

Multi-unit Abutments og Healing Caps



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 beskrives i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, lansert eller lisensiert for salg i 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 Abutment Conical Connection (CC) har en innvendig konisk kobling og er tilgjengelig i plattformstørrelsene NP, RP og WP. De leveres i et utvalg med forskjellige høyder på kraven og kan være rette eller med en vinkling på 17° eller 30°. De kan brukes med Nobel Biocares NobelActive™-, NobelParallel™ CC- og/eller NobelReplace® CC-implantatsystem. Distanseskruer og håndtak for plassering av distanse er inkludert.
- Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection (CC) har en innvendig konisk kobling og er tilgjengelig i plattformstørrelsene NP, RP og WP. De leveres i et utvalg med forskjellige høyder på kraven og kan være rette eller med en vinkling på 17° eller 30°. De kan brukes med Nobel Biocares NobelActive™-, NobelParallel™ CC- og/eller NobelReplace® CC-implantatsystem. Distanseskruer og håndtak for plassering av distanse er inkludert.
- Multi-unit Abutments Plus Conical Connection (CC) har en innvendig konisk kobling og er tilgjengelig i plattformstørrelsene NP, RP og WP. De leveres i et utvalg med forskjellige høyder på kraven og kan være rette eller med en vinkling på 17° eller 30°. De kan brukes med Nobel Biocares NobelActive™-, NobelParallel™ CC- og/eller NobelReplace® CC-implantatsystem. Distanseskruer og bærer Multi-unit Abutment Plus er inkludert.
- Multi-unit Abutments Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC har en tri-oval konisk kobling og er tilgjengelig i plattformstørrelsene NP og RP. De leveres i et utvalg med forskjellige høyder på kraven og kan være rette eller med en vinkling på 17° eller 30°. De kan brukes med Nobel Biocares Nobel Biocare N1™-implantatsystem. Distanseskruer og håndtak for plassering av distanse er inkludert.
- Multi-unit Abutments NobelReplace® har en innvendig tre-kanalkobling og plattformstørrelsene NP, RP og WP. De leveres i et utvalg med forskjellige høyder på kraven og kan brukes med Nobel Biocares NobelReplace®-, Replace Select™- og NobelSpeedy® Replace™-implantatsystem. Multi-unit Abutments NobelReplace® NP og RP har også et utvalg av forskjellige vinklinger på 17° og 30°. Distanseskruer og håndtak for plassering av distanse er inkludert.
- Multi-unit Abutments Brånemark System® har en External Hex-kobling og plattformstørrelser NP, RP og WP. De leveres i et utvalg med forskjellige høyder på kraven og kan være rette eller med en vinkling på 17° eller 30°. De kan brukes med Nobel Biocares Brånemark System®- og/eller NobelSpeedy® Groovy-implantatsystemer. Distanseskruer og håndtak for plassering av distanse er inkludert.

Multi-unit Abutment / plattform	Implantatsystem	Healing Cap	Skrutrekker
Internal Conical Connection (CC)			
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelActive™	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap: Unigrip™
Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	NobelParallel™ CC	Titanium	Rette MUA-er: MUA-trekker
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelReplace® CC		Vinklede MUA-er: Unigrip™
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			
Tri-oval Conical Connection (TCC)			
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	Nobel Biocare N1™	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap: Unigrip™
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP		Titanium	Rette MUA-er: MUA-trekker
30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP			Vinklede MUA-er: Omnigrip Mini
Internal Tri-Channel-kobling			
Multi-Unit Abutment NobRpl NP/RP/WP	Replace Select™	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap: Unigrip™
17° Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP	NobelSpeedy® Replace™	Titanium	Vinklede MUA-er: Unigrip™
30° Multi-Unit Abutment NobelReplace® RP	NobelSpeedy® Replace™		
External Hex			
Multi-unit Abutments Brånemark System® NP/RP	Brånemark System®	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap: Unigrip™
17° Multi-Unit Abutments Brånemark System® NP/RP	NobelSpeedy® Groovy	Titanium	Rette MUA-er: MUA-trekker
30° Multi-Unit Abutments Brånemark System® RP			Vinklede MUA-er: Unigrip™
Multi-unit Abutments Brånemark System® WP	Brånemark System®	Healing Cap	Healing Cap: Unigrip™
	NobelSpeedy® Groovy	Multi-unit Brånemark System® WP	Rette MUA-er: MUA-trekker
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap: Unigrip™
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma		Titanium	Rette MUA-er: MUA-trekker
			Vinklede MUA-er: Unigrip™
45° Multi-unit Abutments External Hex RP	NobelZygoma™ 0°		Healing Cap: Unigrip™
60° Multi-unit Abutments External Hex RP			Vinklede MUA-er: Unigrip™

