

# Multi-unit Abutments og Healing Caps Multi-unit

## Bruksanvisning



### 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 spesifiseres i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

### Beskrivelse:

#### Multi-unit Abutments:

Multi-unit Abutments er prefabrikerte distanser for tannimplantat for direktekobling til et endossøst tannimplantat, for å støtte plassering av en tannprotese.

Et utvalg av Multi-unit abutments er tilgjengelig for bruk med ulike implantatsystemer fra Nobel Biocare.

- Multi-unit Abutments Conical Connection (CC) er tilgjengelige i NP/RP/WP-plattform, har en konisk kobling og kan brukes med Nobel Biocares NobelActive™, NobelParallel™ CC- og/eller NobelReplace® CC-systemer.
- Multi-unit Abutments Nobel Biocare N1™ TCC er tilgjengelige i NP/RP/WP-plattform, har en tri-oval konisk kobling og kan brukes med Nobel Biocares Nobel Biocare N1™-implantatsystem.
- Multi-unit Abutments NobelReplace™ er tilgjengelige i NP/RP/WP- og 6.0-plattform, har en Internal Tri-Channel-kobling og kan brukes med Nobel Biocares NobelReplace-, Replace Select- og/eller NobelSpeedy Replace-implantatsystemer.
- Multi-unit Abutments Brånemark System® er tilgjengelige i NP/RP/WP-plattform, har en External Hex-kobling og kan brukes med Nobel Biocares Brånemark System- og/eller NobelSpeedy Groovy-implantatsystemer.
- Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma har en External Hex-kobling og kan brukes med Nobel Biocares Brånemark System® Zygoma-implantatsystem.
- 45° Multi-unit Abutments External Hex og 60° Multi-unit Abutments External Hex har en External Hex-kobling og kan brukes med Nobel Biocares NobelZygoma™ 0°-implantatsystem.

#### Multi-unit Healing Caps:

Multi-unit Healing Caps er prefabrikerte distanser for tannimplantat for direktekobling til et Multi-unit Abutment, for å støtte tilheling av omkringliggende mykvev.

Et utvalg av Multi-unit Healing Caps er tilgjengelig:

- Healing Caps Multi-unit Titanium kan brukes med Multi-unit Abutments med konisk kobling, tri-oval konisk kobling, Tri-Channel-kobling og External Hex-kobling NP og RP.
- Healing Caps Multi-unit Brånemark System® WP kan brukes med Multi-unit Abutments Brånemark System® med en WP-plattform.

Tabell 1 gir en oversikt over implantatplattformene som er kompatible med de ulike Multi-unit Abutments og de tilsvarende Healing Caps.

**Tabell 1: Multi-unit Abutments med kompatible implantatsystemer og Healing Caps**

Multi-unit Abutment/plattform	Implantatsystem	Healing Cap
<b>Internal Conical Connection (CC)</b>		
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelActive™	Healing Cap
Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	NobelParallel™ CC	Multi-unit Titanium
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelReplace CC	
17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP		
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP		
30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP		
<b>Tri-oval konisk kobling (TCC)</b>		
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	Nobel Biocare N1™	Healing Cap
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP		Multi-unit Titanium
30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
<b>Internal Tri-Channel-kobling</b>		
Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP/WP	NobelReplace	Healing Cap
17° Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP	Replace Select	Multi-unit Titanium
30° Multi-Unit Abutment NobelReplace RP	NobelSpeedy Replace	
<b>External Hex</b>		
Multi-unit Abutments Brånemark System NP/RP	Brånemark System	Healing Cap
17° Multi-Unit Abutments Brånemark System NP/RP	NobelSpeedy Groovy	Multi-unit Titanium
30° Multi-Unit Abutments Brånemark System RP		
Multi-unit Abutments Brånemark System WP	Brånemark System NobelSpeedy Groovy	Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Healing Cap Multi-unit Titanium
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma		
45° Multi-unit Abutments External Hex RP	NobelZygoma™ 0°	
60° Multi-unit Abutments External Hex RP		

Multi-unit Abutments leveres med et håndtak og en klinisk skrue. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1057 for informasjon om kliniske skrue. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

### Tiltenkt bruk/Tiltenkt formål:

#### Multi-unit Abutments:

Beregnet for tilkobling til det endossøse tannimplantatet for å støtte plassering av en tannprotese.

#### Multi-unit Healing Caps:

Ment å kobles midlertidig til et endossøst tannimplantat eller en implantatdistanse for å tillate tilheling av det omkringliggende mykvevet.

