Universalbaser og -distanser

Viktig – ansvarsfraskrivelse

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav.

Merk at enkelte produkter som nevnes i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse

Universalbaser og -distanser er prefabrikkerte tannimplantatdistanser som kan kobles direkte til endossøse tannimplantater for å støtte plassering av enkle skru-retinerbare tannproteser.

Et utvalg universalbaser og -distanser er tilgjengelige for bruk med følgende implantatsystemer:

- Universal Bases Conical Connection (CC) er tilgjengelige i NP/RP/WP-plattformer, har en konisk kobling og kan brukes med Nobel Biocares NobelActive®-, NobelParallel™ CC- og/eller NobelReplace® CC-implantatsystemer.
- Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC er tilgjengelige i NP/RP/WP-plattformer, har en tri-oval konisk kobling og kan brukes med Nobel Biocares Nobel Biocare N1™-implantatsystem.
- Universal Bases Tri-channel er tilgjengelige i NP-/RP-/WP-plattformer, har en intern trekant-kobling og kan brukes med Nobel Biocares NobelReplace®-, Replace Select™- og/eller NobelSpeedy® Replace™-implantatsystemer.
- Universal Bases External Hex er tilgjengelig i NP-/RP-/WP-plattformer, har en ekstern sekskant-kobling og kan brukes med Nobel Biocares Brånemark System®- og/eller NobelSpeedy® Groovy-implantatsystemer.

Tabell 1 viser en oversikt over tilgjengelige universalbaser og -distanser etter koblingstype og angir tilgjengelige plattformer og bløtvevshøyde samt kompatible skrutrekkere og angitt tiltrekkingsmoment.

Universalbase/-distanse for	Tilgjengelige plattformer	Tilgjengelige bløtvevshøyder	Tiltrekkingsmoment	Skrutrekker
Konisk kobling (CC)	NP RP WP	1.5 mm 3.0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Tri-oval konisk kobling (TCC)	NP RP	1.5 mm 3.0 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
Trekant	NP RP WP	1.5 mm 3.0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Ekstern sekskant	NP RP WP	1.5 mm 3.0 mm	35 Ncm	Unigrip™

Tabell 1 – universalbaser og -distanser – tilgjengelige plattformer og bløtvevshøyder, tiltrekkingsmomenter og kompatible skrutrekkere

Universalbaser og -distanser leveres med en klinisk skrue. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1057 for informasjon om kliniske skruer. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Universalbaser med intern konisk kobling (alle plattformer), intern trekant-kobling (alle plattformer) og ekstern sekskant-kobling (NP- og RP-plattformer) leveres også sammen med en utbrennbar kappe. Universalbaser med ekstern sekskant-kobling (WP-plattform) leveres ikke sammen med en utbrennbar kappe. Utbrennbare kapper er kun beregnet for bruk i laboratorium, ikke for intraoral bruk.

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

Universalbaser og -distanser

Beregnet for tilkobling til endossøse tannimplantater for å støtte plassering av tannprotetikk.

Indikasjoner

Universalbaser og -distanser er indisert for å støtte plassering av skru-retinebare protetiske singeltannsløsninger i over- eller underkjeve.

Kontraindikasjoner

Bruk av universalbaser og -distanser er kontraindisert hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter hvor det ikke er mulig å oppnå tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater, og hvor det dermed ikke er mulig å gi trygg støtte til funksjonelle eller også parafunksjonelle belastninger.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor titan Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) og DLC-belegg (diamantlignende karbon).

I tillegg er plassering av universalbaser og -distanser med konisk kobling (CC), intern trekant-kobling eller ekstern sekskant-kobling kontraindisert hos:

- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor polyoksymetylen (POM).

Forholdsregler

Generelt

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tekniker er avgjørende for at implantatbehandlingen skal bli vellykket.

