som indeholder metalliske materialer, kan blive påvirket af MR-scanning. Ikke-klinisk afprøvning udført af Nobel Biocare har vist, at metalliske Multi-unit

Abutments og Healing Caps ikke er tilbøjelige til at påvirke patientsikkerheden i henhold til følgende MRI-forhold:

- Kun statiske magnetfelter på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Maksimal spatial gradient magnetfelt på 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Maksimalt MR-system rapporteret. Hele kroppen havde en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg (Normal Operating Mode) eller 4 W/kg (First Level Controlled Mode).

Bemærk: Aftagelige rekonstruktioner skal tages ud inden scanning, ligesom ure, smykker osv. skal tages af.

Under de ovenfor beskrevne forhold forventes disse instrumenter at generere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C (39,4 °F) efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under den ikke-kliniske afprøvning gik den billedartefakt, der blev produceret af disse instrumenter, op til ca. 30 mm ud fra udstyret, når billedbehandlingen blev foretaget med en gradient ekkopulssekvens og et MR-scanningssystem med 3,0 Tesla.

Bemærk: Selvom den ikke-kliniske afprøvning viser, at Multi-unit Abutments og Healing Caps ikke er tilbøjelige til at påvirke patientsikkerheden under de ovenfor beskrevne forhold, er denne afprøvning ikke tilstrækkelig med hensyn til at understøtte et krav om at være MR-sikker eller MR med forbehold for disse enheder.

Funktionskrav og begrænsninger:

For at sikre den ønskede funktion må Multi-unit Abutments og Healing Caps 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 Multi-unit Abutments og Healing Caps, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Sundhedsfaciliteter 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:

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

Bortskaffelse:

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

Sortering, genanvendelse eller bortskaffelse af emballage skal udføres i henhold til gældende national og regional lovgivning om emballage og affald heraf, hvor det er relevant.

Producent og forhandler:

Producent:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sverige
www.nobelbiocare.com

Sælges i Australien af:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
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

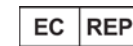
Generelle UDI-DI-oplysninger:

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

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	7332747000001687H
Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP/WP	
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP	
Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
17° Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	
Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP/WP	
17° Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP	
30° Multi-Unit Abutment NobelReplace RP	
Multi-unit Abutments Brånemark System NP/RP/WP	
17° Multi-Unit Abutments Brånemark System NP/RP	
30° Multi-Unit Abutments Brånemark System RP	
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	7332747000001236T
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	
45° Multi-unit Abutments External Hex RP	
60° Multi-unit Abutments External Hex RP	
Healing Cap Multi-unit Titanium	
Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	

Symboloversigt:

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



Autoriseret repræsentant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Forsigtig



CE-mærkning



Se brugsanvisningen



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Dato



Fremstillingsdato



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



System med to sterile barrierer

Rx Only

Kun til brug på ordination



Læge eller lægeklinik



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt

symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com

Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Magnetisk resonans, forbehold



Producent



Medicinsk udstyr



Ikke-pyrogenisk



Ikke-steril



Patient-id



Websted med patientoplysninger



Patientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage



System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret med stråling



Temperaturforhold



Tandnummer



Øvre temperaturgrænse



Steriliseret med damp eller brug af varme



Entydigt enheds-id



Holdbarhedsdato

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. 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.