

# Abutment Release Pin CC csapok

## Használati útmutató



### Fontos – Felelősségi 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 mindenféle 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 Abutment Release Pin CC csapok újrafelhasználható eszközök, amelyek segítségével eltávolíthatók a fogászati implantátumba beragadt belső kónikus csatlakozással (CC) rendelkező fogászati implantátum-felépítmények, a felépítményt vagy az implantátumot rögzítő felépítménycsapok vagy klinikai csavarok eltávolítása után.

Az Abutment Release Pin CC csapok három változatban érhetők el: a 3,0 mm-es belső kónikus csatlakozású implantátumokhoz, az NP belső kónikus csatlakozású implantátumokhoz és az RP és a WP belső kónikus csatlakozású implantátumokhoz való változatban. Minden egyes eszközön ennek megfelelő lezeres jelzések találhatóak.

Az 1. táblázat a rendelkezésre álló Abutment Release Pin CC csapokat és az ezekkel kompatibilis Nobel Biocare felépítménycsapokat foglalja össze.

1. táblázat: Abutment Release Pin CC csapok és kompatibilis felépítmények

	Abutment Release Pin CC 3.0	Abutment Release Pin CC NP	Abutment Release Pin CC RP/WP
Temporary Abutment Engaging Conical Connection	✓	nem alkalmazható	nem alkalmazható
Esthetic Abutment Conical Connection	✓	nem alkalmazható	nem alkalmazható
GoldAdapt™ Engaging Conical Connection	✓	nem alkalmazható	nem alkalmazható
NobelProcera® Abutment Zirconia Conical Connection	nem alkalmazható	✓	✓

### Rendeltetészerű használat:

#### Abutment Release Pin CC csapok:

A fogászati implantátumrendszerek összetevőinek eltávolítására használhatók.

### Javallatok:

Az Abutment Release Pin CC 3.0 csap a belső kónikus csatlakozással rendelkező, titánból és aranyótvözetből készült felépítményeknek az alsó vagy felső állkapocsba ültetett NobelActive® 3.0 implantátumokból való eltávolítására használható.

Az Abutment Release Pin CC NP csap belső kónikus csatlakozással rendelkező, cirkóniumból készült felépítményeknek az alsó vagy felső állkapocsba ültetett, NP platformmértű Nobel Biocare implantátumokból való eltávolítására használható.

Az Abutment Release Pin CC RP/WP csap belső kónikus csatlakozással rendelkező, cirkóniumból készült felépítményeknek az alsó vagy felső állkapocsba ültetett, RP vagy WP platformmértű Nobel Biocare implantátumokból való eltávolítására használható.

### Ellenjavallatok:

- Az Abutment Release Pin CC csapok használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:
- Fogógyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre.
  - Allergiások vagy túlérzékenyek a sebészeti tisztaságú rozsdamentes acélra vagy az ötvözet bármelyik komponensére.

### Figyelem:

#### Általános figyelmeztetések:

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

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

Kifejezetten javasolt, hogy az Abutment Release Pin CC csapot csak a Nobel Biocare felépítményekkel használja. A felépítmények használata, amelyeket nem javallott az Abutment Release Pin CC csappal együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, a lehetséges szövdmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare világszerte biztosít erre alkalmas mentorokat.

#### Műtét előtt:

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

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 összetevőt, eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

#### Műtét közben:

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 kicsi 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. torokvédő) alkalmazása.

### Javallott felhasználók és pácienscsoportok:

Az Abutment Release Pin CC csapokat fogászati szakemberek használhatják.

Az Abutment Release Pin CC csapok implantátumos fogászati kezelésben részesülő páciensekhez használandók.

### Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

#### Az Abutment Release Pin CC csapok használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

Az Abutment Release Pin CC csapok fogászati implantátumrendszerekkel, illetve fogászati koronákkal és/vagy hidakkal használható kezelési eszközök. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona javítása.

