

Multi-unit Abutments og Healing Caps



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 jævnlige undersøgelser af 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

Multi-unit Abutments

Multi-unit Abutments er præfremstillede tandimplantatabutments, 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 Abutment Conical Connection (CC) har en intern konisk forbindelse og fås i platformstørrelserne NP, RP og WP. De findes med en række forskellige kravehøjder og kan være lige eller have en vinklingsgrad på 17° eller 30°. De kan bruges sammen med Nobel Biocares implantatsystemer NobelActive™, NobelParallel™ CC og/eller NobelReplace® CC. Abutmentskrue og håndtag til abutmentplacering medfølger.
- Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection (CC) har en intern konisk forbindelse og fås i platformstørrelserne NP, RP og WP. De findes med en række forskellige kravehøjder og kan være lige eller have en vinklingsgrad på 17° eller 30°. De kan bruges sammen med Nobel Biocares implantatsystemer NobelActive™, NobelParallel™ CC og/eller NobelReplace® CC. Abutmentskrue og håndtag til abutmentplacering medfølger.
- Multi-unit Abutments Plus Conical Connection (CC) har en intern konisk forbindelse og fås i platformstørrelserne NP, RP og WP. De findes med en række forskellige kravehøjder og kan være lige eller have en vinklingsgrad på 17° eller 30°. De kan bruges sammen med Nobel Biocares implantatsystemer NobelActive™, NobelParallel™ CC og/eller NobelReplace® CC. Abutmentskrue og -holder til Multi-unit Abutment Plus medfølger.
- Multi-unit Abutments Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC har en tresidet oval konisk forbindelse og fås i platformstørrelserne NP og RP. De findes med en række forskellige kravehøjder og kan være lige eller have en vinklingsgrad på 17° eller 30°. De kan bruges sammen med Nobel Biocares implantatsystem Nobel Biocare N1™. Abutmentskrue og håndtag til abutmentplacering medfølger.
- Multi-unit Abutments NobelReplace® har en intern trekanalsforbindelse og platformstørrelserne NP, RP og WP. De findes med en række forskellige kravehøjder og kan bruges sammen med Nobel Biocares implantatsystemer NobelReplace®, Replace Select™ og NobelSpeedy® Replace™. Multi-unit Abutments NobelReplace® NP og RP har også forskellige vinklingsgrader på 17° og 30°. Abutmentskrue og håndtag til abutmentplacering medfølger.
- Multi-unit Abutments Brånemark System® har en ekstern sekskantsforbindelse og platformstørrelserne NP, RP og WP. De findes med en række forskellige kravehøjder og kan være lige eller have en vinklingsgrad på 17° eller 30°. De kan bruges sammen med Nobel Biocares Brånemark System® og/eller NobelSpeedy® Groovy-implantatsystemer. Abutmentskrue og håndtag til abutmentplacering medfølger.

Multi-unit Abutment/platforme	Implantatsystem	Healing Cap	Skrutrækker
Intern konisk forbindelse (CC)			
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelActive™	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap: Unigrip™
Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	NobelParallel™ CC	Titanium	Lige MUA'er: MUA-skrutrækker
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelReplace® CC		Vinklede MUA'er: Unigrip™
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 Multi-unit	Healing Cap: Unigrip™
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP		Titanium	Lige MUA'er: MUA-skrutrækker
30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP			Vinklede MUA'er: Omnigrip Mini
Intern trekanalsforbindelse			
Multi-unit Abutment NobRpl CC NP/RP/WP	Replace Select™	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap: Unigrip™
17° Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP	NobelSpeedy® Replace™	Titanium	Vinklede MUA'er: Unigrip™
30° Multi-Unit Abutment NobelReplace® RP	NobelSpeedy® Replace™		
Ekstern sekskantet forbindelse			
Multi-unit Abutments Brånemark System® NP/RP	Brånemark System®	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap: Unigrip™
17° Multi-Unit Abutments Brånemark System® NP/RP	NobelSpeedy® Groovy	Titanium	Lige MUA'er: MUA-skrutrækker
30° Multi-Unit Abutments Brånemark System® RP			Vinklede MUA'er: Unigrip™
Multi-unit Abutments Brånemark System® WP	Brånemark System®	Healing Cap	Healing Cap: Unigrip™
	NobelSpeedy® Groovy	Multi-unit Brånemark System® WP	Lige MUA'er: MUA-skrutrækker
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap: Unigrip™
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma		Titanium	Lige MUA'er: MUA-skrutrækker
			Vinklede MUA'er: Unigrip™
45° Multi-unit Abutments External Hex RP	NobelZygoma™ 0°		Healing Cap: Unigrip™
60° Multi-unit Abutments External Hex RP			Vinklede MUA'er: Unigrip™