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

- Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma har en External Hex-kobling og er tilgjengelig i plattformstørrelse RP. De er tilgjengelige som rette eller vinklede (17°) og leveres med forskjellige høyder på kraven. De kan brukes med Nobel Biocares Brånemark System® Zygoma-implantatsystem. Distanseskruer og håndtak for plassering av distanse er inkludert.
- 45° og 60° Multi-unit Abutments External Hex RP har en External Hex-kobling, en vinkling på henholdsvis 45° og 60° og leveres med forskjellige høyder på kraven. De kan brukes med Nobel Biocares NobelZygoma™ 0°-implantatsystem. Distanseskruer er inkludert.

Multi-unit Healing Caps

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

Et utvalg av Multi-unit Healing Caps er tilgjengelig:

- Healing Caps Multi-unit Titanium kan brukes med Multi-unit Abutments med en innvendig konisk kobling, tre-kanalkobling og/eller External Hex-kobling. De er tilgjengelige i to høyder og med to diametere.
- 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.

Multi-unit Abutments leveres sammen med et håndtak og en klinisk skrue. Unntak: 45° og 60° Multi-unit Abutment external hex for NobelZygoma™ 0° leveres kun sammen med en distanseskruer.

Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1057 for informasjon om kliniske skruer. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

Multi-unit Abutments

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

Multi-unit Healing Caps

Tiltenkt for midlertidig tilkobling til et endossøst tannimplantat eller en implantatdistanse for å fremme tilheling av det omkringliggende bløtvevet.

Indikasjoner

Multi-unit Abutments

Multi-unit abutments er indisert for plassering av skruer, retinerbare protetiske multi-unit-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.

Multi-Unit Abutment Zygoma

Multi-unit abutments er indisert for støtte til plassering av skru-retinerbare protetiske multi-unit-løsninger i over- eller underkjeve, inkludert hele broer.

Kontraindikasjoner

Multi-unit abutments og/eller Healing Caps 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 overfølsomme overfor polybutylentereftalat (PBT) Pocan, grad B1501, rustfritt stål 1.4305/AISI 303 austenittisk stål i henhold til EN 10088-3 og ASTM F899, ulegert titan grad 1 og 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2, titanligering Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, DLC-belegg (diamantlignende karbon), natriumdihydrogenfosfat (NaH_2PO_4) eller magnesiumklorid (MgCl_2) eller or PP (polypropylen).

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

For kontraindikasjoner som er spesifikke for implantatene, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten, tilgjengelig på ifu.nobelbiocare.com.

Forsiktig

Generelt

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

Multi-unit Abutments og Healing Caps Multi-unit skal kun brukes sammen med compatible instrumenter og/eller komponenter og/eller protetikkomponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter og/eller komponenter og/eller protetikkomponenter som ikke er tiltenkt for bruk sammen med Multi-unit Abutments og Healing Caps Multi-unit, kan føre til produktsvikt, vevsskade 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.

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 for enten ben eller bløtvev eller osseintegreringsprosessen (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 behandlingsalternativ 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 prosedyren og/eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentene ikke skader implantater 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 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.

