

Replace Select™ TC



Fontos – felelősségvállalási nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít minden – kifejezett vagy vélelmezett – kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít minden felelősséget az ebből eredő károkért.

Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás

A Replace Select™ TC (Tissue Collar) fogászati implantátumok kereskedelmi tiszta (4. fokozatú) titánból készülnek.

- Implantátum alakja: egyenes, enyhén keskenyedő csúccsal, vágóhornyokkal
- Implantátum csatlakozása: háromcsatornás

- Implantátum felülete: TiUnite® galvanizált implantátumfelület és 3 mm-es polírozott nyak

A Replace Select™ TC implantátumhoz egy titánötvözetből (Ti-6Al-4V) készült fedőcsavart mellékelünk. A fedőcsavarokkal kapcsolatban a Nobel Biocare IFU1016 számú használati útmutatójában talál információkat.

A Nobel Biocare termékek különféle konfigurációkban használhatók és állnak rendelkezésre. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kompatibilitásra vonatkozó információit az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

Rendeltetés/használati javallat

Replace Select™ TC implantátumok

A felső vagy az alsó állcsontba helyezett endoszteális fogászati implantátumként fogpótlások rögzítésére vagy megtámasztására használható a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Javallatok

A Replace Select™ TC implantátumos fogpótlások köre a szőlópótlástól a rögzített vagy kivehető teljes fogsoron át a rágóképesség helyreállítására szolgáló megoldásokig terjed. Ez egy egy lépéses műtési technikával oldható meg, amelyet azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokollal kombinálhat, ha megfelelő a primer stabilitás és az okklúziós terhelés. Csökkent csontsűrűség esetén az implantátumok mindkét kortikális rétegbe rögzíthetők a magas primer stabilitás elérése érdekében.

Ellenjavallatok

A Replace Select™ TC implantátumok alkalmazása ellenjavallott azon páciensek esetében, akik:

- olyan páciensek, akik egészségügyi szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtetre;
- nem rendelkeznek elegendő mennyiségű csonttal, és csontpótlási beavatkozás az esetükben nem alkalmazható;
- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tisztaságú titánra (4. fokozat) vagy a Ti-6Al-4V titánötvözetre (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

A Cover Screw fedőcsavarokkal és Healing Screw gyógyulási csavarokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1016 és IFU1094).

A Manual Torque Wrenches Surgical és Prosthetic kézi nyomatékulcsokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1098).

A csavarhúzókkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1085).

A Nobel Biocare újrafelhasználható műszerekkel és eszközökkel kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az adott eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1090).

A PureSet™ Tray tálcákkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1067).

Anyagok

Replace Select™ TC implantátum

Implantátum: kereskedelmi tiszta titán, 4. fokozatú. Részletes kémiai összetétel: titán, kiegyensúlyozva max. 0,50 tömeg% vassal, max. 0,40 tömeg% oxigénnel, max. 0,08 tömeg% szénnel, max. 0,05 tömeg% nitrogénnel és max. 0,015 tömeg% hidrogénnel (max.: maximális érték).

Csavar: titánötvözet: titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözet. A titánötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50–6,50 tömeg% alumíniummal, 3,5–4,5 tömeg% vanádiummal, max. 0,25 tömeg% vassal, max. 0,13 tömeg% oxigénnel, max. 0,08 tömeg% szénnel, max. 0,05 tömeg% nitrogénnel és max. 0,012 tömeg% hidrogénnel (max.: maximális érték).

Figyelmeztetések

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fűrők valós hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, az az idegek vagy más létfontosságú képletek maradandó károsodásához vezethet.

A minden műtetre érvényes kötelező eljárások, mint például az aszepsis betartása mellett arra is kell ügyelni, hogy az állcsont fúrásakor el kell kerülni az idegek és az erek lefutását az anatómiai ismeretek és a műtét előtt készített röntgenfelvételek alapján

Figyelmeztetések

Általános óvintézkedések

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelensége elsősorban a termék javallattól eltérő felhasználásából és a műtét/kezelési eljárás(ok) be nem tartásából fakadhat.

Az implantátummal való kezelés csontvesztést, illetve biológiai vagy mechanikai elégtelenséget okozhat, beleértve az implantátumok fáradásos törését is.

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikai és a fogtechnikai laboratórium szoros együttműködése.

A Replace Select™ TC implantátumokat kizárólag kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és eszközökkel, illetve protetikai összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan műszerek vagy eszközök, illetve protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott a Replace Select™ TC implantátumokkal együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt/kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Műtét előtt

A műtét előtt el kell végezni a beteg gondos pszichés és fiziológiai állapotfelmérését, azt követően pedig a klinikai és radiológiai kivizsgálását a kezelésre való alkalmasság megállapítása érdekében.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve az oszseointegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a beteg egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt a rutinszerű kezelés addig, amíg megfelelően igazolva nincs, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy lágy szövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A klinikai és/vagy laboratóriumi eljárás során használt összes alkatrészt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

Műtét közben

Kis átmérőjű implantátumok és szögtört felépítmények nem ajánlottak a hátsó régióban.

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a pácienseket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. kofferdam, gézlap vagy torokvédő) alkalmazása.

