Használati útmutató

Abutment Screw Retrieval Instrumentation (felépítménycsavar-eltávolító eszközkészlet)

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 beteg 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. A termék használatát a felhasználó végzi, 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 értékesítésük bizonyos piacokon nem engedélyezett.

Leírás

A felépítménycsavar-eltávolító eszközkészlet felépítmény- vagy klinikai csavartörés esetén alkalmazható a csavar azon részének eltávolításához, amely az implantátum csavarcsatornájában maradt.

A felépítménycsavar-eltávolító eszközkészlet részei:

- A Rescue Drill Guide fúróvezetők kialakításuknak köszönhetően megvédik az implantátum csatlakozófelületét, és irányítják az Abutment Screw Retrieval Reverse Drill fúrót, amikor azzal lyukat fúrnak a csavarba. A Rescue Drill Guide fúróvezetők kónikus, külső hatszögletű, háromcsatornás és Nobel Biocare N1™ TCC csatlakozású Nobel Biocare felépítménycsavarokkal használhatók, 3.0/NP/RP/WP/6.0 platformméretekben. A Rescue Drill Guide fúróvezetők kompatibilisek a Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide eszközzel.

- Az Abutment Screw Remover felépítménycsavar-eltávolítók egy tengelyből és egy munkavégből állnak, amelyek arra szolgálnak, hogy súrlódás létrehozásával, forgatással eltávolítsák a letört felépítménycsavart az implantátumból. Az Abutment Screw Remover felépítménycsavar-eltávolítók 3.0/NP/RP/WP/6.0 platformméretű Nobel Biocare felépítménycsavarokkal használhatók. Az Abutment Screw Remover felépítménycsavar-eltávolítók kompatibilisek a Handle for Machine Instruments eszközökkel.

- Az Abutment Screw Retrieval Instrument eszközök a csavarban lévő furatba helyezhetők, ha a beletört darab az Abutment Screw Retrieval Reverse Drill fúró használata után is el van akadva, és forgatással eltávolítható velük a letört felépítménycsavar az implantátumból. Az Abutment Screw Retrieval Instrument felépítménycsavar-eltávolító eszközök 3.0/NP/RP/WP/6.0 platformméretű Nobel Biocare felépítménycsavarokkal használhatók. Az Abutment Screw Retrieval Instrument felépítménycsavar-eltávolító eszközök kompatibilisek a Handle for Machine Instruments eszközökkel.

- Az Abutment Screw Retrieval Reverse Drill fúró egyszer használatos spirálfúró, amellyel lyuk fúrható a csavarba, amikor az nem forgatható, lehetővé téve ezt követően az Abutment Screw Retrieval Instrument eszközzel való eltávolítását. Az Abutment Screw Retrieval Reverse Drill fúrók 3.0/NP/RP/WP/6.0 platformméretű Nobel Biocare felépítménycsavarokkal használhatók.

– A Screw Tap Repair menetmetsző javítók segítségével a menetes implantátumcsatlakozásról eltávolítható a törmelék, még mielőtt új felépítménycsavart helyeznének az implantátumba. A Screw Tap Repair menetmetsző javítók minden Nobel Biocare implantátummal használhatók, és M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5 menettípusokkal állnak rendelkezésre.

– Az N1 Base Screw removal csavar-eltávolító eszköz a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base eltávolítására szolgál. Csatlakoztatható a Handle for Machine Instruments eszközhöz vagy a Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter nyomatékkulcs-adapterhez. Egy tengelyből és egy munkavégből áll, melyet úgy terveztek, hogy összekapcsolódjon a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavarral annak érdekében, hogy kiemelje azt és kicsavarja az N1 Base eszközből. Az N1 Base Screw removal csavar-eltávolító eszköz kompatibilis az NP és RP platformokkal.

