Universal Bases och Universal Abutments

Viktigt – Ansvarsfriskrivning

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvarigt för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom användningen av denna produkt är under användarens kontroll är det hans/hennes ansvar. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav.

Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning

Universal Bases och Universal Abutments är förtillverkade distanser för tandimplantat som kan kopplas direkt till ett käkbensförankrat tandimplantat för att underlätta placeringen av en skruvretinerad entandskonstruktion.

Flera olika Universal Bases och Universal Abutments finns tillgängliga för användning med följande implantatsystem.

- Universal Bases Conical Connection (CC) finns tillgängliga i NP-/RP-/WP-plattformar, har en konisk koppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystemet NobelActive®, NobelParallel™ CC och/eller NobelReplace® CC.
- Universal Abutments Nobel Biocare N1™ TCC finns tillgängliga i NP-/RP-plattformar, har en triangulär konisk koppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystemet Nobel Biocare N1™.
- Universal Bases Tri-channel finns tillgängliga i NP-/RP-/WP-plattformar, har en intern trekanalskoppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystemet NobelReplace®, Replace Select™ och/eller NobelSpeedy® Replace™.
- Universal Bases External Hex finns tillgängliga i NP-/RP-/WP-plattformar, har en extern hexkoppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystemet Brånemark System® och/eller NobelSpeedy® Groovy.

I Tabell 1 visas en sammanfattning av tillgängliga Universal Bases och Universal Abutments baserat på kopplingstyp, tillgängliga plattformar, marginalhöjder samt kompatibla skruvmejslar och det specificerade åtdragningsmomentet.

Universal Base/ Abutment för	Tillgängliga plattformar	Tillgängliga marginalhöjder	Åtdragningsmoment	Skruvmejsel
Konisk koppling (CC)	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Triangulär konisk koppling (TCC)	NP RP	1,5 mm 3,0 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
Trekanal	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Extern hexkoppling	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip™

Tabell 1 – Universal Bases och Universal Abutments – tillgängliga plattformar och marginalhöjder, åtdragningsmoment och kompatibla skruvmejslar

Universal Bases och Universal Abutments är förpackade med en klinisk skruv. Mer information om kliniska skruvar finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1057. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com.

Universal Bases med intern konisk koppling (alla plattformar), intern trekanalskoppling (alla plattformar) och extern hexkoppling (NP- och RP-plattformar) är även förpackade med en urbränningshätta. Universal Bases med extern hexkoppling (WP-plattform) förpackas inte med en urbränningshätta. Urbränningshättor är endast avsedda för laboratoriebruk och är inte avsedda för intraoral användning.

Avsedd användning/avsett syfte

Universal Bases och Universal Abutments

Avsedda att anslutas till ett käkbensförankrat tandimplantat för att underlätta placeringen av krona/bro.

Indikationer

Universal Bases och Universal Abutments är indicerade för att underlätta placeringen av skruvretinerade protetiska entandskonstruktioner i överkäken eller underkäken.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda Universal Bases och Universal Abutments för:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- patienter hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, av lämpligt antal eller i önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) och beläggning av diamantlikt kol (DLC)

Dessutom är det kontraindicerat att placera Universal Bases och Universal Abutments som har en konisk koppling (CC), intern trekanalskoppling eller extern hexkoppling i:

- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot polyoximetylen (POM)

Viktigt!

Allmänt

För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

Kirurgiska instrument och protetiska komponenter från Nobel Biocare får endast används med implantat från Nobel Biocare, eftersom det kan leda till mekaniska fel och/eller fel i instrumenten, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat om komponenter används som inte är korrekt dimensionerade för att användas tillsammans.

När du använder en ny produkt/behandling för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingen för att undvika möjliga komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Före operation

I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism, andra parafunktionella vanor eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

Enheten har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte för barnpatienter förrän det har kunnat dokumenteras att deras käkben har slutat växa.

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsamma vinklingar av implantatet.

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under det kliniska ingreppet eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iakttas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation

Eftersom enheterna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem. Det är lämpligt att använda specifika stödverktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. gasväv, kofferdam eller ett halsskydd).

Efter operation

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandlingen och informerar patienten om lämplig munhygien.

Avsedda användare och patientgrupper

Universal Bases och Universal Abutments är avsedda att användas av tandvårdspersonal.

Universal Bases och Universal Abutments är avsedda att användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med Universal Bases och Universal Abutments

Universal Bases och Universal Abutments är behandlingskomponenter med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som en klinisk fördel med behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Oönskade biverkningar förknippade med Universal Bases och Universal Abutments

Placeringen av denna enhet är en del av en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Under placering eller borttagning av distanser kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Implantatdistanser är en del av ett flerkomponentsystem som ersätter tänder och därför kan det hända att implantatmottagaren upplever biverkningar som liknar dem som är förknippade med tänder, såsom kvarhållen cement, tandsten, mukosit, sår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk- och/eller hårdvävnad. Vissa patienter kan uppleva missfärgning av slemhinnan, t.ex. gråning.