Nobel Biocares kirurgiske instrumenter og protetikkomponenter skal kun brukes sammen med implantater fra Nobel Biocare, fordi en kombinasjon av komponenter som ikke er dimensjonert for korrekt sammenkobling, kan føre til mekanisk svikt og/eller svikt i instrumenter, vevsskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når du bruker en ny enhet/behandling for første gang, kan et samarbeid med en kollega som har erfaring med den nye enheten/behandlingen, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer som er tilgjengelige for dette formålet.

Før behandling

Generelt må implantatplassering og protetikkdesign ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme, andre parafunksjonelle vaner eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Denne enheten har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Hos pediatriske pasienter anbefales ikke rutinebehandling før fullført vekstfase for kjeveben har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Underskudd av hardt vev eller bløtvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantatet.

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumenteringen ikke skader implantatene eller andre komponenter.

Under behandling

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Det er god praksis å bruke spesifikke hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. gas, kofferdam eller svelgbeskyttelse).

Etter behandling

For å sikre et langsiktig behandlingsresultat anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling og å informere pasienten om nødvendig munnhygiene.

Tiltenkte brukere og pasientgrupper

Universalbaser og -distanser er tiltenkt for bruk av tannspesialister.

Universalbaser og -distanser er tiltenkt for bruk hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Kliniske fordeler forbundet med universalbaser og -distanser

Universalbaser og -distanser er behandlingskomponenter som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk behandlingsfordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med universalbaser og -distanser

Plasseringen av disse enhetene inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Under plassering eller fjerning av distanser kan kvelningsrefleksen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Implantatdistanser er deler av et system som erstatter tenner, og derfor kan mottakeren av implantatet oppleve bivirkninger som ligner dem som er forbundet med tenner, slik som sementrester, tannsten, mukositt, sår, bløtvevshyperplasi og resesjon av bløtvev og/eller hardt vev. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalområdet, slik som gråning.

Merknad om alvorlige hendelser

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal den rapporteres til produsenten og til nasjonal myndighet. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

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

Håndteringsprosedyre

A. Design og produksjon av konstruksjonen ved hjelp av en tradisjonell pressarbeidsflyt (laboratorieprosedyre, ikke relevant for Universal Bases External Hex WP, da de ikke har en utbrennbar kappe)

1. Klargjøring av universalbasen eller -distansen:
   - Skru til universalbasen eller -distansen på master-avstøpningen for hånd ved bruk av en kompatibel laboratorieskrue.
2. Klargjøring av den utbrennbare kappen:
   - Plasser den utbrennbare kappen på universalbasen eller -distansen.
   - Juster høyden på den utbrennbare kappen i forhold til det påkrevde okklusalplanet. Sørg for at universalbasen eller -distansen holdes helt tildekket.
3. Produksjon:
   - Lag en oppvoksingskonstruksjon, og bruk standardprosedyren til å presse eller støpe en kappe eller fullkonturkrone.
4. Ferdigstilling og binding:
   - Når konstruksjonen er produsert, ferdigstilles den i samsvar med instruksjonene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.
   - Koble universalbasen eller -distansen til en replika eller en beskyttelsesanalog ved bruk av en laboratorieskrue.
   - Sandblås kontaktflaten på universalbasen eller -distansen med 50 µm aluminiumoksid ved maksimalt 2 bar.
   - Rengjør bindeflaten på universalbasen eller -distansen ved hjelp av dampstråle eller ultralydbad.

Forsiktig Ikke sandblås seteområdet. Bruk en beskyttelsesanalog eller en implantatreplika under sandblåsingsprosedyren for å hindre at grensesnittet på distansen/implantatet endres. Det anbefales ikke å bruke voks i skruekanalen.

- Fest konstruksjonen til universalbasen eller -distansen i samsvar med instruksjonene fra sementprodusenten. Bruk bare selvheftende dental sement/bindemiddel som er egnet for zirkonia-porselen eller PMMA (polymetylmetakrylat).