Az 1. táblázat összefoglalja a rendelkezésre álló felépítménycsavar-eltávolító eszközkészletet és a kompatibilis csatlakozási típusokat és platformméreteket. Az Abutment Screw Retrieval Instrumentation felépítménycsavar-eltávolító eszközkészleten lézerjelölés látható, amely a megfelelő csatlakozástípust, platformméretet és/vagy átmérőt jelzi, és az eszközkészlet azokkal a Nobel Biocare felépítménycsavarokkal kompatibilis, amelyek azonos csatlakozási típussal és/vagy platformmérettel rendelkeznek.

Eszköz	**Csatlakozás típusa**	**Platform**	**Handle for Machine instruments eszköz/ Prosthetic Torque Wrench Adapter nyomatékkulcs-adapter**	**Kézidarab (kompatibilis a DIN EN ISO 17509 szabvánnyal)**
Abutment Screw Remover 3.0	Fedőcsavarok kónikus, külső hatszögletű és belső háromcsatornás csatlakozással	3.0	-	X
Abutment Screw Remover NP		NP	-	X
Abutment Screw Remover RP/WP/6.0		RP	-	X
		WP	-	X
	Ovális háromszög alakú, kónikus csatlakozás (csak NP és RP platform esetén)	6.0	-	X
Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP	Fedőcsavarok kónikus, külső hatszögletű és belső háromcsatornás csatlakozással	3.0	-	X
		NP	-	X
Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0		RP	-	X
		WP	-	X
		6.0	-	X
Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP és TCC NP/RP	Fedőcsavarok kónikus, külső hatszögletű és belső háromcsatornás csatlakozással	3.0	-	X
		NP	-	X
		RP	-	X
		WP	-	X
		6.0	-	X
	Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás	NP	-	X
		RP	-	X
Rescue Drill Guide fúróvezetők Conical Connection 3.0	Kónikus csatlakozás	3.0	-	-
Rescue Drill Guide fúróvezetők Kónikus csatlakozás NP		NP	-	-
Rescue Drill Guide fúróvezetők Kónikus csatlakozás RP		RP	-	-
Rescue Drill Guide fúróvezetők Kónikus csatlakozás WP		WP	-	-
Rescue Drill Guide fúróvezetők Külső hatszögletű NP	Külső hatszögletű	NP	-	-
Rescue Drill Guide fúróvezetők Külső hatszögletű RP		RP	-	-
Rescue Drill Guide fúróvezetők Külső hatszögletű WP		WP	-	-
Rescue Drill Guide fúróvezetők Háromcsatornás NP	Belső háromcsatornás	NP	-	-
Rescue Drill Guide fúróvezetők Háromcsatornás RP		RP	-	-
Rescue Drill Guide fúróvezetők Háromcsatornás WP		WP	-	-
Rescue Drill Guide fúróvezetők Háromcsatornás 6.0		6.0	-	-
Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP	Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás	NP	-	-
Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	-	-
Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP	Fedőcsavarok kónikus, külső hatszögletű és belső háromcsatornás csatlakozással	3.0	X	X
		NP	X	X
Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0		RP	X	X
		WP	X	X
		6.0	X	X
Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP	Fedőcsavarok kónikus, külső hatszögletű és belső háromcsatornás csatlakozással	3.0	X	X
		NP	X	X
		RP	X	X
		WP	X	X
		6.0	X	X
	Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás	NP	X	X
		RP	X	X
Screw Tap Repair M1,4	Kónikus csatlakozás	3.0	-	X
Screw Tap Repair M1,6	Kónikus csatlakozás Külső hatszögletű	NP	-	X
Screw Tap Repair M1,8	Belső háromcsatornás	NP	-	X
Screw Tap Repair M2,0	Kónikus csatlakozás	RP	-	X
		WP	-	X
	Belső háromcsatornás	RP	-	X
		WP	-	X
		6.0		X
	Külső hatszögletű	NP	-	X
Screw Tap Repair M2,5	Külső hatszögletű	WP	-	X
Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP	Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás	NP	-	X
Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP		NP	-	X
Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool NP/RP		NP/RP	X	-

1. táblázat:

Rendeltetés/Használati javallat

A fogászati implantátumrendszerek összetevőinek eltávolítására használhatók.