Not gällande allvarliga incidenter

För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringssystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här enhetens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

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

Hanteringsprocess

A. Utforma och tillverka konstruktionen med hjälp av konventionell pressning (laboratorieprotokoll): (Laboratorieprocedur, inte tillämplig för Universal Bases med extern hexkoppling (WP) eftersom dessa inte har en urbränningshätta)

1. Preparation av Universal Bases och Universal Abutments:
   - Dra åt Universal Base eller Universal Abutment på huvudmodellen för hand med hjälp av en kompatibel laboratorieskruv.
2. Preparation av urbränningshättan:
   - Placera urbränningshättan på Universal Base eller Universal Abutment.
   - Justera höjden på urbränningshättan efter det ocklusalplan som ska användas. Säkerställ att Universal Base eller Universal Abutment är helt täckt.
3. Tillverkning:
   - Gör en uppvaxning och pressa eller gjut hättan eller hela kronkonturen enligt standardprotokoll.
4. Slutförande och bonding:
   - När en konstruktion har tagits fram ska den slutföras enligt anvisningarna från tillverkaren av det protetiska materialet.
   - Koppla Universal Base eller Universal Abutment till en replika eller Protection Analog med hjälp av en laboratorieskruv.
   - Sandblästra kontaktytan på Universal Base eller Universal Abutment med 50 µm aluminiumoxid vid högst 2 bar.
   - Rengör bondingytan på Universal Base eller Universal Abutment med ångstråle eller ultraljudsbad.

Viktigt Anläggningsytan får inte sandblästras. Använd en Protection Analog eller implantatreplika under blästringen så att inte anslutningsytan mellan distans och implantat ändras. Vi rekommenderar att inte använda vax i skruvkanalen.

   - Fäst konstruktionen på Universal Base eller Universal Abutment enligt anvisningarna från cementtillverkaren. Endast självhäftande dentalcement/bondingmaterial som är lämpligt för zirkoniumdioxidkeramik eller PMMA (polymetylmetakrylat) får användas.

Viktigt Universal Bases eller Universal Abutments skruvkanal måste blockeras före bonding och rengöras efteråt för att avlägsna rester av bondingmaterialet. Följ riktlinjerna från bondingmaterialets tillverkare.

   - Ta bort konstruktionen från replikan/Protection Analog och skicka den till läkaren tillsammans med den kliniska skruven.

B. Utforma och tillverka konstruktionen med hjälp av ett CAD/CAM-arbetsflöde för stationära skannrar (laboratorieprotokoll)

1. Skanna huvudmodellen:
   - Koppla en Position Locator till replikan som är inbäddad i huvudmodellen.
   - Skanna huvudmodellen enligt anvisningarna från skannerns tillverkare.
2. Utforma konstruktionen:
   - Importera skanningsfilen till CAD-programvaran och välj önskad Universal Base eller Universal Abutment baserat på mjukvävnaden.
   - Utforma konstruktionen med gängse CAD-verktyg. Se till att det protetiska materialets designspecifikationer respekteras i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
3. Tillverkning:
   - Skicka designfilen till en fräsenhet eller lokal produktionsenhet.
4. Slutförande och bonding:
   - När en konstruktion har frästs ut ska den slutföras enligt anvisningarna från tillverkaren av det protetiska materialet.
   - Sandblästra bondingytan på konstruktionen enligt anvisningarna från tillverkaren av det protetiska materialet.
   - Rengör konstruktionen enligt rekommendationerna från tillverkaren av bondingmaterialet.
   - Skydda skruvkanalen och emergence profile på distansen före sandblästringen genom att koppla den till en replika eller Protection Analog med hjälp av en laboratorieskruv.

Viktigt Vi rekommenderar att inte använda vax i skruvkanalen.

   - Sandblästra kontaktytan på distansen med 50 µm aluminiumoxid vid högst 2 bar.
   - Rengör bondingytan med ångstråle eller ultraljudsbad.

Viktigt Anläggningsytan får inte sandblästras. Använd en Protection Analog eller implantatreplika under blästringen så att inte anslutningsytan mellan distans och implantat ändras. Vi rekommenderar att inte använda vax i skruvkanalen.

   - Fäst konstruktionen på Universal Base eller Universal Abutment enligt anvisningarna från cementtillverkaren. Endast självhäftande dentalcement/bondingmaterial som är lämpligt för zirkoniumdioxidkeramik eller PMMA (polymetylmetakrylat) får användas.

Viktigt Universal Bases eller Universal Abutments skruvkanal måste blockeras före bonding och rengöras efteråt för att avlägsna rester av bondingmaterialet. Följ riktlinjerna från bondingmaterialets tillverkare.

