Universal Base és Abutment felépítmények

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

Az univerzális alapok és felépítmények olyan előre gyártott fogászati implantátum-felépítmények, amelyek közvetlenül egy endoszteális fogászati implantátumra helyezhetők a csavarral rögzített szóló fogpótlások megtámasztása céljából.

Többféle univerzális alap és felépítmény áll rendelkezésre a következő implantátumrendszerekhez:

- Az Universal Base Conical Connection (CC) felépítmények NP, RP és WP platformban állnak rendelkezésre, kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare NobelActive®, NobelParallel™ CC és NobelReplace® CC implantátumrendszereivel használhatók.

- Az Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC felépítmények NP és RP platformban állnak rendelkezésre, ovális háromszög alakú kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare Nobel Biocare N1™ implantátumrendszerével használhatók.

- Az Universal Base Tri-channel alapok NP, RP és WP platformban állnak rendelkezésre, belső háromcsatornás csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare NobelReplace®, Replace Select™ és/vagy NobelSpeedy® Replace™ implantátumrendszereivel használhatók.

- Az Universal Base External Hex alapok NP, RP és WP platformban állnak rendelkezésre, külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare Brånemark System® és/vagy NobelSpeedy® Groovy implantátumrendszereivel használhatók.

Az 1. táblázat összefoglalást ad csatlakozástípusok szerint a rendelkezésre álló univerzális alapokról és felépítményekről, valamint feltünteti a rendelkezésre álló platformokat és szélmagasságokat, továbbá a kompatibilis csavarhúzókat és a megfelelő megszorítási forgatónyomatékokat.

Universal Base alap és Abutment felépítmény az alábbiakhoz	Rendelkezésre álló platformok	Szélmagasság	Megszorítási forgatónyomaték	Csavarhúzó
Kónikus csatlakozás (CC)	NP RP WP	1.5 mm 3.0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Tri-ovális kónikus csatlakozás (TCC)	NP RP	1.5 mm 3.0 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
Háromcsatornás	NP RP WP	1.5 mm 3.0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Külső hatszögletű	NP RP WP	1.5 mm 3.0 mm	35 Ncm	Unigrip™

1. táblázat – Universal Base alapok és Abutment felépítmények – Rendelkezésre álló platformok és szélmagasságok, megszorítási forgatónyomatékok és kompatibilis csavarhúzók

Az univerzális alapok és felépítmények együtt vannak csomagolva a klinikai csavarral. A klinikai csavarokkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1057 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

A belső kónikus csatlakozással (összes platform), belső háromcsatornás csatlakozással (összes platform) és külső hatszögletű csatlakozással (NP és RP platformok) rendelkező univerzális alapok csomagjában emellett egy kiégethető sapka is található. A külső hatszögletű csatlakozással (WP platform) rendelkező univerzális alapokhoz nincs mellékelve kiégethető sapka. A kiégethető sapkák csak laboratóriumban használhatók, szájon belüli használatuk tilos.

Rendeltetés/Használati javallat

Universal Base és Abutment felépítmények

Endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztathatók a fogpótlások megtámasztása céljából.

Javallatok

Az univerzális alapok és felépítmények a csavarral rögzített, szóló fogpótlások megtámasztására szolgálnak a felső vagy az alsó állcsontban.

Ellenjavallatok

Az univerzális alapok és felépítmények használata ellenjavallott olyan páciensek esetében:

- Akik belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre.
- Akik 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 (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) titánötvözetre vagy a gyémántszerű szén bevonatra.

Ezenkívül a kónikus csatlakozású (CC), a belső háromcsatornás csatlakozású és a külső hatszögletű csatlakozású univerzális alapok és felépítmények alkalmazása ellenjavallt azon páciensek esetében, akik:

- Allergiásak vagy túlérzékenyek a poli(oxi-metilén) (POM) anyagra.

Figyelmeztetések

Általános információk

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikus és a fogtechnikus szoros együttműködése.