#### Az Abutment Release Pin CC csapok használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:

Az eszköz invazív beavatkozásokban használható, amelyek tipikus mellékhatásokat okozhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematoma, fájdalom, duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az eszköz használata ritka esetekben fenesztrációt vagy csonttörést, a környező képletek perforációját, arcüreggyulladását vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az eszköz használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

### 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 rendelethez hasonló szabályozás érvényes, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

#### Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

### Használat:

1. Távolítsa el a felépítménycsavart vagy a klinikai csavart az Unigrip™ Screwdriver segítségével (A ábra). Az Unigrip™ Screwdriver kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com) webhelyről tölthető le.



A ábra: A felépítmény/klinikai csavar eltávolítása

**Megjegyzés:** A felépítménycsavart ki kell csavarni az implantátum és a felépítmény belső menetéből. Ha a laza felépítménycsavar vagy klinikai csavar eltávolítása nehézkes, helyezzen egy kis mennyiségű tapadásviaszt az Unigrip™ csavarhúzó végére; ez segít abban, hogy hozzá rugóuljon a felépítménycsavar vagy klinikai csavar feje.

2. Válassza ki a megfelelő Abutment Release Pin CC (lásd az 1. táblázatot) eszközt, és helyezze be az eszközt a felépítménybe, amíg meg nem áll (B ábra).



B ábra: Az Abutment Release Pin CC csap behelyezése a felépítménybe

3. Az Abutment Release Pin CC csap ide-oda mozgásával lazítsa meg a felépítményt az implantátumhoz képest (C ábra).



C ábra: A felépítmény meglazítása az Abutment Release Pin CC csap ide-oda mozgásával

**Megjegyzés:** Ha a felépítményt nem lehet eltávolítani az Abutment Release Pin CC csap segítségével, a cirkóniumból, illetve titánból készült felépítmények eltávolítására használja az Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC és az Abutment Retrieval Instrument Titanium CC felépítmény-eltávolító eszközkészletet. A felépítményeltávolító eszközökkel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1096 számú használati útmutatóját.

#### Anyagok:

- Abutment Release Pin CC csapok: az ASTM A582 és ISO 5832 szabványnak megfelelő 303, 1.4305/AISI 303 rozsdamentes acél ötvözet.

#### Sterilitás és újrahaználtatás:

Az Abutment Release Pin CC csapokat nem sterilen szállítják, és többször használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a terméket a következő „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manúváls vagy automata eljárással.

**Vigyázat:** A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses betegség továbbadását okozhatja.

Az Abutment Release Pin CC csapok újrahaználtatási eszközök, amelyeket minden használat előtt ellenőrizni kell, megbizonyosodva arról, hogy épségük és teljesítményük megfelelő. Használat előtt ellenőrizze az eszközöket, hogy nem láthatók-e rajtuk az elhasználódás következő jelei:

- A lézeres jelölések olvashatatlaná váls.
- Korrózió.
- Mechanikus kopás/sérülés.

Ha ezek bármelyikét észleli, dobja el az Abutment Release Pin CC csapokat.

#### Tisztítási és sterilizálási utasítások:

Az Abutment Release Pin CC csapokat a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és többször használhatók. Az eszközt minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az eszköz kézzel vagy automata mosóberendezésben tisztítható. Ezután mindegyik eszközt helyezze egyenként sterilizációs tasakba, és sterilizálja őket.

Az alábbi tisztítási és sterilizálási eljárásokat a vonatkozó nemzetközi szabványok és irányelvek alapján hitelesítettük:

- Kézi és automata tisztítás: AAMI TIR 12.
- Sterilizálás: AAMI ST79 és ISO 17665-1.

Az EN ISO 17664 szabvány értelmében a felhasználó vagy az előkészítő felelőssége, hogy az adott eljárások hatékonyságát biztosító berendezéseket, anyagokat és személyzetet használjon. A felhasználónak vagy az előkészítőnek hitelesítenie kell az alábbi utasításoktól való összes eltérést, így biztosítva az eljárások hatékonyságát.

