

# NobelProcera® Full Contour Zirconia (FCZ) Implant Crown til Nobel Biocare intern konisk forbindelse



## 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, udtrykkelig 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

Nobel Biocares NobelProcera® FCZ Implant Crown er en individuelt tilpasset CAD/CAM-fremstillet krone, som er beregnet til placering på et endossalt tandimplantat. NobelProcera® FCZ Implant Crown placeres og fastgøres direkte på tandimplantaterne og fungerer som rekonstruktion, så der ikke er behov for et ekstra abutment. FCZ Implant Crown designes og fremstilles individuelt for at opfylde patientens kliniske behov. FCZ Implant Crown er fremstillet af gennemskinnelig zirconium, fås i flere farvenuancer og leveres med en titaniumadapter og en Omnigrip™ klinisk skrue. Se specifikke oplysninger om Omnigrip™ Clinical Screws CC NP/RP/WP og adaptore til Zirconia Abutment CC NP/RP/WP i Nobel Biocares brugsanvisning til komponenten (IFU1057 og IFU3008).

Forbindelse	Platform	Ncm
Nobel Biocare intern konisk forbindelse	NP	35
	RP	35
	WP	35

Tabel 1 – FCZ Implant Crown tilgængelighed og (klinisk) tilspændingsmoment

**Vigtigt** NobelProcera® FCZ Implant Crown og tilhørende Omnigrip™ Clinical Screws CC NP/RP/WP kræver Omnigrip™ skruetrækkere.

Kompatibel implantatserie	Tilgængelige platformstørrelser
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

Tabel 2 – Kompatible implantatserier

	Produktserie
<b>Produktbeskrivelse</b>	<b>NobelProcera® FCZ Implant Crown</b>
Implantatreplikaer	Implant Replicas Conical Connection
Laboratorieskruer	Omnigrip™ Lab Screws CC
Skruetrækker	Omnigrip™ Screwdrivers
Protection Analogs	Protection Analogs Conical Connection
Abutmentudtagningsværktøjer	Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

Tabel 3 – Flere kompatible produkter

## Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål

NobelProcera® FCZ Implant Crown er beregnet til at blive færdiggjort som protetisk med én enhed, der er forbundet til et endossalt tandimplantat til genoprettelse af tyggefunktionen.

## Indikationer

NobelProcera® FCZ Implant Crown er en præfremstillet protetisk komponent, der er direkte forbundet til et endossalt tandimplantat, og som skal bruges som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

## Kontraindikationer

Det er kontraindiceret at bruge NobelProcera® FCZ Implant Crown:

- Hos patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Hos 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.
- Hos patienter med høj forventet belastning, f.eks. parafunktionelle tendenser som bruksisme og tandpres.
- Hos patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for zirconium – yttriumstabiliseret tetragonal zirconium-polykrystal (Y-TZP), titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, DLC-belægning (diamantlignende carbon) eller PEEK.
- Med en klinisk skrue, der ikke er fremstillet af Nobel Biocare.
- Til længder og tykkelser, der ikke ligger inden for de angivne grænser. Se håndteringsproceduren for designbegrænsningerne.

Se specifikke kontraindikationer for Omnigrip™ Clinical Screws CC NP/RP/WP og adaptore til Zirconia Abutment CC NP/RP/WP i Nobel Biocares brugsanvisning til komponenten (IFU1057 og IFU3008).

## Forholdsregler

### Generelt

For at opnå en vellykket implantatbehandling er samarbejdet mellem kirurgen, tandlægen og laboratorieteknikeren afgørende.

NobelProcera® FCZ Implant Crown NP anbefales ikke til posterior brug.

NobelProcera® FCZ Implant Crown må kun bruges sammen med compatible Nobel Biocare-instrumenter og -komponenter. Brug af instrumenter eller komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med NobelProcera® FCZ Implant Crown, 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 ved øjeblikkelige belastninger.

### 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 bruksisme, 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 kæbeknoglen 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 laboratorieproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

### Under indgrebet

Pløje 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 implantatisættelsen afgør kirurgens vurdering af knoglekvalitet og primær stabilitet, hvornår implantaterne må belastes. Utilstrækkelig kvantitet og/eller kvalitet af tilbageværende knogle, infektion samt almene sygdomme er potentielle årsager til manglende osseointegration, både umiddelbart efter indgrebet og efter første opnåelse af osseointegration.

De kræfter, der forårsager bøjningsmomenter, er kendt for at være de mest uhenigtsmæssige, da de potentielt kan kompromittere stabiliteten af en implantatunderstøttet rekonstruktion på langt sigt. For at reducere bøjningsmomenterne skal fordelingen af kræfterne optimeres ved hjælp af tværbuestabilisering, minimering af distale udhæng, afbalanceret okklusion samt reduceret tyggefladehældning på de protetiske tænder.