### Indikasjoner:

#### Multi-unit Abutments:

Multi-unit abutments er indisert for plassering av skruefretinerte protetiske løsninger i over- eller underkjeve, inkludert hele broer.

For kompatibilitet med bestemte implantatsystemer, se tabell 1.

#### Multi-unit Healing Caps:

Samme som tiltenkt bruk/tiltenkt formål.

### Kontraindikasjoner:

Multi-unit abutments og/eller Healing Caps er kontraindisert i:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter hvor tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater er uoppnåelige, og dermed ikke vil 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), PP (polypropylen), natriumdihydrogenfosfat (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) eller magnesiumklorid (MgCl<sub>2</sub>) eller DLC-belegg (diamantlignende karbon).

45° Multi-unit Abutments External Hex og 60° Multi-unit Abutments External Hex er kontraindisert for alle andre implantater enn NobelZygoma™ 0°.

### Forholdsregler:

#### Generelt:

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tanntekniker er essensielt for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at Multi-unit Abutments og Healing Caps bare brukes sammen med kompatible instrumenter og protetikkomponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter og protetikkomponenter som ikke er beregnet for bruk med Multi-unit Abutments og Healing Caps, kan føre til produktsvikt, vevskade 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 å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

Det er spesielt viktig å oppnå en passende fordeling av belastningen ved hjelp av justering og tilpasning av kronen eller broen. Dette gjøres ved å justere okklusjonen, slik at den passer til den motsatte kjeven. Unngå også overdrevene transverse belastningskrefter, spesielt i tilfeller av direktebelastning.

Den fargede overflaten på Multi-unit Abutment Xeal™-overflaten skyldes Xeal™-overflaten og angir ikke plattformens størrelse.

#### Før behandling:

Grundig psykologisk og fysiologisk evaluering fulgt av klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før behandlingen for å avgjøre om pasienten er egnet for behandling.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller mykvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

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

Denne enheten har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinebehandling anbefales ikke før etter at vekstfasen for kjevebein 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:

Pleie og vedlikehold av sterile instrumenter er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

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. halsvern).

#### 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.

## Tiltente brukere og pasientgrupper:

Multi-unit abutments og Healing Caps skal brukes av tannspesialister.

Multi-unit abutments og Healing Caps skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

## Kliniske fordeler og bivirkninger:

### Kliniske fordeler forbundet med Multi-unit Abutments og Healing Caps:

Multi-unit Abutments og Healing Caps er en behandlingskomponent som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk fordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

### Bivirkninger forbundet med Multi-unit Abutments og Healing Caps:

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 kvelingsrefleksjonen utløses hos pasienter med en følsom kvelingsrefleks.

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, tannstein, mukositt, ulcera, 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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

## Håndteringsprosedyre:

Sørg for tilstrekkelig stabilitet i implantatet før du starter protetikprosedyren.

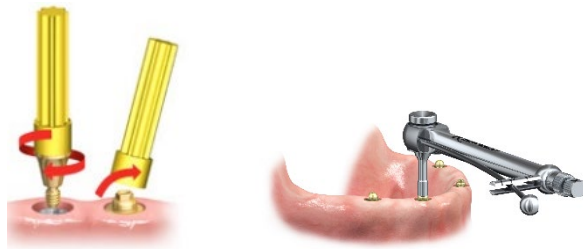
### A. Klinisk prosedyre for plassering av rett Multi-unit Abutment:

1. Velg passende distanse ifølge tabell 1.
2. Plasser distansen. Bruk en plastbærer for å gjøre innsettingen enklere.
3. Fjern plastbæreren.
4. Skru til den kliniske skruen til ønsket moment i henhold til tabell 2 ved å bruke Screwdriver Machine Multi-unit og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1085 for informasjon om skrutrekkeren. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1098 for informasjon om momentnøkkelen.

Tabell 2: Moment for Multi-unit Abutment Screw og kompatible skrutrekker

Kobling	Rett Multi-unit Abutment	17°/30° Multi-unit Abutment	45°/60° Multi-unit Abutment	Prosthetic Screw
Conical Connection (CC)	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
Tri-oval konisk kobling (TCC)	20 Ncm	20 Ncm*	--	15 Ncm
Tri-channel	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
External Hex	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Driver	Multi-unit Screwdriver	Unigrip/ *Omni-grip mini Screwdriver	Unigrip Screwdriver	Unigrip Screwdriver

5. Det anbefales å bekrefte det endelige valget av distanse og sete ved hjelp av røntgen.
6. Om nødvendig kan en Bone Mill brukes til å fjerne overflødig ben fra området rundt seteområdet. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1089 for informasjon om Bone Mill.