Javallatok

A Rescue Drill Guide fúróvezetők az implantátum csatlakozófelületének védelmére és az Abutment Screw Retrieval Reverse Drill fúró irányítására szolgálnak, amikor azzal lyukat fúrnak a beletört csavarba.

Az Abutment Screw Remover felépítménycsavar-eltávolítók a törött felépítménycsavar-darabok fogászati implantátumból való kicsavarásához használhatók.

Az Abutment Screw Retrieval Instrument felépítménycsavar-eltávolító eszközök az Abutment Screw Retrieval Reverse Drill fúrókkal együtt használandók a célból, hogy az orvos a csavarba lévő furatba helyezve forgatással eltávolítsa velük a csavart a fogászati implantátumból.

Az Abutment Screw Retrieval Reverse Drill fúrók segítségével menet vágható a beletört felépítménycsavarokba annak érdekében, hogy megkönnyítse az Abutment Screw Retrieval Instrument felépítménycsavar-eltávolító eszközzel való eltávolításukat a fogászati implantátumokból.

A Screw Tap Repair menetmetszők szükség esetén eltávolítják a fogászati implantátumok belső menetében lévő törmeléket a felépítménycsavar vagy a beletört csavar eltávolítását követően.

A Nobel Biocare N1 Base Screw Removal Tool eszköz megkönnyíti a klinikai csavar eltávolítását a Nobel Biocare N1 Base-ből.

Ellenjavallatok

Az Abutment Screw Retrieval Instrumentation felépítménycsavar-eltávolító eszközkészlet használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- allergiásak vagy túlérzékenyek a sebészeti tisztaságú rozsdamentes acélra, a gyorsacélra vagy az ötvözet bármelyik komponensére.

A Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal eszköz használata ellenjavallt olyan csavarok esetében, melyek nem Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavarok.

Az egyes fogászati implantátumokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az adott implantátumrendszerre vonatkozó Nobel Biocare használati útmutatóban. Ezek a használati útmutatók az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthetők le.

Anyagok

- Abutment Screw Remover felépítménycsavar-eltávolítók: a DIN EN 10027 szabványnak megfelelő 1.4108 rozsdamentes acél.
- Abutment Screw Retrieval Instruments felépítménycsavar-eltávolító eszközök: az ASTM F899 és DIN EN 10027 szabványnak megfelelő AISI 440C/1.4125/UNS S44004 rozsdamentes acél.
- Screw Tap Repair menetmetszők: az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4197/AISI420 Mod rozsdamentes acél.
- Rescue Drill Guide külső hatszögletű fúróvezetők: az ASTM F138 szabványnak megfelelő UNS S31673 rozsdamentes acél.
- Rescue Drill Guide TCC kónikus és háromcsatornás fúróvezetők: az ASTM F899 szabványnak megfelelő AISI 303 /1.4305/UNS S30300 rozsdamentes acél.
- Abutment Screw Retrieval Reverse Drill fúrók: S390 gyorsacél (HSS).
- Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal csavar-eltávolító eszköz: az ASTM F899 szabványnak megfelelő UNS S46910 rozsdamentes acél.

Figyelmeztetések

Általános információk

Az Abutment Screw Retrieval Instrumentation eszközöket kizárólag kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és protetikai eszközökkel együtt szabad használni. Az olyan eszközök és protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott az Abutment Screw Retrieval Instrumentation felépítménycsavar-eltávolító eszközkészlettel 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 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 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 pácienseket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

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

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

Az Abutment screw retrieval instrumentation felépítménycsavar-eltávolító eszközkészletet fogászati szakemberek használhatják.

Az Abutment screw retrieval instrumentation felépítménycsavar-eltávolító eszközkészlet fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandó.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

Az Abutment Screw Retrieval Instrumentation felépítménycsavar-eltávolító eszközkészlet használatához kapcsolódó klinikai előnyök

Az Abutment Screw Retrieval Instrumentation felépítménycsavar-eltávolító eszközkészlet fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal használható kezelési eszköz. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

Az Abutment Screw Retrieval Instrumentation felépítménycsavar-eltávolító eszközkészlet használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

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

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniós rendelet (MDR; EU 2017/745) előírja, a biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a(z) [implantálható eszköz típus(ok)] esetén. Az SSCP a következő weboldalon érhető el:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] A weboldal az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) az elindítása után lesz elérhető.