A Nobel Biocare sebészeti műszereket és protetikai összetevőket csak a Nobel Biocare implantátumokkal együtt szabad használni, mert az olyan eszközök egymással való használata, amelyek a méretezésükből adódóan nem pontosan illeszkednek egymáshoz, az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy 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

Általánosan fogalmazva, az implantátum elhelyezésénél és protetikai kialakításánál figyelembe kell venni a páciens egyéni jellemzőit. 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. Pediátriai pácienseken a rutinszerű alkalmazás nem javasolt addig, amíg az állcsontok növekedési fázisának lezárulását nem igazolták.

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

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.

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

Az Universal base és abutment felépítményeket fogászati szakemberek használhatják.

Az Universal base és abutment felépítmények fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

Az Universal base és abutment felépítmények használatához kapcsolódó klinikai előnyök

Az Universal base és abutment felépítmények fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések komponensei. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

Az Universal base és abutment felépítmények használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

Ezek az eszközök invazív beavatkozásokban használhatók, amelyek tipikus mellékhatásokat okozhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A felépítmények behelyezése vagy eltávolítása a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Az implantátumfelépítmények 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 cement visszamaradása, fogkő, mucositis, fekély, lágyszövet-hiperplázia, lágy- és/vagy keményszövet visszahúzódása. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszürkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

Azon páciensek / felhasználók / külső 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

Használat

A. A fogpótlás tervezése és gyártása hagyományos préseléses munkafolyamatban (laboratóriumi eljárás, nem vonatkozik a külső hatszögletű WP Univerzális alapokra, mivel azokhoz nem tartozik kiégethető sapka)

1. Az Universal Base alap vagy Abutment felépítmény előkészítése:
   - Csavarozza rá kézzel az univerzális alapot vagy felépítményt a mestermintára kompatibilis laboratóriumi csavar segítségével.
2. A kiégethető sapka előkészítése:
   - Helyezze a kiégethető sapkát az univerzális alapra vagy felépítményre.
   - Állítsa be a kiégethető sapka magasságát a szükséges okklúziós síknak megfelelően. Gondoskodjon arról, hogy az univerzális alap vagy felépítmény teljesen le legyen fedve.
3. Gyártás:
   - Készítsen wax-up mintát, és a szokott eljárással préselje vagy öntse ki a sapkát vagy a teljes kontúrú koronát.
4. Véglegesítés és ragasztás:
   - A fogpótlás legyártása után véglegesítse azt a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
   - Csatlakoztassa az univerzális alapot vagy felépítményt egy technikai implantátumra vagy védőanalógra laboratóriumi csavar segítségével.
   - Fúvassa az univerzális alap vagy felépítmény érintkezőfelületét 50 µm-es alumínium-oxiddal legfeljebb 2 bar nyomáson.
   - Tisztítsa meg az univerzális alap vagy felépítmény ragasztási felületét gőzfúvókával vagy ultrahangos fürdőben.

Figyelem Ne végezzen homoktisztítást az illesztési területen. A homoktisztítás során használjon védőanalógot vagy technikai implantátumot, így megelőzve a felépítmény és az implantátum csatlakozófelületének bármilyen módosítását. Nem ajánlott viaszt használni a csavarcsatornában.

   - Ragassza a fogpótlást az univerzális alapra vagy felépítményre a cement gyártójának utasításai szerint. Kizárólag cirkónium-dioxid kerámiával vagy polimetil-metakrilát (PMMA) anyaghoz alkalmas öntapadó cementet vagy egyéb kötőanyagot használjon.

Figyelem Az univerzális alap vagy felépítmény csavarcsatornáját a ragasztás előtt rögzíteni kell, majd ezután meg kell tisztítani a ragasztóanyag maradványaitól. Kövesse a ragasztóanyag gyártójának utasításait.

   - Válassza le a fogpótlást a technikai implantátumról/védőanalógról, és küldje el az orvosnak a klinikai csavarral együtt.