Tabel 1 – Multi-unit Abutments med kompatible implantatsystemer og Healing Caps

- Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma har en ekstern sekskantsforbindelse og fås i platformstørrelsen RP. De fås som lige eller vinklede (17°) og med forskellige kravehøjder. De kan bruges sammen med Nobel Biocares implantatsystem Brånemark System® Zygoma. Abutmentskrue og håndtag til abutmentplacering medfølger.
- 45° og 60° Multi-unit Abutments External Hex RP har en ekstern sekskantsforbindelse, en vinklingsgrad på henholdsvis 45° og 60° og findes med forskellige kravehøjder. De kan bruges sammen med Nobel Biocares implantatsystem NobelZygoma™ 0°. Abutmentskrue medfølger.

Multi-unit Healing Caps

Multi-unit Healing Caps er præfremstillede tandimplantatabutments, 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 intern konisk forbindelse, trekanalsforbindelse og/eller ekstern sekskantsforbindelse. De fås i to højder og med to diametre.
- Healing Caps Multi-unit Brånemark System® WP kan anvendes sammen med Multi-unit Abutments Brånemark System®, der har en WP-platform.

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

Multi-unit Abutments er pakket sammen med et greb og en klinisk skrue. Undtagelse: 45° og 60° Multi-unit Abutment med ekstern sekskantsforbindelse til NobelZygoma™ 0° er kun pakket med en abutmentskrue.

Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1057 for at få oplysninger om kliniske skrue. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Tilsluttet anvendelse/tilsluttet formål

Multi-unit Abutments

Er beregnet til at blive tilsluttet et endossalt tandimplantat for at støtte placeringen 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 skrueretinerede proteserekonstruktioner med flere dele i over- eller underkæben, herunder fuldkæbepoteser.

Se kompatibiliteten med specifikke implantatsystemer i tabel 1.

Multi-unit Healing Caps

Samme som tilsigtet anvendelse.

Multi-Unit Abutment Zygoma

Multi-unit Abutments er indiceret til at støtte isættelsen af en skrueretineret proteserekonstruktion med flere dele i overkæben, herunder fuldkæbepoteser.

Kontraindikationer

Multi-unit Abutments og/eller Healing Caps er kontraindiceret hos:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter, hvor det ikke er muligt at placere implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer for at opnå en sikker understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- Patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for polybutylenterephthalat (PBT) Pocan, grad B1501, rustfrit stål 1.4305/AISI 303 austenitisk stål i henhold til EN 10088-3 og ASTM F899, ulegeret titanium grad 1 og 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2, titaniumlegering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, DLC-belægning (diamantlignende carbon), natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4), eller magnesiumchlorid (MgCl_2) eller PP (polypropylen).

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

Læs mere om specifikke kontraindikationer for implantatsystemerne i Nobel Biocares brugsanvisning til komponenten, der er tilgængelig på ifu.nobelbiocare.com.

Forholdsregler

Generelt

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.

Multi-unit Abutments og Healing Caps Multi-unit må kun bruges med kompatible instrumenter og/eller komponenter og/eller protesekomponenter fra Nobel Biocare. Brug af instrumenter og/eller komponenter og/eller protesekomponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Multi-unit Abutments og Healing Caps Multi-unit, 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 efter den modsatte kæbe. Desuden skal kraftig tværbelastning undgås, især i tilfælde af øjeblikkebelastninger.

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 protesedesign tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af brugsisme, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Instrumentet er ikke blevet evalueret 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 og/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

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, skal der udvises forsigtighed, så patienten ikke kommer til at sluge eller indånde 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

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 tandimplantater.

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 kronen rekonstrueret.

Forbindelse	Lige Multi-unit Abutment	17°/30° Multi-unit Abutment	45°/60° Multi-unit Abutment (Zygoma-implantatsystem)	Proteseskruer
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™/™Omnigrip mini Screwdriver	Unigrip™ Screwdriver	Unigrip™ Screwdriver

Tabel 2 – Tilspændingsmomenter for Multi-unit Abutment Screw og kompatible skrutrækkere

Uønskede bivirkninger forbundet med Multi-unit Abutments og Healing Caps

Dette instrument 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

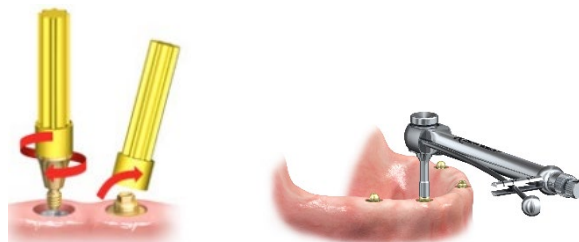
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Håndteringsprocedure

