

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 beskrives i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, lansert 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 av universalbaser og distanser er tilgjengelig:

- Universalbaser med konisk kobling (CC) er tilgjengelige i NP/RP/WP-plattformer og har en konisk kobling.
- Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC er tilgjengelige i NP/RP/WP-plattformer, har en tri-oval konisk kobling.
- Universal Bases Tri-channel er tilgjengelige i NP/RP/WP-plattformer og har en intern trekant-kobling.
- Universal Bases External Hex er tilgjengelige i NP/RP/WP-plattformer og har en ekstern sekskant-kobling.
- Universalbaser og -distanser leveres med en klinisk skrue. Se bruksanvisningen (IFU) fra Nobel Biocare IFU1057 for informasjon om kliniske skruer. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.
- Universalbaser med Internal Conical Connection (alle plattformer), intern trekant-kobling (alle plattformer) og External Hex-kobling (NP- og RP-plattformer) leveres også sammen med en utbrennbar kappe. Universalbaser med External Hex-kobling (WP-plattform) leveres ikke sammen med en utbrennbar kappe. Utbrennbare kapper er kun beregnet for bruk i laboratorium, ikke for intraoral bruk.

Nobel Biocare-produkter er ment for og tilgjengelig for bruk i en rekke konfigurasjoner. For mer informasjon, se Nobel Biocare-publikasjonen Kompatibilitetsinformasjon ved å gå til ifu.nobelbiocare.com.

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

Universalbaser og -distanser

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

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-lag (diamantlignende karbon).

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

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

Materialer

Universal Base Tri-Channel NP/RP/WP, Universal Base CC NP

Universalbase og -skrue: Titanlegering bestående av Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial)-legering. Detaljert kjemisk sammensetning av titanlegeringen er titanbalansert med 5,50 - 6,50 vekt% aluminium, 3,5-4,5 vekt% vanadium, maks. 0,25 vekt% jern, maks. 0,13 vekt% oksygen, maks. 0,08 vekt% karbon, maks. 0,05 vekt% nitrogen, maks. 0,012 vekt% hydrogen. (maks. – maksimumsverdi).

Utbrennbar kappe: Polyoksymetylenpolymer (POM).

Universal Base CC RP/WP, Universal Base External Hex Connection NP/RP/WP

Universalbase: Titanlegering bestående av Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial)-legering. Detaljert kjemisk sammensetning av titanlegeringen er titanbalansert med 5,50 - 6,50 vekt% aluminium, 3,5-4,5 vekt% vanadium, maks. 0,25 vekt% jern, maks. 0,13 vekt% oksygen, maks. 0,08 vekt% karbon, maks. 0,05 vekt% nitrogen, maks. 0,012 vekt% hydrogen. (maks. – maksimumsverdi).

Skrue: Titanlegering bestående av Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial)-legering. Detaljert kjemisk sammensetning av titanlegeringen er titanbalansert med 5,50 - 6,50 vekt% aluminium, 3,5-4,5 vekt% vanadium, maks. 0,25 vekt% jern, maks. 0,13 vekt% oksygen, maks. 0,08 vekt% karbon, maks. 0,05 vekt% nitrogen, maks. 0,012 vekt% hydrogen. (maks. – maksimumsverdi). Skrue er delvis belagt med Diamond like Carbon-lag. Belegget er metallholdig karbonbelegg, som

inneholder wolframkarbid og karbon med krommellomlag mellom substrat og Diamond like Carbon-lag.

Utbrennbar kappe: Polyoksymetylenpolymer (POM).

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP

Universal Abutment Nobel Biocare N1™: Titan bestående av Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial)-legering. Detaljert kjemisk sammensetning av titanlegeringen er titanbalansert med 5,50 - 6,50 vekt% aluminium, 3,5-4,5 vekt% vanadium, maks. 0,25 vekt% jern, maks. 0,13 vekt% oksygen, maks. 0,08 vekt% karbon, maks. 0,05 vekt% nitrogen, maks. 0,012 vekt% hydrogen. (maks. – maksimumsverdi).

Skrue: Titanlegering bestående av Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial)-legering. Detaljert kjemisk sammensetning av titanlegeringen er titanbalansert med 5,50 - 6,50 vekt% aluminium, 3,5-4,5 vekt% vanadium, maks. 0,25 vekt% jern, maks. 0,13 vekt% oksygen, maks. 0,08 vekt% karbon, maks. 0,05 vekt% nitrogen, maks. 0,012 vekt% hydrogen. (maks. – maksimumsverdi). Skrue er delvis belagt med Diamond like Carbon-lag. Belegget er metallholdig karbonbelegg, som inneholder wolframkarbid og karbon med krommellomlag mellom substrat og Diamond like Carbon-lag.