**Megjegyzés:** Szigorúan be kell tartani az eszköz(ök) tisztításához és/vagy szárításához használt mosó- és tisztítószernek a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

**Megjegyzés:** Az Abutment Release Pin CC csapok hitelesítetten elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

**Figyelem:** Kérjük, tartsa ezeket be pontosan.

**Figyelem:** A sterilizálás folyamán válassza el egymástól a különböző fémeket, hogy ne rozsdásodjanak.

**Megjegyzés:** Az Abutment Release Pin CC csapok rendeltetésük szerint önmagukban nem őrzik meg a sterilitást, hanem egy kereskedelmi forgalomban kapható, hitelesített, az FDA által jóváhagyott sterilizálótartállyal, sterilizálózacskóval vagy sterilizálófóliával kell alkalmazni a bele helyezett orvosi eszközök sterilítéséhez a használatukig.

#### Kezdeti kezelés a használat helyén az újbóli előkészítés előtt:

- Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználdótt újrahaználtatási eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
- Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el az újrahaználtatási eszközökről a szennyeződést és törmeléklet nedvszívó papírtörölkével.
- Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

#### Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére:

- A szennyeződés és törmelék eltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.
- Minél előbb vigye az eszközöket arra a helyre, ahol az újbóli előkészítést fogja végezni. Ha ez csak később lehetséges, fontolja meg, hogy az eszközöket nedves kendővel fedje le, vagy helyezze őket zárt tartályba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmeléklet rászáradását.

**Megjegyzés:** A hatékony újbóli előkészítés érdekében az újrahaználtatási eszközök használatát után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manúváls vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.

- Ha az eszközöket az újbóli előkészítéshez az intézményen kívülre szállítják, ezt olyan tárolóban kell megtenni, amely megvédi azokat a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.

#### Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást):

##### Előzetes tisztítás:

- Legalább 5 perc merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).
- Tölts fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
- Kefélje a külső felületeket puha sörteájú műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Kefélje a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm, 2,0 mm vagy 5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Alopon öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
- Öblítse át a lumeneket (ha vannak) 20 ml csapvízzel egy 20 ml-es fecskendő segítségével.

##### Automata tisztítás és szárítás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő mosóberendezést használta: Miele G7836 CD a Vario TD programmal.

**Megjegyzés:** Az automata tisztítást és szárítást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizálótasakokba vannak helyezve.

- Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálósárba).
- Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.
- Végezze el az automata tisztítást. A következő paraméterek a Miele G7836 CD mosóberendezés Vario TD programján alapulnak:
  - Legalább 2 perces előmosás hideg csapvízben.
  - Víz leengedése.
  - Legalább 5 perces tisztítás legalább 55 °C-os (131 °F) csapvízzel és 0,5%-os, enyhén lúgos tisztítószerrel (e.g. Neodisher Mediclean).
  - Víz leengedése.
  - Legalább 3 perces semlegesítés sótanított hideg vízben.
  - Víz leengedése.
  - Legalább 2 perces öblítés sótanított hideg vízben.
  - Víz leengedése.
- A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten futtassa legalább 10 percig.
- Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szőszmentes, egyszer használatos kendőkkel.

##### Szemrevételezés:

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedése. Ha ilyen észleli, dobja ki az eszközt.

##### Kézi tisztítás és szárítás:

- Merítse az eszközt legalább 5 percig steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
- Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörteájú műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimátikus tisztítószerrel (pl. Cidezyme ASP, legfeljebb 45 °C-on (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigáló segítségével.

- Kefélje a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm, 2,0 mm vagy 5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 10 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Alopon öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
- Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W), amelyben 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószer (pl. Cidezyme ASP) található, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F)/legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
- Öblítse át a belső felületet, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigáló segítségével.
- Alopon öblítse át a külső felületeket tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
- Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szőszmentes, egyszer használatos törölközőkkel.

##### Szemrevételezés:

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedése. Ha ilyen észleli, selejtezze ki az eszközt.

##### Sterilizálás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: Sycstc HX-320 (elővákuumos ciklus); Amso Century Sterilizer (gravitációs ciklus).