Kobling	Rettt Multi-unit Abutment	17°/30° Multi-unit Abutment	45°/60° Multi-unit Abutment (Zygoma-implantatsystem)	Prosthetic Screw
Conical Connection (CC)	35 Ncm	15 Ncm	-	15 Ncm
Tri-oval Conical Connection (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

Tabell 2 – moment for Multi-unit Abutment Screw og kompatible skrutrekkere

Bivirkninger forbundet med Multi-unit Abutments og Healing Caps

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 plassering eller fjerning av distanser kan kvelningsrefleksjonen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

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

Merknad om alvorlige hendelser

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

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Håndteringsprosedyre

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 Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for informasjon om skrutrekkeren. Se Nobel Biocares bruksanvisning 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 benfreser brukes til å fjerne overflødig ben fra området rundt seteområdet. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1089 for informasjon om benfresere.



Figur A – håndtering av rett Multi-unit Abutment

Forsiktig Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekingsmomentet 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 løst, og skru den til 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 å oppnå riktig posisjon enklere, 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 Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for informasjon om skrutrekkeren. Se Nobel Biocares bruksanvisning 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 benfreser brukes til å fjerne overflødig ben fra området rundt seteområdet. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1089 for informasjon om benfresere.



Figur B – håndtering av vinklet Multi-unit Abutment

Forsiktig Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekingsmomentet 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 tiltrekingsmomentet for distanse-skruen. For umiddelbar funksjon må implantatet kunne tåle en endelig belastning på minst 35 Ncm.

C. Klinisk prosedyre for plassering av 45° Multi-unit Abutments og 60° Multi-unit Abutments

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.

Merk 45° og 60° Multi-Unit Abutments har ingen bærer.

Forsiktig Skruen er ikke låst av en bærer. Forsikre deg om at skruen er festet på Unigrip™ Screwdriver når distansen plasseres.

3. Skru til distansen til ønsket moment i henhold til tabell 2 ved å bruke Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for informasjon om skrutrekkeren. Se Nobel Biocares bruksanvisning 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 klaring.
2. Skru til for hånd ved hjelp av en Unigrip™ Screwdriver. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for informasjon om skrutrekkeren.

Forsiktig Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekksmomentet på 15 Ncm for Healing Cap-skruen. Hvis Healing Cap-skruen trekkes til for mye, kan det føre til brudd i skruen.

Forsiktig Koagulert blod mellom Healing Cap og Multi-unit Abutment kan føre til problemer ved demontering.

E. Installasjon av fast protetikkk på Multi-unit Abutments

1. Fjern eventuell midlertidig protetikkk.
2. Bekreft at ønsket tiltrekksmoment for Multi-unit Abutment er brukt i henhold til tabell 2 ved å bruke egnet skrutrekker og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for informasjon om skrutrekkeren. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1098 for informasjon om momentnøkkelen.
3. Sett inn fast protetikkk, 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 skruehullene med et passende materiale.



Figur C – installasjon av fast protetikkk

5. Hvis konstruksjonen må fjernes, åpner du tilgangen til skruen og skrur skruen ut ved hjelp av en egnet skrutrekker.
6. Hvis distansen ikke kan fjernes, bruker du Abutment Retrieval Tool. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1096 for informasjon om Abutment Retrieval Tool.

Materialer

Healing Cap Multi-unit

- Polybutylentereftalat (PBT) Pocan, grad B1501 og rustfritt stål 1.4305/AISI 303 austenittisk stål i henhold til EN 10088-3 og ASTM F899.
- Healing Caps Multi-unit Abutment Titanium: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Multi-Unit Abutment Brånemark System®

- Rett Multi-unit Abutment for implantater med External Hex-kobling og innvendig tre-kanalkobling: ulegert titan grad 1 og 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2, titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, DLC-belegg (diamantlignende karbon) og PP (polypropylen).
- Vinklede Multi-unit Abutments for implantater med External Hex-kobling og innvendig tre-kanalkobling: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Multi-Unit Abutment NobelReplace®

- Rett Multi-unit Abutment for implantater med innvendig konisk kobling og tri-oval konisk kobling: ulegert titan grad 1 og 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2, titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, DLC-belegg (diamantlignende karbon) og PP (polypropylen).
- Vinklede Multi-unit Abutments for implantater med innvendig konisk kobling og tri-oval konisk kobling: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Multi-Unit Abutment Zygoma