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

Használat

Egyszerű esetek/1. lépés – a felépítmény/klinikai csavar eltört, és a beletört darab forgatható.

Szükséges eszközök: Abutment Screw Remover felépítménycsavar-eltávolító (1. termék az A ábrán), Handle for Machine Instruments eszköz (a Handle For Machine eszközzel kapcsolatos információkat lásd a Nobel Biocare IFU1090 számú használati útmutatójában) (2. termék az A ábrán).

Ebben az esetben általában a fúrás nem javasolt. A felépítmény/klinikai csavar a következőképpen távolítható el:

1. Válassza ki a lézerjelzéseknek megfelelő Abutment Screw Remover felépítménycsavar-eltávolítót, és csatlakoztassa egy kézidarabhoz vagy egy Handle for Machined Instrument eszközhöz (A ábra).

2. Ha el szeretné távolítani a csavarszárat az implantátumról, helyezze az Abutment Screw Remover felépítménycsavar-eltávolító végét az eltört csavarra, és enyhe nyomást gyakorolva forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányba (B ábra). A kis sebességű kézidarabot az óramutató járásával ellentétes irányban forgatva max. 50 fordulat/perces sebességgel kell működtetni. Az Abutment Screw Remover végén levő fogak segítségével a csavar megragadható, és kihúzható a helyéről.

A ábra – A Handle for Machine Instruments eszköz csatlakozása az Abutment Screw Remover felépítménycsavar-eltávolítóhoz

B ábra – A törött csavardarab eltávolítása

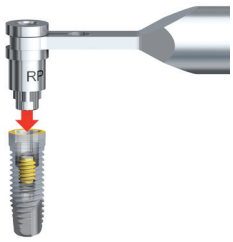
Bonyolult esetek/2. lépés – a felépítmény/klinikai csavar az implantátum csavarmenetének szintjén tört el, és a beletört darab nem forgatható.

Szükséges eszközök: Rescue Drill Guide, Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, Abutment Screw Retrieval Instrument, Screw Tap Repair, Handle for Machine Instruments, Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide.

1. Válassza ki a megfelelő Rescue Drill Guide fúróvezetőt az implantátum lézerjelöléssel jelzett csatlakozótípusa és mérete alapján.

2. Csatlakoztassa a Rescue Drill Guide fúróvezetőt a Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide eszközhöz (C ábra), majd csatlakoztassa a Rescue Drill Guide fúróvezetőt az implantátum csatlakozófelületéhez (D ábra). A Rescue Drill Guide fúróvezető segít az Abutment Screw Retrieval Reverse Drill fúrónak, hogy a csavar közepén maradjon, és biztonságos támaszt nyújt a fúrás során.

C ábra – A Rescue Drill Guide csatlakoztatása a Handle for Implant Rescue Collarhoz



D ábra – A Rescue Drill Guide beillesztése az Implant Connection Interface-be

3. Az Abutment Screw Retrieval Reverse Drill eszköz használata előtt bizonyosodjon meg róla, hogy a Rescue Drill Guide fúróvezetőt stabilan tartja az implantátum csatlakozásán.

4. Válassza ki a lézerjelzéseknek megfelelő Abutment Screw Retrieval Reverse Drill fúrót, és csatlakoztassa a kézidarabhoz (E ábra).

Figyelem A Rescue Drill Guide fúróvezető nem megfelelő elhelyezése a fúró törését, valamint a fúró darabjainak lenyelését eredményezheti.

Figyelem A Rescue Drill Guide fúróvezető nem megfelelő pozicionálása a fúró helytelen pozíciójához vezethet és kárt tehet az implantátum csatlakozásában, ennek következtében pedig a csavardarab, ill. az implantátum ezt követő eltávolítása meghiúsulhat.