Forsiktig Skruekanalen på universalbasen eller -distansen må blokkeres før binding og deretter rengjøres for rester fra bindematerialet. Følg retningslinjene fra produsenten av bindematerialet.

- Koble konstruksjonen fra replikaen/beskyttelsesanalogen, og send den til klinikeren sammen med den kliniske skruen.

B. Design og produksjon av konstruksjonen ved bruk av CAD/CAM-arbeidsflyt for bordskannere (laboratorieprosedyre)

1. Skanne master-avstøpningen:
   - Koble en posisjonsindikator til replikaen i master-avstøpningen.
   - Skann master-avstøpningen i samsvar med instruksjonene fra skannerprodusenten.
2. Utforme konstruksjonen:
   - Importer skannefilen til CAD-programvaren, og velg ønsket universalbase eller -distanse på grunnlag av bløtvevsanatomien.
   - Utform konstruksjonen ved bruk av standard CAD-verktøy. Overhold utformingsspesifikasjonene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.
3. Produksjon:
   - Send designfilen til en fresemaskin eller et lokalt produksjonsanlegg.
4. Ferdigstilling og binding:
   - Når konstruksjonen er frest, ferdigstilles den i samsvar med instruksjonene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.
   - Sandblås bindeflaten i samsvar med instruksjonene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.
   - Rengjør konstruksjonen i samsvar med anbefalingene fra produsenten av bindemiddelet.
   - Beskytt distansens skruekanal og emergensprofil før du sandblåser den, ved å koble den til en replika eller beskyttelsesanalog ved hjelp av laboratorieskruen.

Forsiktig Det anbefales ikke å bruke voks i skruekanalen.

- Sandblås kontaktflaten på distansen med 50 µm aluminiumoksid ved maksimalt 2 bar.
- Rengjør bindeflaten ved bruk av dampstråle eller ultralydbad.

Forsiktig Ikke sandblås seteområdet. Bruk en beskyttelsesanalog eller en implantatreplika under sandblåsingsprosedyren for å hindre at grensesnittet på distansen/implantatet endres. Det anbefales ikke å bruke voks i skruekanalen.

- Fest konstruksjonen til universalbasen eller -distansen i samsvar med instruksjonene fra sementprodusenten. Bruk bare selvheftende dental sement/bindemiddel som er egnet for zirkonia-porselen eller PMMA (polymetylmetakrylat).

Forsiktig Skruekanalen på universalbasen eller -distansen må blokkeres før binding og deretter rengjøres for rester fra bindematerialet. Følg retningslinjene fra produsenten av bindematerialet.

- Koble konstruksjonen fra replikaen/beskyttelsesanalogen, og send den til klinikeren sammen med den kliniske skruen.

C. Design og produksjon av konstruksjonen ved bruk av CAD/CAM-arbeidsflyt for intraorale skannere (klinisk prosedyre og laboratorieprosedyre)

1. Intraoral skanning:
   - Koble en posisjonsindikator til implantatet i pasientens munn.
   - Foreta en intraoral skanning av pasienten i samsvar med instruksjonene fra produsenten av skanneren.
2. Utforme konstruksjonen:
   - Importer skannedataene til CAD-programvaren, og velg ønsket universalbase eller -distanse på grunnlag av bløtvevsanatomien.
   - Utform konstruksjonen ved bruk av standard CAD-verktøy.
3. Produksjon:
   - Send designfilen til en fresemaskin eller et lokalt produksjonsanlegg.
4. Ferdigstilling og binding:
   - Når konstruksjonen er frest, ferdigstilles den i samsvar med instruksjonene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.
   - Sandblås bindeflaten i samsvar med instruksjonene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.
   - Rengjør konstruksjonen i samsvar med anbefalingene fra produsenten av bindemiddelet.
   - Beskytt distansens skruekanal og emergensprofil før du sandblåser den, ved å koble den til en replika eller beskyttelsesanalog ved hjelp av laboratorieskruen.