B. Fogpótlás megtervezése és legyártása CAD/CAM munkafolyamattal asztali szkennerek esetén (Laboratóriumi eljárás)

1. A mesterminta szkennelése:
   - Csatlakoztassa a pozícionálót a mestermintába ágyazott technikai implantátumhoz.
   - Szkennelje be a mestermintát a szkenner gyártójának utasításai alapján.
2. A fogpótlás kialakítása:
   - Importálja a szkennelési fájlt CAD-szoftverbe, és válassza ki a kívánt univerzális alapot vagy felépítményt a lágyszövet anatómiája alapján.
   - Tervezze meg a fogpótlást szabványos CAD-eszközökkel. Tartsa be a protézis anyaga gyártójának tervezési specifikációját.
3. Gyártás:
   - Küldje a tervezési fájlt egy csiszoló- vagy helyi gyártóegységnek.
4. Véglegesítés és ragasztás:
   - A fogpótlás elkészülte után véglegesítse azt a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
   - Végezzen homoktisztítást a fogpótlás ragasztási felületén a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
   - Tisztítsa meg a fogpótlást a ragasztóanyag gyártójának utasításai szerint.
   - Védje a felépítmény csavarcsatornáját és ínylefutását a homoktisztítás előtt úgy, hogy egy technikai implantátumhoz vagy védőanalóghoz csatlakoztatja azt laboratóriumi csavar segítségével.

Figyelem Nem ajánlott viaszt használni a csavarcsatornában.

- Fúvassa a felépítmény érintkezőfelületét 50 µm-es alumínium-oxiddal legfeljebb 2 bar nyomással.
- Tisztítsa meg a ragasztási felületet gőzfúvókával vagy ultrahangos fürdőben.

Figyelem Ne végezzen homoktisztítást az illesztési területen. A homoktisztítás során használjon védőanalógot vagy technikai implantátumot, így megelőzve a felépítmény és az implantátum csatlakozófelületének bármilyen módosítását. Nem ajánlott viaszt használni a csavarcsatornában.

- Ragassza a fogpótlást az univerzális alapra vagy felépítményre a cement gyártójának utasításai szerint. Kizárólag cirkónium-dioxid kerámiával vagy polimetil-metakrilát (PMMA) anyaghoz alkalmas öntapadó cementet vagy egyéb kötőanyagot használjon.

Figyelem Az univerzális alap vagy felépítmény csavarcsatornáját a ragasztás előtt rögzíteni kell, majd ezután meg kell tisztítani a ragasztóanyag maradványaitól. Kövesse a ragasztóanyag gyártójának utasításait.

- Válassza le a fogpótlást a technikai implantátumról/védőanalógról, és küldje el az orvosnak a klinikai csavarral együtt.

C. Fogpótlás megtervezése és legyártása CAD/CAM munkafolyamattal intraorális szkennerek esetén (Klinikai és laboratóriumi eljárás)

1. Intraorális szkennelés:
   - Csatlakoztassa a pozícionálót az implantátumhoz a páciens szájában.
   - Készítsen intraorális felvételt a páciensről a szkenner gyártójának utasításai alapján.
2. A fogpótlás kialakítása:
   - Importálja a szkennelési adatot CAD-szoftverbe, és válassza ki a kívánt univerzális alapot vagy felépítményt a lágyszövet anatómiája alapján.
   - Tervezze meg a fogpótlást szabványos CAD-eszközökkel.
3. Gyártás:
   - Küldje a tervezési fájlt egy csiszoló- vagy helyi gyártóegységnek.
4. Véglegesítés és ragasztás:
   - A fogpótlás elkészülte után véglegesítse azt a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
   - Végezzen homoktisztítást a fogpótlás ragasztási felületén a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
   - Tisztítsa meg a fogpótlást a ragasztóanyag gyártójának utasításai szerint.
   - Védje a felépítmény csavarcsatornáját és ínylefutását a homoktisztítás előtt úgy, hogy egy technikai implantátumhoz vagy védőanalóghoz csatlakoztatja azt laboratóriumi csavar segítségével.

Figyelem Nem ajánlott viaszt használni a csavarcsatornában.

- Fúvassa a felépítmény érintkezőfelületét 50 µm-es alumínium-oxiddal legfeljebb 2 bar nyomással.
- Tisztítsa meg a ragasztási felületet gőzfúvókával vagy ultrahangos fürdőben.

Figyelem Ne végezzen homoktisztítást az illesztési területen. A homoktisztítás során használjon védőanalógot vagy technikai implantátumot, így megelőzve a felépítmény és az implantátum csatlakozófelületének bármilyen módosítását. Nem ajánlott viaszt használni a csavarcsatornában.

