

Universal Base alapok és Abutment felépítmények



Fontos – Felelősségi nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít minden – kifejezett vagy vélelmezett – kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít minden felelősséget az ebből eredő károkért.

Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás

Az univerzális alapok és felépítmények olyan előre gyártott fogászati implantátum-felépítmények, amelyek közvetlenül egy endoszteális fogászati implantátumra helyezhetők a csavarral rögzített szülő fogpótlások megtámasztása céljából.

Az univerzális alapok és felépítmények széles választéka áll rendelkezésre az alábbi implantátumrendszerekhez:

- Az Universal Base Conical Connection (CC) felépítmények NP, RP és WP platformban állnak rendelkezésre, kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare NobelActive®, NobelParallel™ CC és NobelReplace® CC implantátumrendszereivel használhatók.
- Az Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC felépítmények NP és RP platformban állnak rendelkezésre, ovális háromszög alakú kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare N1™ implantátumrendszerével használhatók.
- Az Universal Base Tri-channel alapok NP, RP és WP platformban állnak rendelkezésre, belső háromcsatornás csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare NobelReplace®, Replace Select™ és/vagy NobelSpeedy® Replace implantátumrendszereivel használhatók.
- Az Universal Base External Hex alapok NP, RP és WP platformban állnak rendelkezésre, külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare Brånemark System® és/vagy NobelSpeedy® Groovy implantátumrendszereivel használhatók.
- Az univerzális alapok és felépítmények együtt vannak csomagolva a klinikai csavarral. A klinikai csavarokkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1057 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.
- A belső kónikus csatlakozással (összes platform), belső háromcsatornás csatlakoztatással (összes platform) és külső hatszögletű csatlakoztatással (NP és RP platformok) rendelkező univerzális alapokhoz mellékelünk továbbá egy kiegészítő sapkát is. A külső hatszögletű csatlakozással (WP platform) rendelkező univerzális alapokhoz nincs mellékelve kiegészítő sapka. A kiegészítő sapkák csak laboratóriumban használhatók, szájon belüli használatuk tilos.

A Nobel Biocare termékek különféle konfigurációkban használhatók és állnak rendelkezésre. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának Kompatibilitási információk című részét az ifu.nobelbiocare.com honlapon.

Rendeltetés/Használati javallat

Universal Base alapok és Abutment felépítmények

Endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztathatók, így támogatják a fogászati protézisek behelyezését.

Javallatok

Az univerzális alapok és felépítmények a csavarral rögzített, szülő fogpótlások megtámasztására szolgálnak a felső vagy az alsó állcsontban.

Ellenjavallatok

Az univerzális alapok és felépítmények használata ellenjavallott:

- Olyan páciensek esetében akik orvosi szempontból nem alkalmasak szájszélesítési műtétre
- Olyan páciensek esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Olyan páciensek esetében, akik allergiások vagy túlérzékenyek a Ti-6Al-4V (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) titánötvözetre vagy a gyémántszerű szénbevonatra.

Ezenkívül a kónikus csatlakozású (CC), a belső háromcsatornás csatlakozású és a külső hatszögletű csatlakozású univerzális alapok és felépítmények alkalmazása ellenjavallt azon páciensek esetében, akik:

- Allergiások vagy túlérzékenyek a poli(oxi-metilén) (POM) anyagra.

Anyagok

- Universal alapok és felépítmények:
Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- Kiegészítő sapka:
poli(oxi-metilén) (POM).
- Klinikai csavarok:
Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet és gyémántszerű szénbevonat (DLC).

Figyelmeztetések

Általános információk

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikus és a fogtechnikus szoros együttműködése.

A Nobel Biocare sebészeti műszereket és protetikai összetevőket csak a Nobel Biocare implantátumokkal együtt szabad használni, mert az olyan eszközök egymással való használata, amelyek a méretezésükből adódóan nem pontosan illeszkednek egymáshoz, az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Műtét előtt

Általánosan fogalmazva: az implantátum behelyezésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a beteg egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Gyermekek esetén a rutinszerű alkalmazás nem javasolt addig, amíg az állcsontok növekedési fázisának lezárulta nem igazolódott.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy lágyszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A klinikai vagy laboratóriumi eljárás során használt összes eszközt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

Műtét közben

Az eszközök kicsi mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le, és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Műtét után

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a beteg megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

Az Universal base és abutment felépítményeket fogászati szakemberek használhatják.