Forsiktig Det anbefales ikke å bruke voks i skruekanalen.

- Sandblås kontaktflaten på distansen med 50 µm aluminiumoksid ved maksimalt 2 bar.
- Rengjør bindeflaten ved bruk av dampstråle eller ultralydbad.

Forsiktig Ikke sandblås seteområdet. Bruk en beskyttelsesanalog eller en implantatreplika under sandblåsingsprosedyren for å hindre at grensesnittet på distansen/implantatet endres. Det anbefales ikke å bruke voks i skruekanalen.

- Fest konstruksjonen til universalbasen eller -distansen i samsvar med instruksjonene fra sementprodusenten. Bruk bare selvheftende dental sement/bindemiddel som er egnet for zirkonia-porselen eller PMMA (polymetylmetakrylat).

Forsiktig Skruekanalen på universalbasen eller -distansen må blokkeres før binding og deretter rengjøres for rester fra bindematerialet. Følg retningslinjene fra produsenten av bindematerialet.

- Koble konstruksjonen fra replikaen/beskyttelsesanalogen, og send den til klinikeren sammen med den kliniske skruen.

D. Plassering av endelig konstruksjon (klinisk prosedyre)

Sørg for tilstrekkelig stabilitet i implantatet før du starter protetikkprosedyren.

Forsiktig Den endelige konstruksjonen og den kliniske skruen må rengjøres og desinfiseres og/eller steriliseres før plassering i pasientens munn i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av materialet.

- Fjern tilhelingskappen eller den midlertidige konstruksjonen fra pasienten.
- Koble til og skru forsiktig til universalbase-/distansekonstruksjonen for hånd ved hjelp av den kliniske skruen. Det anbefales å verifisere den endelige plasseringen av distansen ved hjelp av røntgen.
- Skru til konstruksjonen i samsvar med tabell 1 ved å bruke den tilhørende skrutrekkeren og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsiktig Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingsmomentet for skruen. Hvis distansen skrus til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

Forsiktig Ved tilskruing av distansen må implantatet kunne tåle tiltrekkingsmomentet som er anbefalt for den kliniske skruen.

- Fyll igjen skruehodet før du lukker skru-gjennomgangen med kompositt.
- Hvis konstruksjonen må fjernes, åpner du tilgangen til skruen og skrur skruen ut ved hjelp av en egnet skrutrekker.
- Hvis distansen ikke kan fjernes, bruker du Abutment Retrieval Tool. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1096 for informasjon om Abutment Retrieval Tool.

Materialer

- Universalbaser og -distanser: titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Utbrennbar kappe: Polyoksymetylen (POM).
- Kliniske skruer: titanlegering, 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

Universalbaser og -distanser leveres i ikke-steril stand og er beregnet for engangsbruk.

Den endelige konstruksjonen (som består av universalbasen eller -distansen med bundet konstruksjon og klinisk skrue) må rengjøres og steriliseres før intraoral bruk i samsvar med prosedyrene i instruksjonene for rengjøring og sterilisering. Under behandling i dentallaboratoriet kan suprakonstruksjonen rengjøres etter behov uten desinfisering eller sterilisering.

Advarsel Bruk av ikke-sterilt utstyr kan føre til infeksjon i vev eller overføring av smittsomme sykdommer.

Forsiktig Universalbaser og -distanser er produkter til engangsbruk og skal ikke reprosesseres. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Utbrenningskappen skal kun brukes i dentallaboratorier (ingen intraoral bruk) og stiller ingen krav til rengjøring og/eller sterilisering.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner for suprakonstruksjoner som inneholder ikke-metalliske materialer, og som krever rengjøring og desinfisering og/eller sterilisering før pasientkontakt.

Rengjør, desinfiser og/eller steriliser den endelige konstruksjonen i samsvar med instruksjonene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.

Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

MR-sikkerhetsinformasjon for singeltannskonstruksjon

Informasjon om MR-sikkerhet:		
Ikke-klinisk testing har vist at NobelProcera® FCZ Implant Crown er betinget MR-sikker. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller betingelsene som er angitt nedenfor: Unnlatelse av å følge disse betingelsene kan føre til skade på pasienten.		
Nominelle verdier for statisk magnetfelt [T]	1.5 tesla (1.5 T)	3 tesla (3 T)
Maksimal romlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal romlig feltgradient på 58.9 T/m (5890 G/cm).	
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP).	
Transmitterspole av type RF	Helkropps transmitterspole.	
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	Inferiort til halsen: 2.0 W/kg Superiort til halsen: 0.5 W/kg	Inferiort til xiphoideus: 2.0 W/kg Mellom xiphoideus og halsen: 1.0 W/kg Superiort til halsen: 0.5 W/kg
Begrensning av skannevarighet	Under skanningsforholdene definert ovenfor forventes tannimplantatsystemer å gi en maksimal temperaturstigning som er mindre enn 6.0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.	
MR-bildeartefakt	I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av tannimplantatsystemene seg radialt omtrent 1.9 cm fra enhetene eller enhetssammenstillingene når de avbildes i et MR-system på 3 T.	

Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse må universalbaser og -distanser bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i samsvar med tiltenkt bruk for hvert produkt. For å bekrefte kompatibiliteten til produktene som skal brukes sammen med universalbaser og -distanser, er det nødvendig å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Fasiliteter og opplæring

Det anbefales sterkt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går gjennom særskilt opplæring før de bruker et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

Oppbevaring, håndtering og transport

Enheten må oppbevares og transporteres i tørre omgivelser i originalemballasjen ved romtemperatur og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.

Kassering

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Informasjon om produsent og distributør

Produsent	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sweden www.nobelbiocare.com
Ansvarlig person i Storbritannia UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom
Distribueres i Australia av	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefon: +61 1800 804 597
Distribueres i New Zealand av	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
CE-merke for klasse IIb-enheter	CE 2797
UKCA-merke for klasse IIb-enheter	UK CA 0086

Merk Angående kanadisk utstyrslisens er det ikke sikkert at alle produkter som er beskrevet i bruksanvisningen, har en utstyrslisens i henhold til kanadisk lov.

Informasjon om grunnleggende UDI-DI

Tabellen nedenfor inneholder grunnleggende UDI-DI-informasjon for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

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

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er – hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten – varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.

Symbolliste

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.

EC REP Autorisert representant i EU / Den europeiske union	UK RP Ansvarlig person i Storbritannia	CH REP Autorisert representant i Sveits	STERILE EO Steril med etylenoksid	STERILE R Steril ved bestråling	STERILE Steril ved damp eller tørr varme		
LOT Lotnummer	REF Referansenummer	UDI Unik enhets-ID	SN Serienummer	MD Medisinsk utstyr	MR Beskyttet mot magnetisk resonans		
Forsiktig	MR Magnetisk resonans betinget	NON STERILE Ikke-steril	Inneholder farlige stoffer	PHT DEHP Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater	LATEX Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)	PHT Innhold eller forekomst av ftalater	BIO Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
CE CE-merke	CE 2797 CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan	UK CA UKCA-merke	UK CA 0086 UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer	Se bruksanvisningen	Rx only Reseptpliktig enhet	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger	
Produksjonsdato	Produsent	Utløpsdato	Øvre temperaturgrense	Temperaturgrense	STERILIZE Må ikke resteriliseres	Ikke til gjenbruk	Ikke-pyrogen
31 Dato	# Tanntall	# Pasientnummer	? Pasientidentifikasjon	Lege eller legeklinikk	Nettsted med pasientopplysninger	EU EU-importør	CH Sveitsisk importør
System med to sterile barrierer	System med én steril barriere	System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje	System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, og se bruksanvisningen	Må ikke utsettes for sollys	Oppbevares tørt	