   - Ta bort konstruktionen från replikan/Protection Analog och skicka den till läkaren tillsammans med den kliniska skruven.

C. Utforma och tillverka konstruktionen med hjälp av ett CAD/CAM-arbetsflöde för intraorala skannrar (kliniskt protokoll och laboratorieprotokoll)

1. Intraoral skanning:
   - Koppla en Position Locator till implantatet i patientens mun.
   - Gör en intraoral skanning av patienten enligt anvisningarna från skannertillverkaren.
2. Utforma konstruktionen:
   - Importera skanningsdata till CAD-programvaran och välj önskad Universal Base eller Universal Abutment baserat på mjukvävnaden.
   - Utforma konstruktionen med gängse CAD-verktyg.
3. Tillverkning:
   - Skicka designfilen till en fräsenhet eller lokal produktionsenhet.
4. Slutförande och bonding:
   - När en konstruktion har frästs ut ska den slutföras enligt anvisningarna från tillverkaren av det protetiska materialet.
   - Sandblästra bondingytan på konstruktionen enligt anvisningarna från tillverkaren av det protetiska materialet.
   - Rengör konstruktionen enligt rekommendationerna från tillverkaren av bondingmaterialet.
   - Skydda skruvkanalen och emergence profile på distansen före sandblästringen genom att koppla den till en replika eller Protection Analog med hjälp av en laboratorieskruv.

Viktigt Vi rekommenderar att inte använda vax i skruvkanalen.

- Sandblästra kontaktytan på distansen med 50 µm aluminiumoxid vid högst 2 bar.
- Rengör bondingytan med ångstråle eller ultraljudsbad.

Viktigt Anläggningsytan får inte sandblästras. Använd en Protection Analog eller implantatreplika under blästringen så att inte anslutningsytan mellan distans och implantat ändras. Vi rekommenderar att inte använda vax i skruvkanalen.

- Fäst konstruktionen på Universal Base eller Universal Abutment enligt anvisningarna från cementtillverkaren. Endast självhäftande dentalcement/bondingmaterial som är lämpligt för zirkoniumdioxidkeramik eller PMMA (polymetylmetakrylat) får användas.

Viktigt Universal Bases eller Universal Abutments skruvkanal måste blockeras före bonding och rengöras efteråt för att avlägsna rester av bondingmaterialet. Följ riktlinjerna från bondingmaterialets tillverkare.

- Ta bort konstruktionen från replikan/Protection Analog och skicka den till läkaren tillsammans med den kliniska skruven.

D. Placering av den slutliga konstruktionen (kliniskt protokoll)

Säkerställ tillräcklig implantatstabilitet innan den protetiska proceduren påbörjas.

Viktigt Den slutliga konstruktionen och den kliniska skruven måste rengöras, desinficeras och steriliseras innan de placeras i patientens mun, enligt anvisningarna från tillverkaren av materialet.

- Ta bort läkhättan eller den temporära konstruktionen från patienten.
- Koppla och dra åt Universal Base-/Abutment-konstruktionen för hand med hjälp av den kliniska skruven. Vi rekommenderar att en röntgenbild används för att bekräfta distansens slutliga placering.
- Dra åt konstruktionen enligt Tabell 1 med hjälp av avsedd skruvmejsel och Manual Torque Wrench Prosthetic.

Viktigt Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för skruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

Viktigt Innan distansen dras åt måste implantatet klara det rekommenderade åtdragningsmomentet för den kliniska skruven.

- Blockera skruvhuvudet innan du försluter skruvkanalen med kompositmaterial.
- Om konstruktionen måste tas bort ska skruvhålet öppnas och skruven lossas med lämplig skruvmejsel.
- Om distansen inte kan avlägsnas ska du använda ett verktyg för distansuttagning (Abutment Retrieval Tool). Mer information om Abutment Retrieval Tool finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1096.

Material

- Universal Bases och Universal Abutments: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Urbränningshätta: polyoxymetylen (POM).
- Kliniska skruvar: titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i enlighet med ASTM F136 och ISO 5832-3 och beläggning av diamantlikt kol (DLC).

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Universal Bases och Universal Abutments levereras icke-sterila och är avsedda för engångsbruk.

Den slutliga konstruktionen (som består av Universal Base eller Universal Abutment med bunden konstruktion och klinisk skruv) måste rengöras och steriliseras innan intraoral användning enligt procedurerna i rengörings- och steriliseringsanvisningarna. Under bearbetning i dentallaboratoriet kan suprakonstruktionen rengöras vid behov utan desinficering eller sterilisering.

Varning Användning av icke-sterila produkter kan leda till vävnadsinfektioner eller infektionssjukdomar.

