

NobelProcera® Full Contour Zirconia (FCZ) Implant Crown for Nobel Biocare Internal Conical Connection



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 på grunn av dette.

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

Beskrivelse

Nobel Biocares NobelProcera® FCZ Implant Crown er en individuelt tilpasset CAD/CAM-fremstilt krone for plassering på et endossøst tannimplantat. NobelProcera® FCZ Implant Crown plasseres og kobles direkte til tannimplantatene og fungerer som en konstruksjon slik at det ikke trengs en distanse i tillegg. FCZ Implant Crown utformes og fremstilles individuelt for å oppfylle hver pasientens individuelle behov. FCZ Implant Crown er fremstilt av gjennomskinnelig zirkonia, som finnes i flere nyanser, og leveres med en titanadapter samt en Omnigrip™ Clinical Screw. For informasjon som er spesifikk for Omnigrip™ Clinical Screws CC NP/RP/WP og Adapters for Zirconia Abutment CC NP/RP/WP, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1057 og IFU3008).

Kobling	Plattform	Ncm
Nobel Biocare intern konisk kobling	NP	35
	RP	35
	WP	35

Tabell 1 – Tilgjengelige varianter av FCZ Implant Crown og tiltrekkingsmoment for (klinisk) skruer

Viktig NobelProcera® FCZ Implant Crown og tilhørende Omnigrip™ Clinical Screws CC NP/RP/WP krever Omnigrip™-skrutrekkere.

Serier av kompatible implantater	Tilgjengelige plattformstørrelser
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

Tabell 2 – Serier av kompatible implantater

	Produktserie
Artikkelbeskrivelse	NobelProcera® FCZ Implant Crown
Implantatreplikaer	Implant Replicas Conical Connection
Laboratorieskruer	Omnigrip™ Lab Screws CC
Skrutrekker	Omnigrip™ Screwdrivers
Beskyttelsesanaloger	Protection Analogs Conical Connection
Verktøy for uttrekking av distanser	Abutment Retrieval Instruments Zirconia CC

Tabell 3 – Ytterligere kompatible artikler

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

NobelProcera® FCZ Implant Crown er tiltenkt for ferdiggjøring til en singeltannsporetikk som kobles til et endossøst tannimplantat, for å gjenopprette tyggfunksjonen.

Indikasjoner

NobelProcera® FCZ Implant Crown er en prefabrikkert protetikkomponent direkte koblet til et endossøst tannimplantat og er tiltenkt for bruk som et hjelpemiddel i protetikrehabilitering.

Kontraindikasjoner

Bruk av NobelProcera® FCZ Implant Crown er kontraindisert:

- hos pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- hos 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.
- hos pasienter med høye forventede belastningsforhold, f.eks. parafunksjonelle tendenser som bruksisme og tannpress.
- hos pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor zirconia – yttria-stabilisert tetragonal zirconia-polykrystall (Y-TZP), titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al og 4 % V eller DLC-belegg (diamantlignende karbon).
- med en klinisk skrue som ikke er produsert av Nobel Biocare.
- for lengder og tykkelser som ikke faller innenfor de angitte grensene. Se designbegrensninger i håndteringsprosedyren.

For kontraindikasjoner som er spesifikke for Omnigrip™ Clinical Screws CC NP/RP/WP og Adapters for Zirconia Abutment CC NP/RP/WP, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1057 og IFU3008).

Forholdsregler

Generelt

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tekniker i dentallaboratorium er avgjørende for at implantatbehandlingen skal lykkes.

NobelProcera® FCZ Implant Crown NP er ikke anbefalt for bruk i den posteriore regionen.

NobelProcera® FCZ Implant Crown skal bare brukes med kompatible instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter eller komponenter som ikke er tiltenkt for bruk sammen med NobelProcera® FCZ Implant Crown, kan føre til produktsvikt, skade på vev eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når en ny enhet/behandlingsmetode brukes for første gang, kan et samarbeid med en kollega som har erfaring med den nye 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 overdrevne transversale belastningskrefter, spesielt ved kasus med direktebelastning.

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 tilhelingsprosessen for enten ben eller bløtvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks. røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidbehandling eller infeksjoner i nærliggende ben). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetikdesign ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme, andre parafunksjonale vaner eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingsoalternativ 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 kjeveben har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Mangel på 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

Stell 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. gas, kofferdam eller svelgbeskyttelse).

Etter installasjon av implantatet vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primær stabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig benmengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseointegreringssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseointegrering først oppnås.

Krefter som forårsaker bøyemomenter, er de mest ugunstige, ettersom de potensielt kan svekke langtidsstabiliteten på en implantatstøttet konstruksjon. For å redusere slike bøyemomenter bør fordelingen av krefter optimaliseres med kryssbuestabilisering, minimering av distale mellomledd, balansert okklusjon og redusert spisselling hos protetiktenner.

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

NobelProcera® FCZ Implant Crown skal brukes av tannspesialister.