Az implantátumok az okklúziós síkra állított merőlegestől akár 45°-ban is eltérhetnek. Ha az implantátum 30–45°-ban áll, a következő követelmények érvényesek: Az eltérő irányú implantátumot sínézni kell, és egy teljesen fogatlan fogívben rögzített protézis megtartásához legalább 4 implantátum szükséges.

Az implantátum beültetése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás értékelése alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni. A megmaradó csont nem megfelelő mennyisége és/vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek az összeintegráció sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént az összeintegráció.

Műtét után

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a páciens megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

A Replace Select™ TC implantátumokat fogászati szakemberek használhatják.

A Replace Select™ TC implantátumok fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A használati útmutatóban lévő eszközök használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A Replace Select™ TC implantátumok fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal történő kezelése során használhatók. A kezelési klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A Replace Select™ TC implantátum használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

A fogászati implantátumok beültetése invazív beavatkozásnak minősül, amely a következő tipikus mellékhatásokat okozhatja: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematoma, fájdalom, duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az implantátum beültetése (ritka esetekben) csonttörést, a környező képletek/fogpótlások sérülését/perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az eszköz behelyezése a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

A fogászati implantátumok egy többelemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, például mucositis, fogkő, periimplantitisz, fisztulák, fekély, lágyyszövet-hiperplázia, lágys és/vagy keményszövet visszahúzódása/elvesztése. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszűkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökről szóló európai uniós rendelet (MDR; EU 2017/745) előírja, a biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a Replace Select™ TC implantátumok esetén. Az SSCP a következő weboldalon érhető el: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ A weboldal az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) elindítása után érhető el

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelettel egyenértékű szabályozás van érvényben, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Műtési eljárás

1. A fúrás során figyelembe kell venni a csont minőségét. Ha az azonnali terhelhetőség elérése a cél, az optimális primer stabilitáshoz szükséges, a csont minőségétől függően javasolt fúrási sorrendeket a 1. táblázatban találja.

1. táblázat – Javasolt fúrási sorrend a csont minőségétől függően. A zárójelbe tett fúrók csak a kortikális csontállomány szélesítésére alkalmazandók.

Platform	Implantátum átmérője	Fúrási sorrend (a csont minőségétől függően)		
		Puha csont	Közepes keménységű csont	Kemény csont
NP	Ø 3,5 mm	Ø 2,0 mm	Ø 2,0 mm Ø 2,4/2,8 mm	Ø 2,0 mm Ø 2,4/2,8 mm Ø 3,0 mm
RP	Ø 4,0 mm	Ø 2,0 mm (Ø 2,4/2,8 mm)	Ø 2,0 mm Ø 2,4/2,8 mm Ø 3,2 mm	Ø 2,0 mm Ø 2,4/2,8 mm Ø 3,4 mm

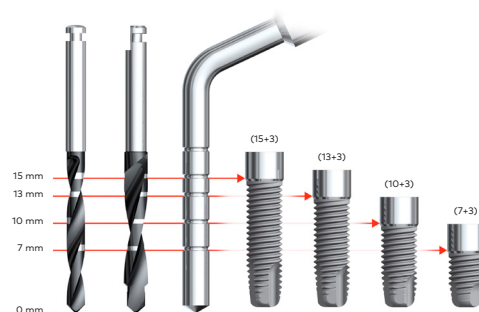
A fúrást nagy sebességgel (Twist/Step Drill fúrók esetében legfeljebb 2000 fordulat/perces sebességgel) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett, szobahőmérsékleten. Kemény csont esetén folyamatosan előre és hátra történő mozgással történjen a fúrás.

Mélységmérési rendszer: a fúrók valós mélységmérési rendszerrel rendelkeznek. Az összes fúró és eszköz mélységjelzésekkel van ellátva, hogy a beültetés helyét megfelelő mélységben készítse elő, és biztos és előre jelezhető helyzetben történjen a rögzítés.

Figyelem A Twist/Step fúró 1 mm-rel mélyebb lyukat készít, mint a végleges helyére helyezett implantátum.

Hagyjon rá ennyi fúróhosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr (a fúrási referenciavonalakat lásd az A ábrán).

Az A ábrán látható a 7–15 mm-es Twist és Twist/Step Drill fúrók, a Depth Probe mélységmérő és a (15+3) mm-es, a (13+3) mm-es, a (10+3) mm-es és a (7+3) mm-es Replace Select™ TC RP implantátumok termék-referenciavonala.



A. ábra – A termék referenciavonalai

Megjegyzés A Twist/Step fúrókon található jelzések a mélységet jelentik milliméterben, és az implantátum nyakának felelnek meg. Az implantátum végső vertikális elhelyezése számos klinikai tényezőtől függ, ilyenek például a következők: esztétikai tényezők, szövetvastagság és rendelkezésre álló függőleges tér.

Ha a közeli képletek zavarják a könyökdarabot a megfelelő mélység megfúrásában, használhat fúróhosszabbítót.