## Efter indgrebet

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

## Tilsigtede brugere og patientgrupper

NobelProcera® FCZ Implant Crown må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

NobelProcera® FCZ Implant Crown må kun anvendes hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

## Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

### Klinisk nytteværdi af NobelProcera® FCZ Implant Crown

NobelProcera® FCZ Implant Crown er en behandlingskomponent, 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 erstattet og/eller kroner rekonstrueret.

### Uønskede bivirkninger forbundet med NobelProcera® FCZ Implant Crown

Dette instrument anvendes til invasive behandlinger, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Isætningen eller fjernelsen af dette instrument kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med en særligt følsom opkastningsrefleks.

Implantatprotetikken består af systemkomponenter, 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. Ved rekonstruktion eller tilpasning kan der forekomme ændringer af en patients tandsæt, læbebid, brugsisme og talemæssige ændringer, og de tilstødende/modstående proteser skal muligvis justeres eller underfores. Nogle patienter kan opleve misfarvning af slimhindeområdet som f.eks. gråfarvning eller slitage på tilstødende/modstående tandsæt/proteser.

### 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 indberettet 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](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Håndteringsprocedure

### Laboratorieprocedure

Sådan designes FCZ Implant Crown.

#### Wax-up-design

Scan og importér den kliniske situation i softwaren:

- Hvis der ikke anvendes optisk voks, skal overfladen sprøjtes med en almindelig optisk scanningspray.
- Softwaren sikrer overholdelse af min. og maks. begrænsningerne.
- Maks. ydre begrænsninger er en diameter på 20 mm og en højde på 20 mm.

#### CAD-design

- Isæt forsigtigt en Abutment Position Locator i implantatreplikaen for at gøre det lettere at opnå korrekt rotation, dybde og vinkling af FCZ Implant Crown.
- Scan og importér den kliniske situation i softwaren.
- Design FCZ Implant Crown.
- Softwaren sikrer overholdelse af min. og maks. begrænsningerne.
- Maks. ydre begrænsninger er en diameter på 20 mm og en højde på 20 mm.

#### Designanbefalinger

Selv om den minimale designform kontrolleres af softwaren, følger nedenfor en liste over grundlæggende designanbefalinger:

- Maks. højde = 20 mm og maks. diameter 20 mm.
- FCZ Implant Crown individuel vinkling maks. 20 grader.

Platform	Diameter min. X mm ved implantatets udgang, som gradvist reduceres til Y mm over implantatets platform
NP	X = 3,9, Y = 3,3
RP	X = 4,3, Y = 3,1
WP	X = 4,7, Y = 3,1

Tabel 4 – Designanbefalinger per forbindelsestype

**Bemærk** Omnigrip™ laboratorieskruer (markeret med blå farvekodning på hele skruen) er tilgængelige til midlertidig fiksering af FCZ Implant Crowns – anvendes i dentallaboratoriet under færdiggørelsen af rekonstruktionen.

#### Procedurer for færdiggørelse i laboratoriet, FCZ Implant Crowns

- Foretag eventuelt mindre justeringer med diamantprægnede pudseværktøjer med fine korn ved lavt tryk og med rigelig vandkøling.
- Overhold minimumsmålne som angivet ovenfor.
- Tilstrækkelig pudsning af okklusalfladen skal foretages med et passende siliconepudsesæt, som er beregnet til at pudse zirconium-okklusalflder.
- FCZ Implant Crown leveres til laboratoriet i den valgte nuance. Der kan tilføjes yderligere farvetoning til FCZ Implant Crown for at opnå det ønskede endelige farveresultat. Der kan bruges porcelænsfarvemateriale, som er kompatibelt med zirconiumoxid (inden for CTE-værdien af Zr-materialet).

- Hvis det ønskes, kan FCZ Implant Crown tilpasses individuelt ved hjælp af cut back-metoden. Det vil sige, at den buccale overflade reduceres. Sørg for, at ingen okklusalfade påvirkes, inden kronen bestilles hos Nobel Biocare. Efter modtagelse af FCZ Implant Crown fra Nobel Biocare påbrændes dette område med det ønskede porcelænsmateriale, som skal være kompatibelt med zirconiumoxid (inden for CTE-værdien af Zr-materialet).
- Fluorescerende glasur skal påføres i overensstemmelse med standard brændeprocedurer.
- Rengør i en ultralydsenhed.

## Klinisk procedure

1. Sørg for, at adapteren sidder godt fast på FCZ Implant Crown, sæt skruen i FCZ Implant Crown, og placér samlingen på implantatet.

**Forsigtig** Ved ændring af rekonstruktionen skal der anvendes rigelig vandkøling og egnet sikkerhedsudstyr. Undgå at indånde støv.

**Bemærk** Hvis justeringer er nødvendige: Foretag mindre justeringer med diamantimpregnerede pudseværktøjer med fine korn ved lavt tryk og med rigelig vandkøling. Puds okklusalfaden med et passende siliconepudsesæt, som er beregnet til at pudse zirconium-okklusalfader.