NobelProcera® FCZ Implant Crown skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Kliniske fordeler forbundet med NobelProcera® FCZ Implant Crown

NobelProcera® FCZ Implant Crown 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 NobelProcera® FCZ Implant Crown

Plasseringen av denne enheten inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Under tilkobling eller fjerning av denne enheten kan kvelningsrefleksjonen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Implantatprotetik 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. Ved gjenoppretting eller tilpasning av en pasients tannsett kan leppebiting, bruksisme og fonetiske endringer forekomme, og nærliggende/motstående proteser kan trenge justering eller rebasering. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalområdet, slik som gråning, eller slitasje på nærliggende/motstående tannsett/proteser.

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

Laboratorieprosedyre

Design av FCZ Implant Crown.

Oppvokningsdesign

Skann og importer den kliniske situasjonen til programvaren:

- Hvis det ikke brukes optisk voks, skal overflaten sprayes med en vanlig optisk skanningspray.
- Minimums- og maksimumsbegrensninger håndheves av programvaren.
- Utvendige maksimumsbegrensninger er en diameter på 20 mm og en høyde på 20 mm.

CAD-design

- For å gjøre det enklere å oppnå korrekt rotasjon, dybde og vinkling av FCZ Implant Crown settes en distanseposisjonsindikator forsiktig inn i implantatreplikaen.
- Skann og importer den kliniske situasjonen til programvaren.
- Design av FCZ Implant Crown.
- Minimums- og maksimumsbegrensninger håndheves av programvaren.
- Utvendige maksimumsbegrensninger er en diameter på 20 mm og en høyde på 20 mm.

Anbefalinger for design

Selv om minimum på designformen kontrolleres av programvaren, finnes det en liste med grunnleggende anbefalinger for design nedenfor:

- Maksimumshøyde = 20 mm og maksimumsdiameter = 20 mm.
- Individuell kroppsvinkling for FCZ Implant Crown maksimalt 20 grader.

Plattform	Minimumsdiameter X mm ved implantatets utgang med avsmalning til Y mm over implantatets plattform
NP	X = 3,9, Y = 3,3
RP	X = 4,3, Y = 3,1
WP	X = 4,7, Y = 3,1

Tabell 4 – Anbefalinger for design etter koblingstype

Merk Omnigrip™ Laboratory Screws (identifisert med blå fargekode på hele skruen) er tilgjengelig for midlertidig fiksering av FCZ Implant Crowns – brukes under ferdigstilling av konstruksjonen ved dentallaboratoriet.

Laboratorieprosedyrer for ferdigstilling av FCZ Implant Crowns

- Om nødvendig, gjennomfør mindre justeringer med diamantimpregnerte pusseverktøy med fine korn. Bruk lavt trykk og rikelig med irrigasjon.
- Overhold minimumsmålene som angitt ovenfor.
- Okklusalflaten skal pusses tilstrekkelig med et passende silikonpussesett som er tiltenkt for pussing av okklusalflater i zirconia.

- FCZ Implant Crown leveres til laboratoriet i den valgte nyansen. Det kan tilføyes ytterligere fargetoning av FCZ Implant Crown for å oppnå det ønskede endelige fargerresultat. Det kan brukes keramisk fargeleggingsmateriale som er kompatibelt med zirkoniumoksid (innenfor CTE-verdien av Zr-materialet).
- Hvis det ønskes, kan FCZ Implant Crown tilpasses individuelt ved hjelp av cut back-metoden. Dette gjøres ved å redusere bukkalflaten. Sørg for at ingen okklusalflate påvirkes før kronen bestilles hos Nobel Biocare. Etter mottak av FCZ Implant Crown fra Nobel Biocare overflatebehandles dette området med det ønskede porselensmaterialet, som må være kompatibelt med zirkoniumoksid (innenfor CTE-verdien til Zr-materialet).
- Fluoriserende glasur kan påføres før standardprosedyrene for brenning.
- Rengjør i et ultralydapparat.

Klinisk prosedyre

1. Forsikre deg om at adapteren er godt festet til FCZ Implant Crown, og sett deretter skruen inn i FCZ Implant Crown. Plasser så montasjen på implantatet.

Forsiktig Hvis det foretas endringer på konstruksjonen, skal det brukes rikelig med irrigasjon og egnet verneutstyr. Unngå å puste inn støv.

Merk Hvis justeringer er nødvendig: Foreta små justeringer ved hjelp av diamantverktøy med fin korning, med lavt trykk og rikelig med irrigasjon. Puss okklusalflaten med et passende silikonpussesett, som er beregnet på pussing av okklusalflater i zirkonia.

Merk Hvis det etter plasseringen av FCZ Implant Crown av en eller annen grunn blir nødvendig å fjerne konstruksjonen fra plasseringen i munnen, kan det forekomme at distansens metalladapter blir sittende i implantatet. I så fall kan metalladapteren enkelt og med minimal kraft fjernes ved hjelp av Nobel Biocare Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection.