Figur 1: Håndtering av rett Multi-unit Abutment

**Forsiktig:** Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekksmomentet for den kliniske skruen. Hvis distansen skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

**Forsiktig:** Hver gang en komponent kobles til det rette Multi-unit Abutment, må du kontrollere at den kliniske skruen ikke er løsnet, og stramme den på nytt ved behov.

### B. Klinisk prosedyre for plassering av 17° og 30° Multi-unit Abutment:

1. Velg passende vinklet distanse ifølge tabell 1.
2. Plasser distansen. Bruk bæreren for enklere å oppnå riktig posisjon, siden det er flere mulige posisjoner. Skru til den kliniske skruen for hånd med den tilhørende skrutrekkeren i henhold til tabell 2.
3. Skru løs bæreren.
4. Skru til distansen til ønsket moment i henhold til tabell 2 ved å bruke egnet skrutrekker og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1085 for informasjon om skrutrekkeren. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1098 for informasjon om momentnøkkelen.
5. Det anbefales å bekrefte det endelige valget av distanse og sete ved hjelp av røntgen.
6. Om nødvendig kan en Bone Mill brukes til å fjerne overflødig ben fra området rundt seteområdet. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1089 for informasjon om Bone Mill.



Figur 2: Håndtering av vinklet Multi-unit Abutment

**Forsiktig:** Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekksmomentet for distanseskruen. Hvis distansen skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

**Forsiktig:** Ved plassering av distansen må implantatet kunne tåle det anbefalte protetiske tiltrekksmomentet for distanse-skruen. For umiddelbar funksjon må implantatet kunne tåle en endelig belastning på minst 35 Ncm.

### C. Klinisk prosedyre for plassering av 45° og 60° Multi-unit Abutment:

1. Velg passende vinklet distanse ifølge tabell 1.
2. Plasser distansen. Skru til den kliniske skruen for hånd med den tilhørende skrutrekkeren i henhold til tabell 2.
3. Skru til distansen til ønsket moment i henhold til tabell 2 ved å bruke Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1085 for informasjon om skrutrekkeren. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1098 for informasjon om momentnøkkelen.

**Forsiktig:** Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekksmomentet for distanseskruen. Hvis distansen skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

## D. Klinisk prosedyre for Healing Cap Multi-unit:

1. Velg passende Healing Cap i henhold til tabell 1, og kontroller okklusal klarering.
2. Stram til ved hjelp av en Unigrip™ Screwdriver. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1085 for informasjon om skrutrekkeren.

**Forsiktig:** Blodkoagulering mellom Healing Cap og Multi-unit Abutment kan føre til problemer ved demontering.

## E. Installasjon av fast protetik på Multi-unit Abutments:

1. Fjern midlertidig protetik hvis aktuelt.
2. Kontroller at ønsket moment for Multi-unit Abutment er brukt i henhold til tabell 2 ved å bruke egnet skrutrekker og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1085 for informasjon om skrutrekkeren. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1098 for informasjon om momentnøkkelen.
3. Sett inn fast protetik, og skru til de protetiske skruene vekselvis på venstre og høyre side. Skru til slutt til de protetiske skruene i henhold til tabell 2 ved hjelp av Unigrip Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.
4. Lukk skruhellene med et passende materiale.



Figur 3: Installasjon av fast protetik

5. Hvis konstruksjonen må fjernes, skru du skruen ut ved hjelp av egnet skrutrekker.
6. Hvis distansen ikke kan fjernes, bruker du Abutment Retrieval Tool. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1096 for informasjon om Abutment Retrieval Tool.

## Materialer:

- Rett Multi-unit Abutment for implantater med External Hex-kobling og tri-oval konisk kobling: Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, natriumdihydrogenfosfat (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) og magnesiumklorid (MgCl<sub>2</sub>).
- Angulated Multi-unit Abutment for implantater med Internal Conical Connection og tri-oval konisk kobling: Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, natriumdihydrogenfosfat (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) og magnesiumklorid (MgCl<sub>2</sub>).
- Rett Multi-unit Abutment for implantater med External Hex-kobling og Internal Tri-Channel-kobling: Ulegert titan grad 1 og 4 i samsvar med ASTM F67 og ISO 5832-2.
- Angulated Multi-unit Abutment for implantater med External Hex-kobling og Internal Tri-Channel-kobling: Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Bærer for rett Multi-unit Abutment: PP (polypropylen).
- Bærer for vinklet Multi-unit Abutment: Titan Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Healing Caps Multi-unit Abutment Titanium: Titan Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Healing Caps Multi-unit Branemark System WP: Polybutylentereftalat eller titan Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Klinisk skruer: Titan Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belegg (diamantlignende karbon).

## Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

Multi-unit Abutments og Healing Caps er sterilisert ved bestråling og er beregnet til engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

**Advarsel:** Ikke bruk enheten hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

**Forsiktig:** Multi-unit Abutments og Healing Caps er produkter for engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

## Informasjon vedrørende beskyttelse mot magnetisk resonans (MR):

Multi-unit Abutments og Healing Caps inneholder metalliske materialer som kan bli påvirket av MR-scanning. Ikke-klinisk testing utført av Nobel Biocare har vist at metalliske Multi-unit Abutments og Healing Caps ikke er tilbøyelig til å påvirke pasientsikkerheten i henhold til følgende MR-forhold:

- Statisk magnetisk felt kun ved 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.

- Maksimalt magnetisk felt er mindre enn eller lik 4000 Gauss/cm (40 T/m) ut fra romgradient.
- Maksimalt MR-system rapportert, helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg (vanlig driftsmodus) eller 4 W/kg (første nivå-kontrollmodus).

**Merk:** Uttakbare konstruksjoner tas ut før scanning, slik som med klokker, smykker osv.

Under scanningsforholdene definert ovenfor, forventes enhetene å produsere en maksimal temperaturstigning på 4.1 °C (39.4 °F) etter 15 minutter med kontinuerlig scanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som er forårsaket av enhetene, seg omtrent 30 mm fra enheten når det behandles med en stigende ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

**Merk:** Selv om ikke-klinisk testing har vist at Multi-unit Abutments og Healing Caps ikke er tilbøyelig til å påvirke pasientsikkerheten i henhold til forholdene som er definert ovenfor, er denne testingen ikke tilstrekkelig til å støtte en påstand om at disse enhetene er MR-sikker eller MR-betinget.

#### Funksjonskrav og begrensninger:

For å oppnå ønsket ytelse må Multi-unit Abutments og Healing Caps 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. For å bekrefte kompatibiliteten av produktene som skal brukes sammen med Multi-unit Abutments og Healing Caps, er det nødvendig å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

#### Anlegg og opplæring:

Det er sterkt anbefalt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går igjennom spesialtrening for de begynner et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. For mer informasjon, se [www.nobelbiocare.com](http://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.

#### Produsent og distributør:

**Produsent:**  
 Nobel Biocare AB  
 Box 5190, 402 26  
 Västra Hamngatan 1  
 411 17 Göteborg  
 Sverige  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Distribuert i Australia av:**  
 Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
 Level 4/7 Eden Park Drive  
 Macquarie Park, NSW 2114 Australia  
 Telefon: +61 1800 804 597

**Distribuert i New Zealand av:**  
 Nobel Biocare New Zealand Ltd  
 33 Spartan Road  
 Takanini, Auckland, 2105 New Zealand  
 Telefon: +64 0800 441 657



#### Grunnleggende UDI-DI-informasjon:

Følgende tabell inneholder grunnleggende UDI-DI-informasjon for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP Multi-unit Abutment Xea™ CC NP/RP/WP 17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP 17° Multi-unit Abutment Xea™ CC NP/RP/WP 30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP 30° Multi-unit Abutment Xea™ CC NP/RP Multi-unit Abutment Xea™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP 17° Multi-unit Abutment Xea™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP 30° Multi-unit Abutment Xea™ Nobel Biocare N1™ TCC RP Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP/WP 17° Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP 30° Multi-Unit Abutment NobelReplace RP Multi-unit Abutments Brånemark System NP/RP/WP 17° Multi-Unit Abutments Brånemark System NP/RP 30° Multi-Unit Abutments Brånemark System RP Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma 45° Multi-unit Abutments External Hex RP 60° Multi-unit Abutments External Hex RP	7332747000001687H
Healing Caps Multi-unit Titanium Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	7332747000001236T

#### 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.



Autorisert representant i EU



Lotnummer



Referansenummer



Forsiktig



CE-merking



Se bruksanvisningen



Inneholder farlige stoffer



Innhold eller forekomst av ftalater



Dato



Produksjonsdato



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet



System med to sterile barrierer

Rx Only

Reseptpliktig enhet



Lege eller legeklinikk



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt

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

Kobling til symbolliste online og portal for bruksanvisninger



Magnetisk resonans betinget



Produsent



Medisinsk utstyr



Ikke-pyrogen



Ikke-steril



Pasientidentifikasjon



Nettsted med pasientopplysninger



Pasientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Temperaturrense



Tanntall



Øvre temperaturrense



Steril ved damp eller tørr varme



Unik enhets-ID



Utløpsdato

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.