- Rett Multi-unit Abutment for zygoma-implantater med External Hex-kobling: ulegert titan klasse 1 og 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2, titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og PP (polypropylen).
- Vinklede Multi-unit Abutments for zygoma-implantater med External Hex-kobling: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Brånemark System® Zygoma

- Rett Multi-unit Abutment for zygoma-implantater med External Hex-kobling: ulegert titan klasse 1 og 4 i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2, titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og PP (polypropylen).
- Vinklede Multi-unit Abutments for zygoma-implantater med External Hex-kobling: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Multi-Unit Abutment Brånemark System®

- Vinklede Multi-unit Abutments for implantater med External Hex-kobling og innvendig tre-kanalkobling: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Multi-Unit Abutment Plus Conical Connection

- Rett Multi-unit Abutment for implantater med innvendig konisk kobling og tri-oval konisk kobling: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og PP (polypropylen).
- Vinklede Multi-unit Abutments for implantater med innvendig konisk kobling og tri-oval konisk kobling: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 og DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Multi-Unit Abutment Xeal Conical Connection

- Rett Multi-unit Abutment for implantater med innvendig konisk kobling og tri-oval konisk kobling: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, natriumdihydrogenfosfat (NaH_2PO_4), magnesiumklorid (MgCl_2) og PP (polypropylen).
- Vinklede Multi-unit Abutments for implantater med innvendig konisk kobling og tri-oval konisk kobling: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, DLC-belegg (diamantlignende karbon), natriumdihydrogenfosfat (NaH_2PO_4) og magnesiumklorid (MgCl_2).

Multi-Unit Abutment Trioval Conical Connection

- Rett Multi-unit Abutment for implantater med innvendig konisk kobling og tri-oval konisk kobling: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, DLC-belegg (diamantlignende karbon), natriumdihydrogenfosfat (NaH_2PO_4) og magnesiumklorid (MgCl_2) og PP (polypropylen).
- Vinklede Multi-unit Abutments for implantater med innvendig konisk kobling og tri-oval konisk kobling: titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, DLC-belegg (diamantlignende karbon), natriumdihydrogenfosfat (NaH_2PO_4) og magnesiumklorid (MgCl_2).

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

Multi-unit Abutments og Healing Caps Multi-unit Titanium er sterilisert ved bestråling og er kun tiltenkt for engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

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

Forsiktig Multi-unit Abutments og Healing Caps Multi-unit Titanium 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.

Healing Cap Multi-unit Brånemark System® leveres ikke-steril 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-steril enhet kan føre til infeksjon i vev eller overføring av smittsomme sykdommer.

Forsiktig Healing Cap Multi-unit Brånemark System® er et produkt til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

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

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Healing Cap Multi-unit Brånemark System® leveres ikke-sterilt av Nobel Biocare og er tiltenkt for engangsbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

Enhetene kan rengjøres manuelt eller i vaskedekontaminator. Hver enhet må deretter forsegles enkeltvis i en steriliseringspose og steriliseres.

Følgende rengjørings- og steriliseringsprosesser er godkjent i henhold til gjeldende internasjonale standarder og retningslinjer:

- Manuell og automatisert rengjøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

I henhold til EN ISO 17664 er det brukeren/operatøren som er ansvarlig for å sikre at prosessen/reprosesseringen utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å oppnå ønsket resultat. Eventuelle avvik fra instruksjonene nedenfor skal valideres av brukeren/operatøren for å sikre en effektiv prosess.

Merk Produsentens bruksanvisning for vaskemiddel/rengjøringsløsning og/eller utstyr og tilbehør som brukes til rengjøring og/eller tørking av enheter, må følges nøye når det er aktuelt.

Merk Healing Cap Multi-unit Brånemark System® har blitt validert for å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosedyrene.

Forsiktig De følgende behandlingsinstruksjonene skal følges uten avvik.