Az Universal base és abutment felépítmények fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A használati útmutatóban lévő eszközök használatához kapcsolódó klinikai előnyök

Az Universal base és abutment felépítmények fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések komponensei. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

Az Universal alapok és felépítmények használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

Ezek az eszközök invazív beavatkozásokban használhatók, amelyek tipikus mellékhatásokat okozhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A felépítmények behelyezése vagy eltávolítása a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Az implantátumfelépítmények egy többemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, például cement visszamaradása, fogkő, mucositis, fekély, lágyszövet-hiperplázia, lág- és/vagy keményszövet visszahúzódása. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszürkülés jelentkezik a nyálkahártya területén.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendelet (MDR, EU 2017/745) előírja, A biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll az univerzális alapokhoz és felépítményekhez. Az SSCP a következő weboldalon érhető el: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ A weboldal az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) az elindítása után lesz elérhető.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelettel egyenértékű szabályozás van érvényben, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

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

Használat

A. A fogpótlás tervezése és gyártása hagyományos préseléses munkafolyamatban (laboratóriumi eljárás, nem vonatkozik a külső hatszögletű WP Univerzális alapokra, mivel azokhoz nem tartozik kiégethető sapka)

1. Az Universal Base alap vagy Abutment felépítmény előkészítése:
 - Csavarozza rá kézzel az univerzális alapot vagy felépítményt a mestermintára kompatibilis laboratóriumi csavar segítségével.
2. A kiégethető sapka előkészítése:
 - Helyezze a kiégethető sapkát az univerzális alapra vagy felépítményre.

- Állítsa be a kiégetési sapka magasságát a szükséges okklúziós sík szerint. Gondoskodjon arról, hogy az univerzális alap vagy felépítmény teljesen le legyen fedve.

3. Gyártás:
 - Készítsen viasz fogfelállítási mintát, és a szokott eljárással préselje vagy öntse ki a sapkát vagy a teljes kontúrú koronát.
4. Véglegesítés és ragasztás:
 - A fogpótlás legyártása után véglegesítse azt a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
 - Csatlakoztassa az univerzális alapot vagy felépítményt egy technikai implantátumhoz vagy védőanalóghoz egy laboratóriumi csavar segítségével.
 - Fúvassa az univerzális alap vagy felépítmény érintkezőfelületét 50 µm-es alumínium-oxidral legfeljebb 2 bar nyomáson.
 - Tisztítsa meg az univerzális alap vagy felépítmény ragasztási felületét gőzfűvőkával vagy ultrahangos fürdőben.

Figyelem Ne végezzen homoktisztítást az illesztési területen. A homoktisztítás során használjon védőanalógot vagy technikai implantátumot, így megelőzve a felépítmény és az implantátum csatlakozófelületének bármilyen módosítását. Nem ajánlott viaszt használni a csavarcsatornában.

- Ragassza a fogpótlást az univerzális alapra vagy felépítményre a cement gyártójának utasításai szerint. Kizárólag cirkónium-dioxid kerámiával vagy polimetilmetakrilát (PMMA) anyaggal használható öntapadó cementet vagy egyéb kötőanyagot használjon.

Figyelem Az univerzális alap vagy felépítmény csavarcsatornáját a ragasztás előtt rögzíteni kell, majd ezután meg kell tisztítani a ragasztóanyag maradványaitól. Kövesse a ragasztóanyag gyártójának utasításait.

- Válassza le a fogpótlást a technikai implantátumról/ védőanalógról, és küldje el az orvosnak a klinikai csavarral együtt.

B. Fogpótlás megtervezése és legyártása CAD/CAM munkafolyamattal asztali szkennerek esetén (Laboratóriumi eljárás)

1. A mesteröntvény szkennelése:
 - Csatlakoztassa a pozicionált a mestermintába ágyazott technikai implantátumhoz.
 - Szkennelje be a mestermintát a szkennerek gyártójának utasításai alapján.
2. A fogpótlás kialakítása:
 - Importálja a szkennelési fájlt CAD-szoftverbe, és válassza ki a kívánt univerzális alapot vagy felépítményt a lágyszövet anatómiája alapján.
 - Tervezze meg a fogpótlást szabványos CAD-eszközökkel. Tartsa be a protézis anyaga gyártójának tervezési specifikációját.
3. Gyártás:
 - Küldje a tervezési fájlt egy csiszoló- vagy helyi gyártóegységnek.
4. Véglegesítés és ragasztás:
 - A fogpótlás elkészülte után véglegesítse azt a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
 - Végezzen homoktisztítást a fogpótlás ragasztási felületén a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
 - Tisztítsa meg a fogpótlást a ragasztóanyag gyártójának utasításai szerint.