2. Skru til FCZ Implant Crown med det angitte momentet (se tabell 1: FCZ Implant Crown-utvalg og tiltrekingsmoment for klinisk skruer) ved hjelp av Omnigrip™ Screwdriver og den korresponderende momentnøkkelen. Overstramming kan føre til skade på enheten eller tidlig mekanisk svikt.

Forsiktig Bruk kun kliniske skruer produsert av Nobel Biocare ved plassering av NobelProcera® FCZ Implant Crown. Ikke bruk laboratorieskruer til å plassere NobelProcera® FCZ Implant Crown. Laboratorieskruene skal kun brukes i dentallaboratoriet og ikke på pasienten.

3. Det anbefales å kontrollere den endelige plasseringen av FCZ Implant Crown med passende metoder.
4. Når FCZ Implant Crown er satt i implantatet og det er bekreftet at den sitter godt fast og er korrekte plassert, samt at det angitte momentet er oppnådd, skal skrugegjenomgangen forsegles med vanlige prosedyrer.

Merk I forbindelse med regelmessige kontroller anbefales det å sjekke okklusjonen og om nødvendig justere den (metode som beskrevet ovenfor). Hvis okklusalflaten blir matt (taper glans), skal den pusses som beskrevet ovenfor.

Advarsel Siden protetikkomponentene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn.

Forsiktig Overskrid aldri det anbefalte protetikrelaterte tiltrekingsmomentet for den kliniske skruen, som er oppgitt i bruksanvisningen fra produsenten. Overstramming kan føre til brudd i skruen og/eller skade på konstruksjonen.

FCZ Implant Crowns leveres med Omnigrip™ Screws (gjenkjennes på den blå fargekoden på skruehodet) som krever bruk av Omnigrip™ Screwdriver (gjenkjennes på den blå fargekoden – blå ring på skaftet). Omnigrip™ Screws og Screwdriver er ikke kompatible med Unigrip™-systemet.

Materialer

FCZ Implant Crown: Yttria-stabilisert zirkoniumoksid i henhold til ISO 13356.

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

Kliniske skruer: titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al og 4 % V i henhold til ASTM F136 og DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Oppvokningshylse: PEEK-polymer (glassfiberforsterket), naturlig.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

Forsiktig NobelProcera® FCZ Implant Crown leveres ikke-steril og må rengjøres og deretter desinfiseres og/eller steriliseres før intraoral bruk i henhold til prosedyrene i rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene.

Under behandling i dentallaboratoriet kan suprakonstruksjonen rengjøres etter behov uten desinfisering eller sterilisering.

Advarsel Utstyret skal ikke brukes hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Den kliniske skruen og adapteren for FCZ Implant Crown leveres ikke-sterile og er kun tiltenkt for engangsbruk. Før bruk skal produktet rengjøres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren angitt i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

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

Se følgende bruksanvisninger fra Nobel Biocare for informasjon om rengjørings- og steriliseringsprosedyrene for disse instrumentene:

Komponent	IFU-nummer
Klinisk skruer	IFU1057
Adapter	IFU3008

Tabell 5 – Instrumenter med informasjon om rengjøring/sterilisering i annen bruksanvisning

Forsiktig NobelProcera® FCZ Implant Crown er et engangsprodukt som ikke skal reposseseres. Repossesering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

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

Rengjør, desinfiser og steriliser NobelProcera® FCZ Implant Crown i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av det dentale konstruksjonsmaterialet før bruk.

Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

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	Helkroppspolarisert (CP).	
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 radially omtrent 1.9 cm fra enhetene eller enhetsammenstillingene når de avbildes i et MR-system på 3 T.	

Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse skal NobelProcera® FCZ Implant Crown bare brukes sammen 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 NobelProcera® FCZ Implant Crown, er det nødvendig å kontrollere eventuell fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller direkte merking på produktene eller i produktmerkingen.

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

Enheden 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

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



Merk Angående kanadisk utstyrlisens er det ikke sikkert at alle produkter som er beskrevet i bruksanvisningen, har en utstyrlisens 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.


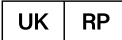
















































Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
NobelProcera® FCZ Implant Crown	7332747000002106P

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.

							
Autorisert representant i EU / Den europeiske union	Ansvarlig person i Storbritannia	Autorisert representant i Sveits	Steril med etylenoksid	Steril ved bestråling	Steril ved damp eller tørr varme		
							
Lotnummer	Referansenummer	Unik enhets-ID	Serienummer	Medisinsk utstyr	Beskyttet mot magnetisk resonans		
							
Forsiktig	Magnetisk resonans betinget	Ikke-steril	Inneholder farlige stoffer	Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater	Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)	Innhold eller forekomst av ftalater	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
						 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
CE-merke	CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan	UKCA-merke	UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer	Se bruksanvisningen	Reseptpliktig enhet	Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger	
							
Produksjonsdato	Produsent	Utløpsdato	Øvre temperaturlgrense	Temperaturlgrense	Må ikke resteriliseres	Ikke til gjenbruk	Ikke-pyrogen
							
Dato	Tanntall	Pasientnummer	Pasientidentifikasjon	Lege eller legeklinikk	Nettsted med pasientopplysninger	EU-importør	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	