Automatisert rengjøring og tørking (inkludert forvask)

Forvask

1. Legg enheten i 0.5 % lunkent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
2. Fyll lumen (hvis aktuelt) med 0.5 % lunkent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte. Gjenta dette trinnet til lumen er fri for alt visuelt påviselig smuss.
3. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED – 100.33) i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er fjernet.
4. Børst de indre overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1.2 mm / 2.0 mm / 5.0 mm diameter) i minst 20 sekunder.
5. Skyll alle ytre og indre overflater, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne all rengjøringsløsning.
6. Skyll lumen (hvis aktuelt) med 20 ml springvann ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

Automatisert rengjøring og tørking

Følgende vaskedekontaminator ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Merk Det anbefales å bruke automatisert rengjøring og tørking for en last på maksimalt 11 enkeltenheter om gangen.

1. Legg enhetene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).
2. Plasser enhetene i vaskemaskinen. Sørg for at skuffen eller holderen er vannrett.

- Utfør automatisert rengjøring. Følgende parametere er basert på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskin:
 - Minimum 2 minutters forvask med kaldt springvann.
 - Tømming.
 - Minimum 5 minutters rengjøring med springvann på minimum 55 °C (131 °F) og 0.5 % mildt basisk vaskemiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Tømming.
 - Minimum 3 minutters nøytralisering med kaldt avsaltet vann.
 - Tømming.
 - Minimum 2 minutters skylling med kaldt avsaltet vann.
 - Tømming.
- Kjør tørkesyklus ved minimum 50 °C (122 °F) i minimum 10 minutter.
- Tørk med trykkluft eller lofrie engangsservietter hvis det er fukt igjen etter tørkesyklusen.

Visuell inspeksjon

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptøring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består inspeksjonen, skal kasseres på forsvarlig måte.

Manuell rengjøring og tørking

- Legg enheten i minimum 5 minutter i en steril 0.9 % NaCl-løsning.
- Børst de utvendige overflatene på enheten med en myk nylonbørste i minst 20 sekunder til alt synlig smuss er fjernet.
- Skyll de innvendige overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunken enzybasert rengjøringsløsning (f.eks. Cidezime ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle koblet til en 20 ml sprøyte.
- Børst de indre overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1.2 mm / 2.0 mm / 5.0 mm diameter) i minst 10 sekunder helt til alt synlig smuss er fjernet.
- Skyll de utvendige overflatene og lumen med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne all rengjøringsløsning.
- Legg enheten i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydeffekt 300 W_{eff}) med 0.5 % enzybasert rengjøringsløsning (f.eks. Cidezime ASP), og behandle det i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F) / maksimum 45 °C (113 °F).
- Skyll de innvendige overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukket springvann ved hjelp av en skyllekanyle koblet til en 20 ml sprøyte.
- Skyll de utvendige overflatene på enheten grundig med rensed eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne all rengjøringsmiddel.
- Tørk med trykkluft eller rene og lofrie engangsservietter.

Visuell inspeksjon

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptøring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kastes på forskriftsmessig vis.

Sterilisering

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 (forvakuumsyklus), Amsco Century Sterilizer (gravitasjonssyklus).

Merk Det anbefales å utføre sterilisering med en last på maksimalt 11 enheter individuelt forsegllet i steriliseringsposer.

- Forsegl hver enhet i en egnet steriliseringspose. Steriliseringsposen skal oppfylle følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet for dampsterilisering (temperaturmotstand på minst 137 °C (279 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).
 - Tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene og steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.

Tabell 3 angir eksempler på egnede steriliseringsposer.

Metode	Anbefalt steriliseringspose
Gravitasjonssyklus	Selvforseglende steriliseringspose fra SPSmedical
Forvakuumsyklus	SteriCLIN®-pose

Tabell 3 – anbefalte steriliseringsposer

- Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere enheten (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partnummer (hvis det er relevant)).
- Plasser den forseglede steriliseringsposen i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for at steriliseringsposen er vannrett.
- Steriliser enheten. Både gravitasjonssyklus og forvakuumsyklus (dynamiske luftfjerning, topp) kan anvendes. Bruk følgende anbefalte parametere, tabell 4:

Syklus	Minimumstemperatur	Minimum steriliseringstid	Minimum tørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥ 2868.2 mbar ⁴
Forvakuumsyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 minutter	≥ 2868.2 mbar ⁴
Forvakuumsyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter	20 minutter	≥ 3042 mbar ⁵
Forvakuumsyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter	20 minutter	≥ 3042 mbar ⁵