- Védje a felépítmény csavarcsatornáját és inylefutását a homoktisztítás előtt úgy, hogy egy technikai implantátumhoz vagy védőanalóghoz csatlakoztatja azt laboratóriumi csavar segítségével.

Figyelem Nem ajánlott viaszt használni a csavarcsatornában.

- Fúvassa a felépítmény érintkezőfelületét 50 µm-es alumínium-oxiddal legfeljebb 2 bar nyomással.
- Tisztítsa meg a ragasztási felületet gőzfúvókával vagy ultrahangos fürdőben.

Figyelem Ne végezzen homoktisztítást az illesztési területen. A homoktisztítás során használjon védőanalógot vagy technikai implantátumot, így megelőzve a felépítmény és az implantátum csatlakozófelületének bármilyen módosítását. Nem ajánlott viaszt használni a csavarcsatornában.

- Ragassza a fogpótlást az univerzális alapra vagy felépítményre a cement gyártójának utasításai szerint. Kizárólag cirkónium-dioxid kerámiával vagy polimetilmetakrilát (PMMA) anyaggal használható öntapadó cementet vagy egyéb kötőanyagot használjon.

Figyelem Az univerzális alap vagy felépítmény csavarcsatornáját a ragasztás előtt rögzíteni kell, majd ezután meg kell tisztítani a ragasztóanyag maradványaitól. Kövesse a ragasztóanyag gyártójának utasításait.

- Válassza le a fogpótlást a technikai implantátumról/ védőanalógról, és küldje el az orvosnak a klinikai csavarral együtt.

C. Fogpótlás megtervezése és legyártása CAD/CAM munkafolyamattal intraorális szkennerek esetén (Klinikai és laboratóriumi eljárás)

1. Intraorális szkennelés:
 - Csatlakoztassa a pozicionálót az implantátumhoz a páciens szájában.
 - Készítsen intraorális felvételt a páciensről a szkennergyártójának utasításai alapján.
2. A fogpótlás kialakítása:
 - Importálja a szkennelési adatot CAD-szoftverbe, és válassza ki a kívánt univerzális alapot vagy felépítményt a légyszövet anatómiája alapján.
 - Tervezze meg a fogpótlást szabványos CAD-eszközökkel.
3. Gyártás:
 - Küldje a tervezési fájlt egy csiszoló- vagy helyi gyártóegységnek.
4. Véglegesítés és ragasztás:
 - A fogpótlás elkészülte után véglegesítse azt a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
 - Végezzen homoktisztítást a fogpótlás ragasztási felületén a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
 - Tisztítsa meg a fogpótlást a ragasztóanyag gyártójának utasításai szerint.
 - Védje a felépítmény csavarcsatornáját és inylefutását a homoktisztítás előtt úgy, hogy egy technikai implantátumhoz vagy védőanalóghoz csatlakoztatja azt laboratóriumi csavar segítségével.

Figyelem Nem ajánlott viaszt használni a csavarcsatornában.

- Fúvassa a felépítmény érintkezőfelületét 50 µm-es alumínium-oxiddal legfeljebb 2 bar nyomással.
- Tisztítsa meg a ragasztási felületet gőzfúvókával vagy ultrahangos fürdőben.

Figyelem Ne végezzen homoktisztítást az illesztési területen. A homoktisztítás során használjon védőanalógot vagy technikai implantátumot, így megelőzve a felépítmény és az implantátum csatlakozófelületének bármilyen módosítását. Nem ajánlott viaszt használni a csavarcsatornában.

- Ragassza a fogpótlást az univerzális alapra vagy felépítményre a cement gyártójának utasításai szerint. Kizárólag cirkónium-dioxid kerámiával vagy polimetilmetakrilát (PMMA) anyaggal használható öntapadó cementet vagy egyéb kötőanyagot használjon.

Figyelem Az univerzális alap vagy felépítmény csavarcsatornáját a ragasztás előtt rögzíteni kell, majd ezután meg kell tisztítani a ragasztóanyag maradványaitól. Kövesse a ragasztóanyag gyártójának utasításait.

- Válassza le a fogpótlást a technikai implantátumról/ védőanalógról, és küldje el az orvosnak a klinikai csavarral együtt.