5. Gondoskodjon arról, hogy a fúróegység az óramutató járásával ellentétes irányba forogjon. A javasolt sebesség 2000 fordulat/perc. A fúrást szakaszosan végezze bőséges öblítés mellett a csont felmelegedésének elkerülése érdekében. A folyamat során a Rescue Drill Guide eszköz felforrósodhat a fúró miatt, ezért mindig a fogantyúval fogja a Rescue Drill Guide eszközt. Annak érdekében, hogy elkerülje, hogy a forgácsok eltömjék a vezetőcsatornát, a folyamat során engedje el a Rescue Drill Guide vezetőt, és fújjon bele levegőt.

6. Ha a felépítménycsavar nem törött, de a csavarfej csatlakozásának sérülése látható azon, fúrjon egy lyukat a csavarfej mélységébe a Rescue Drill Guide fúróvezető és a Handle használata nélkül.

7. Azokban az esetekben, amikor a felépítmény/klinikai csavar a menet szintjén van eltörve, fúrjon egy lyukat a törött csavarba kb. 1 mm mélységben. Használhatja a fúrón levő jelölést a mélység meghatározásához. Az F ábrán a fúró 1 mm-enkénti jelzései láthatók.

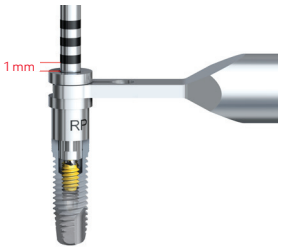
Megjegyzés Az Abutment Screw Retrieval Reverse Drill fúró károsíthatja az implantátum belső menetét, és használhatatlanná teheti az implantátumot. Ezt elkerülheti a Rescue Drill Guide fúróvezető használatával és azzal, hogy nem haladja meg az 1 mm mélységet.

Figyelmeztetés A fordított irányú fúró vezető nélküli használata a fúró törését, valamint a fúró darabjainak lenyelését eredményezheti.

Figyelmeztetés Az Abutment Screw Retrieval Reverse Drill fúró használatakor fontos a bőséges öblítés a túlmelegedés megelőzése érdekében.

Figyelmeztetés A fémrészecskék/törmelék lenyelésének veszélye áll fenn, ha nem alkalmaznak öblítést/elszívást.

E ábra – Az Abutment Screw Retrieval Reverse Drill csatlakoztatása a kézidarabhoz



F ábra – Az Abutment Screw Retrieval Reverse Drillen található mélységjelzések megjelenítése

Megjegyzés Fúrás során az eltört felépítmény/klinikai csavar meglazulhat.

8. Ha az eltört csavar még mindig el van akadva, távolítsa el a Rescue Drill Guide fúróvezetőt, és csatlakoztassa az Abutment Screw Retrieval Instrument felépítménycsavar-eltávolító eszközt a Handle for Machine Instruments eszközhöz (G ábra). Helyezze az eszköz végét a csavarban levő lyukba, és forgassa el a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba (H ábra). Fejtsen ki enyhe nyomást, amíg az eszköz megfogja a csavart és a csavart el lehet távolítani.

9. Ha az eltávolító szerszám nem tudja megfogni a csavart, fúrjon tovább, és próbálja újra (lásd a 4. lépést). Ha az Abutment Screw Retrieval Instrument felépítménycsavar-eltávolító eszközkészletet nem lehet eltávolítani a Handle for Machine Instruments eszközzel, csatlakoztassa az Abutment Screw Retrieval Instrument felépítménycsavar-eltávolító eszközt a Manual Torque Wrench Adapter nyomatékkulcs-adapterhez és a Manual Torque Wrench Surgical eszközhöz a nagyobb forgatónyomaték kifejtése érdekében.