Tabell 4 – anbefalte steriliseringsprosesser

- Validerte steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.
- Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, del C.
- Anbefaling ifølge WHO for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminering. Sørg for at emballerings- og overvåkingssystemene (kjemiske/ biologiske indikatorer) som benyttes ved denne syklusen er validert for forholdene.
- Mettet damptrykk ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.
- Mettet damptrykk ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Merk Autoklavens/sterilisatorens design og ytelse kan påvirke effekten av steriliseringsprosessen. Helseforetak bør derfor validere prosessene de bruker, og anvende det faktiske utstyret og operatører som regelmessig prosesserer enhetene. Alle autoklaver/sterilisatorer skal innfri kravene til, og valideres, vedlikeholdes og kontrolleres i henhold til EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, og/eller AAMI ST79 eller gjeldende nasjonal standard. Bruksanvisningen fra produsenten av autoklaven/sterilisatoren må følges nøye.

Oppbevaring og vedlikehold

Etter sterilisering setter du den merkede og forseglede steriliseringsposen på et tørt og mørkt sted. Følg instruksjonene til produsenten av steriliseringsposen når det gjelder oppbevaringsbetingelser og utløpsdato for den steriliserte enheten.

Oppbevaring og transport / frakt til bruksstedet

Beholderen og/eller emballasjen som blir brukt til å sende den prosesserte enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet til å beskytte og sikre steriliteten til enhetene under transport med hensyn til enhetens emballasje og den nødvendige forsendelsesprosessen (transport mellom avdelinger eller til et eksternt sted).

Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

MR-sikkerhetsinformasjon for konfigurasjoner med flere tenner

Informasjon om MR-sikkerhet:



Ikke-klinisk testing har demonstrert at Multi-unit Abutments er betinget MR-sikre. 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 44.4 T/m (4440 G/cm).	
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP).	
Transmitterspole av type RF	Helkroppss transmitterspole.	
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	Inferiort for skuldre: 2.0 W/kg Superiort for skuldre: 0.2 W/kg	Inferiort for navlen: 2.0 W/kg Superiort for navlen: 0.1 W/kg
Begrensning av skannevarighet	Under skanneforholdene angitt ovenfor forventes tannimplantatsystemer å gi en maksimal temperaturstigning som er mindre enn 6.0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.	
MR-bildeartefakt	I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av tannimplantatsystemene seg radialt omtrent 2.7 cm fra enhetene eller enhetssammenstillingene når de avbildes i et MR-system på 3 T.	

MR-sikkerhetsinformasjon for singeltannkonstruksjon

Informasjon om MR-sikkerhet:



Ikke-klinisk testing har vist at Multi-Unit Abutments og Healing Caps er betinget MR-sikre. 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	Helkroppss transmitterspole.	
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	Inferiort til halsen: 2.0 W/kg Superiort til halsen: 0.5 W/kg	Inferiort til xiphoideus: 2.0 W/kg Mellom xiphoideus og halsen: 1.0 W/kg Superiort til halsen: 0.5 W/kg
Begrensning av skannevarighet	Under skanneforholdene angitt ovenfor forventes tannimplantatsystemer å gi en maksimal temperaturstigning som er mindre enn 6.0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.	
MR-bildeartefakt	I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av tannimplantatsystemene seg radialt omtrent 3.0 cm fra enhetene eller enhetssammenstillingene når de avbildes i et MR-system på 3 T.	

Ytelseskrav 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 fargekodning, mål, lengder, koblingstype og/eller eventuell 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



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

Kassering

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

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

Informasjon om produsent og distributør

 Produsent	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sweden www.nobelbiocare.com
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	 2797

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

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


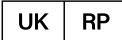
















































Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	73327470000001687H
Multi-unit Abutment Xea™ CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Xea™ CC NP/RP/WP	
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xea™ CC NP/RP	
Multi-unit 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	
Healing Cap Multi-unit Titanium	73327470000001236T
Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	

NO Med enerett.

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

Symbolliste

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

							
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	