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

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

- Vælg det passende abutment i henhold til tabel 1.
- Placer abutmentet ved hjælp af plastikholderen for at lette isætningen.
- Fjern plasticholderen.
- 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 skrutrækkeren. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1098 for at få oplysninger om momentnøglen.
- Brug et røntgenbillede til endeligt at kontrollere valg og placering af abutmentet.
- 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 A – 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

- Vælg det passende vinklede abutment i henhold til tabel 1.
- 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 skrutrækker i henhold til tabel 2.
- Løsn holderen.
- Tilspænd abutmentet til det påkrævede moment i henhold til tabel 2 ved hjælp af en passende skrutrækker og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1085 for at få oplysninger om skrutrækkeren. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1098 for at få oplysninger om momentnøglen.
- Brug et røntgenbillede til endeligt at kontrollere valg og placering af abutmentet.
- 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 B – 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.

Bemærk 45° Multi-unit Abutments og 60° Multi-unit Abutments har ikke en holder.

Forsigtig Skruen er ikke låst af en holder. Kontrollér, at skruen er i indgreb med Unigrip™ Screwdriver, når abutmentet placeres.

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 momentnøglen.

Forsigtig Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for Abutment Screw. Overspænding af abutmentet kan medføre et brud på 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 Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment på 15 Ncm for Healing Cap-skruen. Overspænding af Healing Cap-skruen kan føre til skruefraktur.

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 momentnøglen.
3. Indsæt den faste protese, og stram proteseskruerne skiftevis på venstre og højre side. Tilspænd til sidst proteseskruerne til det ønskede moment i henhold til tabel 2 ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.
4. Luk skruetilgangskanal ved hjælp af et egnet materiale.



Figur C – Installation af den faste protese

5. Hvis det er nødvendigt at fjerne rekonstruktionen, skal du åbne skruetilgangen og løse skruen ved hjælp af en passende skruetrækker.
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

Healing Cap Multi-unit

- Polybutylenterephthalat (PBT) Pocan, grad B1501 og rustfrit stål 1.4305/AISI 303 austenitisk stål i henhold til EN 10088-3 og ASTM F899.
- Healing Caps Multi-unit Abutment Titanium: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Multi-Unit Abutment Brånemark System®

- Lige Multi-unit Abutment til implantater med ekstern sekskantsforbindelse og intern trekanalsforbindelse: ulegeret titanium grad 1 og 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2, titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, DLC-belægning (diamantlignende carbon) og PP (polypropylen).
- Vinklede Multi-unit Abutments til implantater med ekstern sekskantsforbindelse og intern trekanalsforbindelse: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Multi-unit Abutment NobelReplace®

- Lige Multi-unit Abutment til implantater med en intern konisk forbindelse og tresidet oval konisk forbindelse: ulegeret titanium grad 1 og 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2, titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, DLC-belægning (diamantlignende carbon) og PP (polypropylen).
- Vinklede Multi-unit Abutments til implantater med en intern konisk forbindelse og tresidet oval konisk forbindelse: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, og DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Multi-unit Abutment Zygoma

- Lige Multi-unit Abutment til Zygoma-implantater med ekstern sekskantforbindelse: ulegeret titanium grad 1 og 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2, titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og PP (polypropylen).
- Vinklede Multi-unit Abutments til Zygoma-implantater med ekstern sekskantforbindelse: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Brånemark System® Zygoma

- Lige Multi-unit Abutment til Zygoma-implantater med ekstern sekskantforbindelse: ulegeret titanium grad 1 og 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2, titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og PP (polypropylen).
- Vinklede Multi-unit Abutments til Zygoma-implantater med ekstern sekskantforbindelse: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Multi-Unit Abutment Brånemark System®

- Vinklede Multi-unit Abutments til implantater med ekstern sekskantsforbindelse og intern trekanalsforbindelse: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Multi-Unit Abutment Plus Conical Connection

- Lige Multi-unit Abutment til implantater med en intern konisk forbindelse og tresidet oval konisk forbindelse: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og PP (polypropylen).
- Vinklede Multi-unit Abutments til implantater med en intern konisk forbindelse og tresidet oval konisk forbindelse: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Multi-Unit Abutment Xeal Conical Connection

- Lige Multi-unit Abutment til implantater med en intern konisk forbindelse og tresidet oval konisk forbindelse: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4), magnesiumchlorid (MgCl_2) og PP (polypropylen).
- Vinklede Multi-unit Abutments til implantater med en intern konisk forbindelse og tresidet oval konisk forbindelse: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, DLC-belægning (diamantlignende carbon), natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) og magnesiumchlorid (MgCl_2).

