Fedőcsavarok

Fontos – Felelősségi nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és alkatrészekkel 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 mindenféle 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 fedőcsavarok olyan protetikai összetevők, amelyek lefedik az implantátumplatformot, és megakadályozzák a szövetbenövést az implantátum gyógyulási szakaszában. A fedőcsavarok menetes része az implantátumok belső menetébe illeszkedik, míg a fedőcsavarok feje az implantátumok felső felületét (az implantátumfejet) fedi le.

A fedőcsavarok a következő implantátumrendszerekkel használhatók:

- A belső kónikus csatlakozással rendelkező (CC) fedőcsavarok a Nobel Biocare vállalat NobelActive®, NobelParallel™ CC és NobelReplace® CC implantátumaival és a Trefoil™ rendszereivel használhatók.
- Az ovális háromszög alakú kónikus csatlakozással rendelkező (TCC) fedőcsavarok a Nobel Biocare vállalat Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumrendszereivel használhatók.
- A külső hatszögű csatlakozással rendelkező fedőcsavarok a Nobel Biocare vállalat Brånemark System® NobelZygoma és NobelSpeedy® Groovy® implantátumrendszereivel használhatók.

A Cover Screw N1™ TCC két részből áll: a főrészből és belső csavarból.

Az 1. táblázat felsorolja a rendelkezésre álló fedőcsavarokat és a kompatibilis implantátumrendszereket és csavarhúzókat, valamint tartalmazza a Nobel Biocare kapcsolódó használati útmutatóinak referenciaszámait is. Ezek a használati útmutatók az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthetők le.

Rendeltetés/Használati javallat

Cover Screw fedőcsavarok: Ideiglenesen csatlakoztatható az endoszteális fogászati implantátumhoz, hogy megvédje az implantátum csatlakozási felületét a csontgyógyulás alatt.

Javallatok

A fedőcsavarok az alsó vagy a felső állcsontba, illetve a járomcsontba beültetett implantátumokkal használhatók a megfelelő implantátumrendszer javallatai szerint.

Fedőcsavar	Csatlakozás típusa	Implantátum platformja	Implantátumrendszer	Csavarhúzó
Cover Screw Brånemark System® NP	Külső hatszögletű	NP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon (IFU1085)
Cover Screw Brånemark System® RP		RP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007) NobelZygoma 0° (IFU1051)	
Cover Screw Brånemark System® WP		WP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	
Cover Screw Conical Connection 3.0	Kónikus csatlakozás	3.0	NobelActive® (IFU1001)	Unigrip™ (IFU1085)
Cover Screw Conical Connection NP		NP	NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Cover Screw Conical Connection RP		RP	NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010) Trefoil™ rendszerek (IFU1099)	
Cover Screw Conical Connection WP		WP	NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás	NP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	Omnigrip™ Mini (IFU1085)
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	
Cover Screw NobelReplace® NP	Belső háromcsatornás	NP	NobelReplace® Tapered Groovy, ReplaceSelect™ (IFU1012)	Unigrip™ (IFU1085)
Cover Screw NobelReplace® RP		RP		
Cover Screw NobelReplace® WP		WP		
Cover Screw NobelReplace® 6.0 mm		6.0		

1. táblázat – A fedőcsavarok és a kompatibilis implantátumok és rendszerek

Ellenjavallatok

A fedőcsavarok használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- allergiásak vagy túlérzékenyek a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvözetre vagy a DLC- (gyémántszerű szén) bevonatra.

Az implantátumokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az 1. táblázatban felsorolt megfelelő Nobel Biocare használati útmutatóban.

Figyelmeztetések

Általános információk

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 protetikus és a fogtechnikai laboratórium szoros együttműködése.

A fedőcsavarokat kizárólag kompatibilis Nobel Biocare implantátumokkal és összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan eszközök és/vagy összetevők használata, amelyeket nem javallott a fedőcsavarokkal együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ számos pontján 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 lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve az osszeointegrációt (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.