D. A végleges fogpótlás behelyezése (klinikai eljárás)

A protetikai eljárás előtt gondoskodjon az implantátum kellő stabilitásáról.

Figyelem Mielőtt a végleges fogpótlást és a klinikai csavart behelyezné a páciens szájába, tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja azt a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.

- Távolítsa el a gyógyulási sapkát vagy az ideiglenes pótlást.
- Csatlakoztassa és kézzel szorítsa meg az univerzális alap/ felépítmény fogpótlást a klinikai csavar segítségével. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.
- Szorítsa meg a felépítményt az 1. táblázatban feltüntetett forgatónyomatékkal a megfelelő csavarhúzó és Manual Torque Wrench Prosthetic kézi nyomatékkulcsot használva.

Figyelem Ne lépje túl a csavarhoz ajánlott maximális megszorítási forgatónyomatékat. A felépítménycsavar túlzott meghúzása a csavar károsodásához vezethet.

Figyelem A felépítményt csak akkor szabad megszorítani, ha az implantátum ellent tud állni a klinikai csavarhoz ajánlott megszorítási forgatónyomatéknak.

- Takarja ki a csavarfejet mielőtt kompozit anyaggal zárná le a csavarok behelyezési helyét.
- Ha el kell távolítani a fogpótlást, nyissa meg a csavar behelyezési csatornáját, és csavarozza ki a csavart a megfelelő csavarhúzóval.
- Ha a felépítményt nem tudja eltávolítani, használja az Abutment Retrieval Tool felépítményeltávolító eszközt.
- Az Abutment Retrieval Tool felépítményeltávolító eszközzel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1096 számú használati útmutatóját.

Sterilitás és újrahazsnálat

Az univerzális alapokat és felépítményeket nem sterilen szállítják, és ezek egyszer használatosak.

A végleges fogpótlás (amely az univerzális alpból vagy felépítményből és az arra ragasztott fogpótlásból, valamint klinikai csavarból áll) intraorális használata előtt tisztítsa meg és sterilizálja azt a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található eljárást követve. A fogtechnikai laboratóriumban való feldolgozás során a szuprakonstrukció szükség szerint fertőtlenítés vagy sterilizálás nélkül is megtisztítható.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelem Az univerzális alapok és felépítmények egyszer használatos termékek, amelyeket nem szabad újra előkészíteni. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

A kiegészítő sapka csak fogtechnikai laboratóriumban használható (nem intraorálisan), ezért nem kell tisztítani és/vagy sterilizálni.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

Ezeket a termékeket tisztítani és sterilizálni kell. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Tisztítási és sterilizálási utasítások** című részét az ifu.nobelbiocare.com honlapon.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

Ezek a termékek olyan fémanyagból készülnek, amelyre hatással lehet az MR energia. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **MRI-re vonatkozó biztonsági információk** című részét az ifu.nobelbiocare.com honlapon.

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében az eszközöket csak a jelen használati útmutatóban és/vagy a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően. Az eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett zínkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és képzés

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com weboldalt.

Tárolás, kezelés és szállítás

Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Hulladékkezelés

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk

	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svédország www.nobelbiocare.com
Felelős személy az Egyesült Királyságban UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Egyesült Királyság
Törökországban forgalmazza	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Diş Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Ausztráliában forgalmazza	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Ausztrália Telefon: +61 1800 804 597
Új-Zélandon forgalmazza	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Új-Zéland Telefon: +64 0800 441 657
IIb. osztályú eszközök CE-jelzése	 2797
IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése	 0086

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termék címkén találja.

Megjegyzés A kanadai eszközlicenelés tekintetében nem minden, a használati útmutatóban leírt termék rendelkezik eszközlicenccel a kanadai törvények szerint.

Alapvető UDI-DI-adatok

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Universal Bases CC NP/RP/WP	73327470000001697K
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Universal Bases Tri-Channel NP/RP/WP	
Universal Bases External Hex NP/RP/WP	

Jogi nyilatkozatok

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

Kérjük, tekintse meg a csomagolás címkéjét a termékhez kapcsolódó szimbólumokért. A csomagolás címkéjén különféle szimbólumokkal találkozhat, amelyek a termékre és/vagy annak használatára vonatkozó konkrét információkat közölnek. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Szimbólumok jegyzéke** című részét [az ifu.nobelbiocare.com](https://www.ifu.nobelbiocare.com) honlapon.