Viktigt Universal Bases och Universal Abutments är engångsprodukter och får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

Urbränningshättan används endast i dentallaboratoriet (ej intraoral användning) och det finns inga krav på rengöring och/eller sterilisering.

Instruktioner för rengöring och sterilisering

Rengörings- och steriliseringsanvisningar för suprakonstruktioner som innefattar icke-metalliska material, som kräver rengöring och desinficering och/eller sterilisering före patientkontakt.

Rengör, desinficera och/eller sterilisera den slutliga konstruktionen enligt anvisningarna från tillverkaren av det protetiska materialet.

Information om MR-säkerhet (magnetresonans)

Information om MR-säkerhet vid restoration av en tand

Säkerhetsinformation för MRT	MR	
Icke-kliniska tester har visat att NobelProcera® FCZ Implant Crown är MR-villkorad. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system under villkoren som nämns nedan. Om dessa villkor inte följs kan patienten skadas.		
Nominella värden för statiskt magnetfält [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	Maximal spatial fältgradient på 58,9 T/m (5 890 g/cm).	
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP).	
Typ av RF-överföringsspole	Helkropp överföringsspole.	
Maximal SAR för helkropp [W/kg]	Under halsen: 2,0 W/kg Över halsen: 0,5 W/kg	Under xiphoid: 2,0 W/kg Mellan xiphoid och halsen: 1,0 W/kg Över halsen: 0,5 W/kg
Begränsningar för skanningslängd	Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas tandimplantatsystemen generera en maximal temperaturökning på mindre än 6,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.	
MR-bildartefakt	I icke-kliniska tester skjuter den bildartefakt som orsakas av tandimplantatsystemen ut cirka 1,9 cm radiellt från enheterna eller enheten vid avbildning i ett MRI-system med 3 T.	

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda får Universal Bases och Universal Abutments endast användas med de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning och/eller i bruksanvisningen för andra kompatibla Nobel Biocare-produkter, och i enlighet med den avsedda användningen för varje produkt. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med Universal Bases och Universal Abutments ska du kontrollera färgkod, mått, längd, kopplingstyp och/eller annan direkt märkning, där det är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning

Vi rekommenderar starkt att nya och erfarna användare av Nobel Biocare-produkter alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny produkt för första gången. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Förvaring, hantering och transport

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd mot direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering

Kassera potentiellt kontaminerade eller oanvändbara medicinska enheter på ett säkert sätt som hälso- och sjukvårdsavfall (kliniskt avfall) i enlighet med lokala hälso- och sjukvårdsriktlinjer, landsspecifik och myndighetsspecifik lagstiftning eller policy.

Sortering, återvinning eller kassering av förpackningsmaterial ska ske i enlighet med lokal lands- och myndighetsspecifik lagstiftning om förpackningar och förpackningsavfall, om tillämpligt.

Information gällande tillverkare och distributör

Tillverkare	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarig person i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Distribueras i Australien av	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Distribueras i Nya Zeeland av	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nya Zeeland Telefon: +64 0800 441 657
CE-märkning för klass IIb-produkter	CE 2797
UKCA-märkning för klass IIb-produkter	UK CA 0086

Obs Beträffande enhetslicens i Kanada kanske inte alla produkter som beskrivs i bruksanvisningen har en enhetslicens enligt kanadensisk lag.

Information om Basic UDI-DI

Följande tabell visar information om Basic UDI-DI för de enheter som beskrivs i denna bruksanvisning.

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

SV Med ensamrätt.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalenliga.
Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.

Symbolordlista

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljer enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.

EC REP Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	UK RP Ansvarig person i Storbritannien	CH REP Auktoriserad representant i Schweiz	STERILE EO Steriliserad med etylenoxid	STERILE R Steriliserad genom strålning	STERILE Steriliserad med ånga eller värme		
LOT Lotnummer	REF Artikelnummer	UDI Unik enhetsidentifierare	SN Serienummer	MD Medicinteknisk produkt	MR MR-säker		
Viktigt	MR MR-villkorad	NON STERILE Icke-steril	Innehåller farliga ämnen	PHT DEHP Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater	LATEX Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilatex	PHT Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater	BIO Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
CE CE-märkning	CE 2797 CE-märkning med nummer för anmält organ	UK CA UKCA-märkning	UK CA 0086 UKCA-märkning med nummer för godkänt organ	Läs bruksanvisningen	Rx only Receptbelagd användning enbart	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning	
Tillverkningsdatum	Tillverkare	Används före	Övre temperaturgräns	Temperaturgräns	STERILIZE Får ej omsteriliseras	Får ej återanvändas	Pyrogenfri
31 Datum	# Tandnummer	# Patientnummer	? Patientidentifikation	Vårdcentral eller läkare	Webbplats för patientinformation	EU EU-importör	CH Schweizisk importör
Dubbelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå	Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	