Multi-Unit Abutment Trioval Conical Connection

- Lige Multi-unit Abutment til implantater med en intern konisk forbindelse og tresidet oval konisk forbindelse: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, DLC-belægning (diamantlignende carbon), natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4), magnesiumchlorid (MgCl_2) og PP (polypropylen).
- Vinklede Multi-unit Abutments til implantater med en intern konisk forbindelse og tresidet oval konisk forbindelse: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, DLC-belægning (diamantlignende carbon), natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) og magnesiumchlorid (MgCl_2).

Oplysninger om sterilitet og genbrug

Multi-unit Abutments og Healing Caps Multi-unit Titanium er blevet steriliseret med stråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkatet.

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

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

Healing Cap Multi-unit Brånemark System® leveres ikke-steril og er kun beregnet til engangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

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

Forsigtig Healing Cap Multi-unit Brånemark System® er et engangsprodukt og må ikke steriliseres og anvendes igen. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

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

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

Healing Cap Multi-unit Brånemark System® leveres ikke-steril af Nobel Biocare og er beregnet til engangsbrug. Inden brug skal enhederne rengøres og steriliseres af brugeren.

Enhederne kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter skal hver enhed forsegles i hver deres steriliseringsposer og steriliseres.

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt ifølge gældende internationale standarder og retningslinjer:

- Manuel og automatiseret rengøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

I henhold til EN ISO 17664 påhviler det brugeren/behandleren at sikre, at behandlingen/genbehandlingen udføres med udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående anvisninger skal godkendes af brugeren/behandleren for at sikre et tilfredsstillende resultat.

Bemærk Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og/eller tørring af enheder.

Bemærk Healing Cap Multi-unit Brånemark System® er blevet valideret til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Forsigtig Nedennævnte behandlingsinstruktioner skal overholdes.

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring)

Forrengøring

1. Nedsæk enheden i 0,5 % lunke enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
2. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lunke enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en sprøjte på 20 ml. Gentag dette trin, indtil alle lumen er fri for synligt snavs.
3. Børst de udvendige overflader med en blød nylonbørste (f.eks. Medsafe MED -100.33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. diameter på 1,2/2,0/5,0 mm) i mindst 20 sekunder.
5. Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
6. Skyl lumina (hvis relevant) med 20 ml vand fra hanen ved hjælp af en sprøjte på 20 ml.

Automatiseret rengøring og tørring

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende vaskemaskine: Miele G7836 CD med programmet Vario TD.

Bemærk Det anbefales kun at udføre automatiseret rengøring og tørring af op til 11 enheder ad gangen.

- Læg instrumenterne i en passende skuffe eller holder (f.eks. en metallkurv).
- Læg instrumenterne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er vandret.
- Start den automatiserede rengøring. Følgende parametre er baseret på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskine:
 - Mindst 2 minutters forrengøring med koldt vand fra vandhanen.
 - Afdrypning.
 - Mindst 5 minutters rengøring med almindeligt vand på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Afdrypning.
 - Mindst 3 minutters neutralisering med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning.
 - Mindst 2 minutters skylning med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning.
- Kør en tørringscyklus ved mindst 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.
- Tør med komprimeret luft eller rene, fnugfri engangsservietter, hvis der konstateres resterende fugt efter tørringscyklussen.

Visuel inspektion

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, huller eller revnede tætninger. Kassér alle enheder, der ikke består denne kontrol.

Manuel rengøring og tørring

- Nedsænk enheden i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
- Børst de udvendige overflader på enheden med en blød nylonbørste i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en vandkølingskanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
- Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. diameter på 1,2/2,0/5,0 mm) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
- Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W_{eff}) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113°F).

- Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lukket vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle, der er tilsluttet en sprøjte på 20 ml.
- Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
- Tør om nødvendigt med trykluft og fnugfri engangsservietter.

Visuel inspektion

Efter rengøring og tørring skal enheden kontrolleres for uacceptabel forringelse såsom korrosion, misfarvning, afskalning og revnede tætninger, og bortskaf alle enheder, der ikke består denne kontrol.

Sterilisering

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende dampsterilisator: Systec HX-320 (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer (tyngdekraftscyklus).

Bemærk Det anbefales kun at sterilisere op til 11 enheder i hver sin forseglede steriliseringspose.