Általánosságban elmondható, hogy 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. A rutinszerű alkalmazása nem javasolt, amíg igazolást nem nyer, hogy a juvenilis állcsontok növekedési fázisa lezárult.

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

A klinikai és laboratóriumi eljárás során használt összes eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

Műtét közben

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a betegeket 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. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Az implantátum behelyezése 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 vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek az osszeointegráció sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént az osszeointegráció.

Műtét után

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

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

A fedőcsavarokat kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

A fedőcsavarok fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A fedőcsavarok használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A fedőcsavarok fogászati implantátumrendszerekkel, illetve fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések összetevői. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A fedőcsavarok használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

Az eszköz beültetése egy invazív beavatkozás része, amelyhez a következő tipikus mellékhatások társulhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. Az eszköz behelyezése a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki. A fogíny szintje alatti gyógyulás során csont nőhet a fedőcsavar fölé. Bizonyos esetekben a fedőcsavarok túl korán a felszínre bukkanhatnak.

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

Műtéti és kezelési eljárás

1. Válassza ki az implantátumcsatlakozásnak és a platform típusának megfelelő fedőcsavart (lásd az 1. táblázatot).

2. Illessze a fedőcsavart az implantátumba, majd a csavarhúzót kézzel forgatva hajtsa be a csavart az Unigrip™ Screwdriver, a Driver Branemark System Hexagon vagy az Omnigrip Mini csavarhúzó segítségével (a csatlakozás típusától függően, lásd az 1. táblázatot). (Lásd még az A ábrát is.)

Figyelem A fedőcsavart csak mérsékelt erővel szorítsa meg, hogy elkerülje a túlzott terhelését, ami miatt megsérülhetnek a részei.

A ábra – A fedőcsavar megszorítása

3. A fedőcsavar eltávolításához lazítsa meg a csavart, kézzel forgatva a megfelelő csavarhúzót (lásd az 1. táblázatot).

4. Ha a fedőcsavar beragadt vagy eltört, az eltávolításához használhat felépítménycsavar-eltávolító eszközöket. A kompatibilis eszközöket a 2. táblázatban és a Nobel Biocare IFU1043 számú használati útmutatójában találja.

Fedőcsavar	Abutment Screw Retrieval Instrument eszközök
Cover Screw Brånemark System® NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP
Cover Screw Brånemark System® RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Brånemark System® WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Conical Connection 3.0	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP és TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP
Cover Screw Conical Connection NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP és TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP
Cover Screw Conical Connection RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Conical Connection WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw NobelReplace® NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP
Cover Screw NobelReplace® RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw NobelReplace® WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw NobelReplace® 6.0	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP és TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP és TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP

2. táblázat – A fedőcsavarok és a kompatibilis felépítménycsavar-eltávolító eszközök

Anyagok

- Fedőcsavarok kónikus, belső háromcsatornás és külső hatszögletű csatlakozással: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

- Fedőcsavarok a Nobel Biocare N1™ implantátumrendszerekhez: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet (ASTM F136, ISO 5832-3) és gyémántszerű szén bevonat (DLC-bevonat).

Sterilitás és újrahasználat

A fedőcsavarokat sugárzással sterilizálták, és ezek a termékek 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 fedőcsavarok egyszer használatos termékek, amelyeket nem szabad újra előkészíteni. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági információk szóló fogpótlások esetén

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás	MR	
A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a Cover Screw fedőcsavar MR-feltételes. Az ilyen készülék beültetése után a betegen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.		
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 58.9 T/m (5890 G/cm) erősségű térbeli grádiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP).	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs.	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A nyak alatt: 2.0 W/kg A nyak felett: 0.5 W/kg	A xyphoideus alatt: 2.0 W/kg A xyphoideus és a nyak között: 1.0 W/kg A nyak felett: 0.5 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kisebb 6.0 °C-nál.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 3.0 cm-re nyúlt túl az eszközön radiális irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	

MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági információk egytagú Zygoma implantátumok esetén (kizárólag a Zygoma implantátumok gyógyulási fázisára vonatkozik)

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás	MR	
A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a Cover Screw Brånemark System® RP MR-feltételes. Az ilyen eszköz beültetése után a betegen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.		
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 58.9 T/m (5890 G/cm) erősségű térbeli grádiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP).	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs.	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A váll alatt: 2.0 W/kg A váll felett: 0.2 W/kg	A xyphoideus alatt: 2.0 W/kg A xyphoideus felett: 0.2 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6.0 °C.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 2.4 cm-re nyúlt túl az eszközön radiális irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	
Figyelem	A 2-nél több Zygoma implantátumot tartalmazó konfigurációkat nem értékelték MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás tekintetében. Nem vizsgálták őket MR-környezetben történő melegedés, elmozdulás, illetve műtermék okozása szempontjából sem. A 2-nél több Zygoma implantátumot tartalmazó konfigurációk MR környezetben való biztonságossága nem ismert. Ha az ilyen konfigurációval rendelkező pácienst MR-vizsgálatnak vetik alá, az a páciens sérülését okozhatja.	

Többtagú PIB vagy IBP fogpótlások készítéséhez beültetett implantátumok:

A NobelProcera® Implant Bridge Titanium és Zirconia, NobelProcera® Crown és Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ és NobelProcera® Implant Bar Overdenture eszközök hídpótlás részeként történő használata esetén olvassa el az adott eszközhöz tartozó használati útmutatót.

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a fedőcsavarokat csak a jelen használati útmutatóban és/vagy a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, az adott termék rendeltetésének megfelelően. A fedőcsavarokkal 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 többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com honlapot.

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 (orvosi) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy országos 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 1 411 17 Göteborg Svédország www.nobelbiocare.com
Egyesült Királyságban felelős személy UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Egyesült Királyság
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	CE 2797
IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése	UK CA 0086

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

Alapvető UDI-DI-azonosítók

A következő táblázat a jelen Használati útmutatóban leírt eszközökre vonatkozó alapvető UDI-DI-azonosítókat sorolja fel.

Termék	Alapvető UDI-DI-szám
Cover Screw Brånemark System® NP Cover Screw Brånemark System® RP Cover Screw Brånemark System® WP	73327470000001336W
Cover Screw Conical Connection 3.0 Cover Screw Conical Connection NP Cover Screw Conical Connection RP Cover Screw Conical Connection WP	73327470000001316S
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	73327470000002116R
Cover Screw NobelReplace®	7332747000000012875

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, kivéve ha ezt másképpen jeleztük, vagy ha a szövegkörnyezetből nyilvánvalóan más következik.
A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékképek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban	Egyesült Királyságban felelős személy	Hivatalos képviselő Svájcban	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sugárzással sterilizálva	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR
Tételszám	Katalógusszám	Egyedi eszközazonosító	Sorozatszám	Orvostechnikai eszköz	Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából
Figyelem	MR Feltételesen MR-kompatibilis	NON STERILE Nem steril	Veszélyes anyagot tartalmaz	PHT DEHP DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	LATEX Természetes gumilatextet vagy ennek maradványát tartalmazza
PHT Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	BIO Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz	CE CE-jelölés	CE 2797 CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma	UK CA UKCA-jelölés	UK CA 0086 UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával
Olvassa el a használati útmutatót	Rx only Kizárólag orvosi rendelvényre	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása	Gyártás dátuma	Gyártó	Szavatossági idő
Hőmérséklet felső határértéke	Hőmérsékleti határérték	STERILIZE Tilos újrasterilizálni	Tilos újrafelhasználni	Nem pirogén	31 Dátum
# Fog száma	# Páciens száma	? Páciens azonosítása	Egészségügyi központ vagy orvos	Pácienstájékoztató webhely	EU EU importőr
CH Svájci importőr	Kétrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással	Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót
Tartsa távol a napfénytől	Tartsa szárazon				