- Ragassza a fogpótlást az univerzális alapra vagy felépítményre a cement gyártójának utasításai szerint. Kizárólag cirkónium-dioxid kerámiával vagy polimetil-metakrilát (PMMA) anyaghoz alkalmas öntapadó cementet vagy egyéb kötőanyagot használjon.

Figyelem Az univerzális alap vagy felépítmény csavarcsatornáját a ragasztás előtt rögzíteni kell, majd ezután meg kell tisztítani a ragasztóanyag maradványaitól. Kövesse a ragasztóanyag gyártójának utasításait.

- Válassza le a fogpótlást a technikai implantátumról/védőanalógról, és küldje el az orvosnak a klinikai csavarral együtt.

D. A végleges fogpótlás behelyezése (klinikai eljárás)

A protetikai eljárás előtt gondoskodjon az implantátum kellő stabilitásáról.

Figyelem Mielőtt a végleges fogpótlást és a klinikai csavart behelyezné a páciens szájába, tisztítsa meg, fertőtlenítse és sterilizálja azt a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.

- Távolítsa el a gyógyulási sapkát vagy az ideiglenes pótlást.
- Csatlakoztassa és kézzel húzza meg az Universal Base alapot vagy Abutment felépítményt fogpótlást klinikai csavar segítségével. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.
- Szorítsa meg a felépítményt az 1. táblázatban feltüntetett forgatónyomatékkal a megfelelő csavarhúzót és Manual Torque Wrench Prosthetic kézi nyomatékkulcsot használva.

Figyelem Ne lépje túl a csavarhoz ajánlott maximális megszorítási forgatónyomatékot. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

Figyelem A felépítményt csak akkor szabad megszorítani, ha az implantátum ellent tud állni a klinikai csavarhoz ajánlott megszorítási forgatónyomatéknak.

- Takarja ki a csavarfejet mielőtt kompozit anyaggal zárná le a csavarok behelyezési helyét.
- Ha el kell távolítani a fogpótlást, nyissa meg a csavar behelyezési csatornáját, és csavarozza ki a csavart a megfelelő csavarhúzóval.
- Ha a felépítményt nem tudja eltávolítani, használja az Abutment Retrieval Tool felépítményeltávolító eszközt. Az Abutment Retrieval Tool felépítményeltávolító eszközzel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1096 számú használati útmutatóját.

Anyagok

- Universal base és abutment felépítmények: ASTM F136 és ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- Kiégethető sapka: poli(oxi-metilén) (POM).
- Klinikai csavarok: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet és gyémántszerű szén bevonat (DLC).

Sterilitás és újrahasználat

Az univerzális alapokat és felépítményeket nem sterilen szállítják, és ezek egyszer használatosak.

A végleges fogpótlás (amely az univerzális alapból vagy felépítményből és az arra ragasztott fogpótlásból, valamint klinikai csavarból áll) intraorális használata előtt tisztítsa meg és sterilizálja azt a „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben található eljárást követve. A fogtechnikai laboratóriumban való feldolgozás során a szuprakonstrukció szükség szerint fertőtlenítés vagy sterilizálás nélkül is megtisztíthatók.

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

Figyelem Az univerzális alapok és felépítmények 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.

A kiégethető sapka csak fogtechnikai laboratóriumban használható (nem intraorálisan), ezért nem kell tisztítani és/vagy sterilizálni.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

Tisztítási és sterilizálási utasítások olyan nem fémes anyagokat tartalmazó szuprakonstrukciókhoz, amelyek a pácienssel való érintkezés előtt tisztítást és fertőtlenítést és/vagy sterilizálást igényelnek.

Tisztítsa meg, fertőtlenítse és/vagy sterilizálja a végleges fogpótlást a fogpótlási anyag gyártójának utasításai szerint.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági tudnivalók szóló fogpótlások esetén

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás	MR	
Nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a NobelProcera® FCZ implantátumkorona 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 mint 6.0 °C.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 1.9 cm-re nyúlt túl az eszközön radiális irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében az univerzális alapokat és felépítményeket csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. Az univerzális alapokkal és felépítményekkel 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 azonosító

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

Termék	Alapvető UDI-DI szám
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	

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. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel 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				