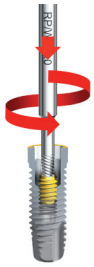
10. Az új csavar behelyezése előtt javasoljuk, hogy vizsgálja meg az implantátum belső meneteit, hogy sérültek-e. Ezt vezetőtüske, lenyomatvételi fej vagy gyógyulási felépítmény segítségével végezheti el. Ha ellenállásba ütközik, a Screw Tap Repair menetmetsző javító segítségével eltávolíthatja a törmeléket a menetből (I ábra). Ebben az esetben válassza ki az alkalmazandó Screw Tap Repair eszközt a lézeres jelölés által jelzett eszközválasztó alapján. Csatlakoztassa a Screw Tap Repair eszközt a Handle for Machine Instruments szárhoz vagy a kézidarabhoz. A javasolt sebesség 50 fordulat/perc.

Megjegyzés A forgatónyomaték kifejtése előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a menetmetsző javító megfelelően illeszkedik az implantátumban.

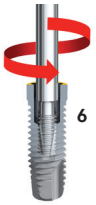
Figyelmeztetés A menetmetsző javító nem megfelelő illeszkedése az implantátumban a menet megsérüléséhez vezethet.

11. A csavar sikeres eltávolítása után új csavart helyezhet be.

G ábra – A Handle for Machine Instruments eszköz csatlakozása az Abutment Screw Remover felépítménycsavar-eltávolítóhoz



H ábra – A törött csavardarab eltávolítása



I ábra – A Screw Tap Repair forgatása a törmelék implantátummenetből történő eltávolítása érdekében

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavar eltávolítása

1. Csavarja ki a Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavart a Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzó segítségével.

2. Csatlakoztassa a Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal eszközt a Handle for Machine Instruments eszközhöz vagy a Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter nyomatékkulcs-adapterhez.

3. Fogja meg a klinikai csavar fejét. Óvatosan forgassa az eszközt, miközben nyomást kifejtve megkönnyíti a csavarfej beakadását.

4. A csavar eltávolításához forgassa az eszközt az óramutató járásával ellentétes irányban, miközben kiemeli azt.

L ábra – A csavar beakadása

Megjegyzés A klinikai csavar és az eltávolító szerszám közötti kapcsolat erősebb lehet az eltávolító eszköz és az adapter/fogantyú közötti kapcsolatnál.

Megjegyzés Használja a Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal eszközt manuálisan.

Sterilitás és újrahasználat

Az Abutment Screw Remover csavar-eltávolítók, az Abutment Screw Retrieval Instrument, az Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, a Screw Tap Repair és a Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC eszközöket sugárzással sterilizáljuk, és ezek kizárólag egyszer használatos termékek. 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 Az Abutment Screw Remover csavar-eltávolítók, az Abutment Screw Retrieval Instrument, az Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, a Screw Tap Repair és a Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC eszközöket tilos újrafeldolgozni. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Figyelem A Rescue Drill Guides fúróvezetőket és a Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool NP/RP eszközöket nem sterilen szállítják, és többször használatosak. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben található manuális vagy automata eljárást követve.

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

Vizsgálja meg az eszközt, és ellenőrizze, hogy nincs-e jele korróziónak, elszíneződésnek, lepattogzásnak, a szigetelés repedezésének, illetve hogy az eszközön minden jelölés olvasható, és a többi eszközzel stabil kapcsolat áll-e fenn (ha vannak más eszközök). Dobja ki azokat az eszközöket, amelyek nem felelnek meg ezeknek a kritériumoknak.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

A Rescue Drill Guides fúróvezetőket a Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal eszközöket nem sterilen szállítja a Nobel Biocare, és többször használatosak. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az eszközök kézzel vagy automata mosóberendezésben tisztíthatók. 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

– Sterlilzálás: 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 tisztítószerek gyártói használati utasításait.

Megjegyzés Az eszközök hitelesítetten ellenállnak az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásoknak.

Figyelem Kérjük, tartsa be a következő utasításokat az újbóli előkészítéshez.

Kezdeti kezelés a használat helyén az (újra)feldolgozás előtt:

1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználódott újrahasználható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.