**Megjegyzés:** A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizációs tasakokba vannak helyezve.

- Helyezze mindegyik eszközt megfelelő méretű sterilizációs tasakba, és zárja le a tasakokat. A sterilizációs tasakoknak meg kell felelniük a következő követelményeknek:
  - EN ISO 11607 és/vagy DIN 58953-7.
  - Alkalmassak kell lennie a gőzsterilizálásra (el kell viselnie legalább 137 °C-ot/279 °F-ot, és kellő mértékben át kell engednie a gőzt).
  - Kellő védelmet kell biztosítani az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

A 2. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tartályokra, tasakokra és fóliákra.

2. táblázat: Javasolt sterilizációs tasakok

Módszer	Sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak

- Címkezza fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).
- Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklavba vagy a sterilizálógépbé. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légtelvtávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légtelvtávolítású elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (3. táblázat):

3. táblázat: Javasolt sterilizációs ciklusok

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizációs idő	Minimális szárítási idő (kamrában)	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 perc	20 perc	≥286,2 mbar <sup>4</sup>
Elővákuumos ciklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 perc		
Elővákuumos ciklus <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 perc		≥3042 mbar <sup>5</sup>
Elővákuumos ciklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 perc		

<sup>1</sup> Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10<sup>-6</sup>-os sterilizációsbiztonsági szintet (Sterility Assurance Level, SAL) lehet elérni.

<sup>2</sup> A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C ajánlása.

<sup>3</sup> Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása a TSE-/CJD-fertőzésnek kitett eszközök gőzsterilizálásához. Gondoskodjon arról, hogy az ehhez a ciklushoz használt csomagoló és monitorozó rendszerek (kémiai vagy biológiai jelzők) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.

<sup>4</sup> A telítettségi gőznyomás 132 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

<sup>5</sup> A telítettségi gőznyomás 134 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

**Megjegyzés:** Az autokláv/sterilizáló gép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávnak és sterilizáló gépnek meg kell felelnie az SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabvány, illetve a vonatkozó nemzeti szabványok követelményeinek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizáló gép gyártójának utasításait.

### Tárolás és karbantartás

A sterilizálás után helyezze a felcímkézett és lezárt sterilizációs tasakot száraz, sötét helyre. A sterilizált eszközök tárolási körülményeit és felhasználhatósági idejét illetően kövesse a sterilizációs tasak gyártójának utasításait.

### Tárolás, szállítás és átvétel a használat helyére:

A tárolás és/vagy külső csomagolásnak, amelyben az újból előkészített eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédje az eszköz sterilizálását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

### Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében az Abutment Release Pin CC csapokat csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. Az Abutment Release Pin CC csapokkal használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

### 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 tudnivalóért keresse fel a [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) webhelyet.

### 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.

### Kiselejtezés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészség-ügyi (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  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Svédország  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

#### Ausztráliában forgalmazza:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2114, 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



I. osztályú eszközök  
CE-jelzése

**Megjegyzés a kanadai eszköz engedélyezéssel kapcsolatban:** Előfordulhat, hogy nem mindegyik, a jelen útmutatóban leírt termék rendelkezik kanadai felhasználási engedéllyel.

### Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

A következő táblázat sorolja fel az alapvető UDI-DI tájékoztatást az ebben a használati útmutatóban leírt eszközökre.

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Abutment Release Pin CC 3.0	7332747000001747C
Abutment Release Pin CC NP	
Abutment Release Pin CC RP/WP	

### Szimbólumok jegyzéke:

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



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Tételszám



Katalógusszám



Figyelem



CE-jelzés



Olvassa el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



Ftalatot vagy ennek maradványát tartalmazza



Dátum



Gyártás dátuma



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Kétrétegű steril gátrendszer

Rx Only

Kizárólag orvosi rendelvényre



Egészségügyi központ vagy orvos



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com)

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Feltétlenül MR-kompatibilis



Gyártó



Orvostechikai eszköz



Nem pirogén



Nem steril



Páciens azonosítása



Páciens tájékoztató webhely



Páciens száma



Sorozatszám



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Etilén-oxid sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Hőmérsékleti határérték



Fog száma



Hőmérséklet felső határértéke



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Egyedi eszköazonosító



Szavatossági idő

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 szövegek környezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.