- Forsegl hver enhed i en egnet steriliseringspose. Steriliseringsposen skal opfylde følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137 °C (279 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
 - Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringsindpakningen mod mekaniske skader.

Tabel 3 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforseglende steriliseringspose fra SPSmedical
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose

Tabel 3 – Anbefalede steriliseringsposer

- Afmærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger for at identificere enheden (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot- eller batchnummer (hvis relevant)).
- Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er vandret.
- Steriliser instrumentet. Både tyngdekraftscyklussen og prævakuumcyklussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre i tabel 4:

Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid (i kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Prævakuumcyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Prævakuumcyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter	20 minutter	≥3042 mbar ⁵
Prævakuumcyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter	20 minutter	≥3042 mbar ⁵

Tabel 4 – Anbefalede steriliseringscyklusser

- Godkendte steriliseringsprocesser med henblik på at opnå et steriliseringsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.
- Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, afsnit C.
- Anbefaling ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vedrørende dampsterilisering af medicinsk udstyr med mulig TSE-/CJD-kontaminering. Sørg for, at emballage og overvågningssystemer (kemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne cyklus er godkendt til forholdene.
- Tryk ved mættet damp ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.
- Tryk ved mættet damp ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Bemærk Autoklavens/steriliseringsapparatets udformning og ydeevne kan påvirke effektiviteten af steriliseringsprocessen. De enkelte sundhedsfaciliteter bør derfor validere deres processer med det faktisk anvendte udstyr og med de operatører, der rutinemæssigt bearbejder enhederne. Alle autoklaver/steriliseringsapparater skal overholde kravene og godkendes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den tilsvarende nationale standard. Producentens brugsanvisning til autoklaven/steriliseringsapparatet skal følges meget nøje.

Opbevaring og vedligeholdelse

Efter sterilisering placeres den afmærkede og forseglede steriliseringspose et tørt og mørkt sted. Følg producentens anvisninger vedrørende opbevaring og udløbsdato for den steriliserede enhed.

Opbevaring og transport til anvendelsesstedet

Beholderen og/eller den ydre emballage, der bruges til at transportere eller sende den forarbejdede anordning tilbage til brugsstedet, skal være egnet til at beskytte og sikre anordningernes sterilitet under transporten, under hensyntagen til apparatets emballage og den nødvendige transport- eller forsendelsesproces (intrafacilitet transport eller forsendelse til et eksternt websted) i betragtning.

Sikkerhedsoplysninger om beskyttelse mod magnetisk resonans (MR)

MR-sikkerhedsoplysninger for konfigurationer med flere tænder

MRI-sikkerhedsoplysninger



Ikke-kliniske tests har vist, at Multi-unit Abutments er MR-betingede. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder de krav, der er angivet 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 44,4 T/m (4.440 gauss/cm).	
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP).	
RF-sendespoletype	Helkropssendespole.	
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	Under skuldrene: 2,0 W/kg Over skuldrene: 0,2 W/kg	Under navlen: 2,0 W/kg Over navlen: 0,1 W/kg
Begrænsninger for scanningsvarighed	Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes tandimplantatsystemerne at generere 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. 2,7 cm fra enhederne eller enhedssamlingerne, når billedbehandlingen blev foretaget i et 3 T MRI-system.	

MR-sikkerhedsoplysninger for rekonstruktion af en enkelt tand

MRI-sikkerhedsoplysninger



Ikke-kliniske tests har vist, at Multi-Unit Abutments og Healing Caps er MR-betingede. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder de krav, der er angivet 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 g auss/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 ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes tandimplantatsystemerne at generere 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. 3,0 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 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.

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 sundhedsvæsenet 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
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	 2797

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.

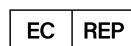
Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	73327470000001687H
Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP	
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xeal™ 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	
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	73327470000001236T
Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	

DK Alle rettigheder forbeholdes.

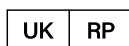
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold.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

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
Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union



Ansvarshavende i Storbritannien



Autoriseret repræsentant i Schweiz



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret med stråling



Steriliseret med damp eller brug af varme



Lotnummer



Artikelnummer



Entydigt enheds-id



Serienummer



Medicinsk udstyr



Beskyttet mod magnetisk resonans



Forsigtig



Magnetisk resonans, forbehold



Ikke-steril



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse



CE-mærke



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ



UKCA-mærke



UKCA-mærke med nummer på autoriseret institution



Se brugsanvisningen



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



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Ikke-pyrogenisk



Dato



Tandnummer



Patientnummer



Patient-id



Læge eller lægeklinik



Websted med patientoplysninger



Importør i EU



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