Forholdsregler

Generelt

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og dentallaboratorium 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 eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med enheten/behandlingsmetoden, bidra til at du unngår mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelige for dette formålet.

Før behandling

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

Dette utstyret 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 i hardt vev eller mykvev 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

Implantater med liten diameter og vinklede distanser anbefales ikke for den bakre regionen.

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 halsvern).

Etter behandling

For å sikre et vellykket 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 enheter i bruksanvisningen

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 kvelningsrefleksens utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Implantatdistanser er deler av et fler-komponentsystem som erstatter tenner, og derfor kan mottakeren av implantatet oppleve bivirkninger som ligner dem som er forbundet med tenner, slik som sementrester, tannstein, mukositt, sår, mykvevshyperplasi og resesjon av mykvev og/eller hardt vev. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalområdet, slik som gråning.

Hvis det er påkrevd i henhold til EUs forordning om medisinsk utstyr (MDR; EU 2017/745), er det tilgjengelig et sammendrag om utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse (SSCP) for universalbasene og distansene. SSCP-en kan hentes på følgende nettsted: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Nettstedet blir tilgjengelig når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åpnes.

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 aktuelle okklusplanet. Sørg for at universalbasen eller -distansen holdes helt tildekket.
3. Fremstilling:
 - Lag en oppvokningskonstruksjon, og bruk standardprosedyren til å presse eller støpe en kappe eller fullkonturkroner.
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 beskyttelsesanalog ved hjelp av en laboratorieskrue.
 - Sandblås kontaktflaten på universalbasen eller -distansen med 50 µm aluminiumoksid ved maksimalt 2 bar.
 - Rengjør bindeflatten på universalbasen eller -distansen ved hjelp av dampstråle eller ultralydbad.

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

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

Forsiktig Skrukanalen 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/ beskyttelsesanalog, og send den til klinikerens 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 mykvevsanatomien.

- Utform konstruksjonen ved bruk av standard CAD-verktøy. Overhold designspesifikasjonene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.
3. Fremstilling:
- Send designfilen til en freseenhet 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 skrukanal og emergence profile 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 skrukanalen.

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

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

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

Forsiktig Skrukanalen 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/ beskyttelsesanalog, og send den til klinikerens 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 mykvevsanatomien.
 - Utform konstruksjonen ved bruk av standard CAD-verktøy.
3. Fremstilling:
- Send designfilen til en freseenhet 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 skrukanal og emergence profile 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 skrukanalen.

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

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

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

Forsiktig Skrukanalen 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/ beskyttelsesanalog, og send den til klinikerens sammen med den kliniske skruen.

D. Plassering av endelig konstruksjon (klinisk prosedyre)

Sørg for tilstrekkelig stabilitet i implantatet før du starter protetikprosedyren.

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 tilhøringskappen eller den midlertidige konstruksjonen fra pasienten.
- Koble til og stram universalbasen/distanse-konstruksjonen for hånd med den kliniske skruen. Det anbefales å verifisere den endelige plasseringen av distansen ved hjelp av radiografisk bildetaking.
- 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 tiltrekkingstorquet for skruen. Hvis distansen skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

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

- Fyll igjen skruhodet 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 bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1096 for informasjon om Abutment Retrieval Tool.

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-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Forsiktig Universalbaser og -distanser er produkter til engangsbruk og skal ikke reposseseres. Repossesering 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

Disse produktene er beregnet på rensing og steriliseres. For mer informasjon, se Nobel Biocares publikasjon **Cleaning and Sterilization Instructions** ved å gå til ifu.nobelbiocare.com.

Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

Disse produktene er laget av et metallmateriale som kan påvirkes av MR-energi. For mer informasjon, se Nobel Biocare-publikasjonen **Magnetic Resonance (MR) Safety Information** ved å gå til ifu.nobelbiocare.com.

Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse skal disse enhetene bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til tiltenkt bruk for hvert produkt. Kontroller at produktene som skal brukes sammen med disse instrumentene, er kompatible, ved å kontrollere fargekodning, 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 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarlig person i Storbritannia UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannia
Distribueres i Tyrkia av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Faks: +90 2123614904
CE-merke for klasse IIb-enheter	 2797
UKCA-merke for klasse IIb-enheter	

Merk Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle samsvarsmerkingen for hver enhet.

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

Informasjon om grunnleggende UDI-DI

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Universal Bases 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	

Juridiske merknader

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

Se etiketten på emballasjen for å se hvilke symboler som gjelder for produktet. På pakningsetiketten kan du finne ulike symboler som formidler spesifikk informasjon om produktet og/eller bruken av det. For mer informasjon, se Nobel Biocare-publikasjonen til **symbolordlisten** ved å gå til ifu.nobelbiocare.com.