- Készítse elő az implantátum helyét (B. ábra). Lebenyképzés nélküli technika alkalmazásakor adja hozzá a fúrási mélységhez a lágy szövetek vastagságát.
- A mélységmérővel mérje meg az implantátum helyének végleges mélységét az alkalmazható implantátum hosszának meghatározására ugyanolyan módon, mint a Twist/Step Drill fúrók esetében.
- Nyissa fel az implantátum csomagolását, és vegye ki az implantátumot a belső csomagolásból az implantátumbehajtó segítségével. Az implantátumokat legjobb alacsony, legfeljebb 25 fordulat/perces sebességgel, fúróberendezést használva (C. ábra) vagy a Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulcs segítségével behelyezni.



B. ábra – Az implantátum helyének előkészítése



C. ábra – Az implantátum felvétele az implantátumbehajtóval

- Helyezze be és szorítsa meg az implantátumot legfeljebb 45 Ncm forgatónyomatékkal (D. ábra). A protetikai felépítmény ideális helyzetének biztosítása érdekében a háromcsatornás csatlakozás egyikét bukkális/faciális helyzetbe helyezze.

Figyelem Az implantátumra nem szabad 45 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatékot kifejteni! Az implantátum túlzott megszorítása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozist okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver műtéti behajtóval szorítja meg, fordítson különös gondot arra, hogy ne szorítsa meg túl erősen.

Ha az implantátum elakad, vagy a továbbforgatásához 45 Ncm-nél nagyobb nyomaték lenne szükséges a behelyezés során, forgassa az implantátumot az óramutató járásával szembe fúrógép (ellentétes irányba járattva) vagy Manual Torque Wrench Surgical kézi sebészeti nyomatékkulcs segítségével, és vegye ki az implantátumot a helyéről.

A folytatás előtt helyezze vissza az implantátumot a belső csomagolásába.

Tágítsa ki a csavar helyét vastagabb fúróval, Screw Tap menetmetszővel vagy vállsüllyesztővel. Ha Screw Tap menetmetszőt használ, helyezze a Screw Tap menetmetszőt az implantátum előkészített helyére, csavarja be kis, 25 fordulat/perc sebességgel, és fúrjon a megfelelő mélységig. Kapcsolja a kézi darabot az óramutató járásával ellentétes irányba, és csavarja ki a Screw Tap menetmetszőt. Folytassa a behelyezést, amíg az implantátum el nem érte a kívánt helyzetet.



D. ábra – max. 45 Ncm

- Az azonnali terheléshez az implantátumokat 35–45 Ncm végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.
- A választott műtéti protokolltól függően helyezzen az implantátumra Cover Screw, Healing Screw Replace Select™ TC csavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt (E. ábra).

Az implantátum műszaki jellemzőit lásd a 2. táblázatban.



E. ábra – Healing Screw Replace Select™ TC az implantátumra helyezve

2. táblázat – Az implantátum műszaki jellemzői

Platform	A felépítmény csatlakozófelülete	Platform átmérője	Implantátum átmérője	Hossz
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm
RP	Ø 4,3 mm	Ø 4,3 mm	Ø 4,0 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm

A Cover Screw fedőcsavarokkal és Healing Screw gyógyulási csavarokkal kapcsolatban a Nobel Biocare IFU1016 és IFU1094 számú használati útmutatójában talál információkat.

Sterilitás és újrahasználat

A Replace Select™ TC implantátumokat sugárzással sterilizálták, és ezek a termékek kizárólag egyszer használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült vagy korábban kinyitották, mert sérülhetett a sterilitása vagy az épsége.

Figyelem A Replace Select™ TC implantátumok egyszer használatos termékek, és nem készíthetők újra elő. Az ismételt előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az ismételt előkészítés helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

Ezek a termékek olyan fémanyagból készülnek, amelyre hatással lehet az MR-energia. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Mágneses rezonanciás (MR) vizsgálatokra vonatkozó biztonsági információk** című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében ezeket az eszközöket csak a jelen használati útmutatóban és/vagy a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően. Az eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett színkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és képzés

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com weboldalt.

Tárolás, kezelés és szállítás

Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Hulladékkezelés

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk

Gyártó



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

Felelős személy az Egyesült Királyságban



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Egyesült Királyság

Törökországban forgalmazza:

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi
No: 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Telefon: +90 2123614901,
Fax: +90 2123614904

Ausztráliában forgalmazza:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Ausztrália
Telefon: +61 1800 804 597

Új-Zélandon forgalmazza:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Új-Zéland
Telefon: +64 0800 441 657

IIb. osztályú eszközök CE-jelzése



IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése



Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Megjegyzés A kanadai eszközlicenclelés tekintetében nem minden, a használati útmutatóban leírt termék rendelkezik eszközlicenccel a kanadai törvények szerint.

Alapvető UDI-DI-adatok

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Replace Select™ TC implantátumok	7332747000001266Z

Jogi nyilatkozatok

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szöveggörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

Kérjük, tekintse meg a csomagolás címkéjét a termékhez kapcsolódó szimbólumokért. A csomagolás címkéjén különféle szimbólumokkal találkozhat, amelyek a termékre és/vagy annak használatára vonatkozó konkrét információkat közölnek. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Szimbólumok jegyzéke** című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.