**Bemærk** Hvis det efter placeringen af FCZ Implant Crown af en eller anden grund bliver nødvendigt at fjerne rekonstruktionen fra dens placering i de orale omgivelser, kan det forekomme, at abutmentets metaladapter bliver siddende i implantatet. I så fald kan metaladapteren nemt og med minimal kraft fjernes ved hjælp af Nobel Biocare Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection.

2. Spænd FCZ Implant Crown med det angivne moment (se tabel 1: FCZ Implant Crown tilgængelighed og klinisk tilspændingsmoment) ved hjælp af Omnigrip™-skruetrækkeren og den tilsvarende momentnøgle. Overspænding kan medføre beskadigelse af enheden eller tidlige mekaniske fejl.

**Forsigtig** Anvend kun kliniske skrue, der er fremstillet af Nobel Biocare, ved placering af NobelProcera® FCZ Implant Crown. Brug ikke laboratorieskrue til placering af NobelProcera® FCZ Implant Crown. Laboratorieskrue må kun anvendes på dentallaboratoriet og ikke på en patient.

3. Det anbefales at kontrollere den endelige placering af FCZ Implant Crown med passende metoder.
4. Når FCZ Implant Crown er sat i implantatet, når det er bekræftet, at den sidder godt fast i den korrekte placering, og når det angivne moment er blevet anvendt, skal skruedadgangshullet forsegles med almindelige procedurer.

**Bemærk** I forbindelse med regelmæssige tandeftersyn anbefales det at kontrollere okklusionen og om nødvendigt justere den (procedure som beskrevet ovenfor). I tilfælde af, at den okklusale overflade bliver mat (taber glans), så polér som beskrevet ovenfor.

**Advarsel** På grund af protese-komponenternes lille størrelse skal man passe på, at de ikke sluges eller aspireres af patienten.

**Forsigtig** Overskrid aldrig det anbefalede tilspændingsmoment, som er beskrevet i producentens brugsanvisning til den kliniske skrue. Overspænding kan medføre brud og/eller beskadigelse af skruen i rekonstruktionen.

FCZ Implant Crowns leveres med Omnigrip™ skrue (markeret med blå farvekodning på skruetopet), som kræver brug af en Omnigrip™ skruetrækker (markeret med blå farvekodning – blå ring på skaftet). Omnigrip™ skrue og skruetrækker er ikke kompatible med Unigrip™ systemet.

## Materialer

FCZ Implant Crown: Yttria-stabiliseret zirconiumoxid i henhold til ISO 13356.

Adapter til FCZ Implant Crown: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Kliniske skrue: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Wax-up Sleeve: PEEK-polymer (glasfiberforstærket), naturlig.

## Oplysninger om sterilitet og genbrug

**Forsigtig** NobelProcera® FCZ Implant Crown leveres ikke-steril og skal rengøres og derefter desinficeres og/eller steriliseres inden intraoral brug i henhold til procedurerne i rengørings- og steriliseringsvejledningen.

Under behandlingen på dentallaboratoriet kan suprastrukturen rengøres som nødvendigt uden desinfektion eller sterilisering.

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

Den kliniske skrue og adapteren til FCZ Implant Crown leveres ikke-sterile og er kun beregnet til engangsbrug. Inden anvendelse skal produktet rengøres og steriliseres ifølge den manuelle eller automatiserede procedure i Rengørings- og steriliseringsvejledning.

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

Se følgende brugsanvisninger fra Nobel Biocare for at få oplysninger om rengørings- og steriliseringsprocedurerne for disse instrumenter:

Komponent	Brugsanvisningens nummer
Clinical Screw	IFU1057
Adapter	IFU3008

Tabel 5 – Instrumenter med oplysninger om rengøring/sterilisering i andre brugsanvisninger

**Forsigtig** NobelProcera® FCZ Implant Crown er et produkt 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.

## Rengørings- og steriliseringsanvisninger

Rengørings- og steriliseringsanvisninger for NobelProcera® suprastrukturer, der inkluderer ikke-metalliske materialer, som kræver rengøring og desinfektion og/eller sterilisering før patientkontakt.

Rengør, desinficer og steriliser den færdige NobelProcera® FCZ Implant Crown iht. anvisningerne fra producenten af det dentale rekonstruktionsmateriale før brug.

# Sikkerhedsoplysninger om beskyttelse mod magnetisk resonans (MR)

MRI-sikkerhedsoplysninger



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-exciterting	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. 19 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 NobelProcera® FCZ Implant Crown kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med NobelProcera® FCZ Implant Crown, 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](http://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](http://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



**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.

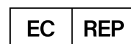
Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
NobelProcera® FCZ Implant Crown	73327470000002106P

DK Alle rettigheder forbeholdes.

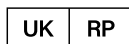
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, tilhører Nobel Biocare, med mindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer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

# Symboloversigt

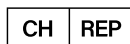
Følgende symboler vises muligvis på instrumentmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se markeringen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.



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 naturgummilætex



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