2. Az (újbóli) előkészítés előtt távolítsa el az újrahasználható eszközökről a szennyeződést és törmeléket nedvszívó papírtörlőkkel. Amennyiben lehetséges, fogászati szonda használatával távolítsa el az üregekben lévő szennyeződéseket és törmeléket.

3. Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás és szállítás/átvitel az újbóli előkészítés helyére

1. 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.

2. 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 fedi le, vagy helyezze őket zárt tartályba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelékek rászáradását.

Megjegyzés A hatékony újbóli előkészítés érdekében az újrahasználható eszközök használata után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.

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

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást)

Előzetes tisztítás

1. Merítse az eszközt legalább 5 perce langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).

2. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.

3. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED – 100,33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

4. Kefélje a belső felületeket, lumeneket és 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.

5. Alaposan 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.

6. 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.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálókosárba).

2. Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.

3. 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 sótalanított hideg vízben
   - Víz leengedése
   - Legalább 2 perces öblítés sótalanított hideg vízben
   - Víz leengedése

4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten, legalább 10 percig futtassa.

5. Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szöszmentes, 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 repedezése. Ha ilyet észlel, dobja ki az eszközt.

Kézi tisztítás és szárítás

1. Merítse az eszközt legalább 5 percre steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.

2. Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

3. Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimatikus tisztítószerrel (pl. Cydezyme ASP, legfeljebb 45 °C-on (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.

4. Kefélje a belső felületeket, lumeneket és 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.

5. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.

6. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W_{eff}), amely 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószert (pl. Cydezyme ASP) tartalmaz, és kezelje legalább 5 percig legalább 40 °C (104 °F)/ legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.

7. Öblítse át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.

8. Öblítse át a Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool NP/RP eszköz lumeneit és üregeit vízsugárpisztollyal legalább 15 másodpercig.

9. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.

10. Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törlőkendőkkel.

Szemrevételezés

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

Sterilizálás

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

Megjegyzés A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt végezni, amelyek külön-külön sterilizációs tasakokba vannak csomagolva.

1. 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.
   - Alkalmasnak 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 biztosítania az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

A 2. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

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

2. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok

2. Címkézze fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal (például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és a tétel/sarzsszámot (vonatkozó esetben)).

3. Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.

4. Sterilizálja az eszközt. Alkalmazhat mind gravitációs légeltávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légeltávolítású elővákuumos ciklust a következő javasolt paraméterekkel (3. táblázat):

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizálási idő	Minimális szárítási idő	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus[1]	132 °C (270 °F)	15 perc	20 perc	≥2868,2 mbar[4]
Elővákuumos ciklus[1]	132 °C (270 °F)	4 perc		
Elővákuumos ciklus[2]	134 °C (273 °F)	3 perc		≥3042 mbar[5]
Elővákuumos ciklus[3]	134 °C (273 °F)	18 perc		

3. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok

[1] Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10^{-6}-os sterilitásbiztonsági szintet (Sterility Assurance Level, SAL) lehet elérni.

[2] A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C ajánlása.

[3] 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.

[4] A telítettségi gőznyomás 132 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

[5] A telítettségi gőznyomás 134 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

Megjegyzés Az autokláv/sterilizálógép 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/sterilizátornak meg kell felelnie az EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabványokban vagy a vonatkozó országos szabványban foglalt követelményeknek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép 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 és szállítás/átvitel a használat helyére

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

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében 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 tudnivalókért keresse fel a 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.

Hulladékkezelés:

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

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy ártalmatlanítását 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
Egyesült Királyságban felelős személy UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE 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
I. osztályú eszközök CE-jelzése	CE
Ir/IIa. osztályú eszközök CE-jelzése	CE 2797
I. osztályú eszközök UKCA-jelzése	UK CA
IIa. 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.

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Alapvető UDI-DI-adatok

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Rescue Drill Guides External Hex NP/RP/WP Rescue Drill Guides Tri-Channel NP/RP/WP/6.0 Rescue Drill Guides Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Rescue Drill Guides Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	73327470000001747C
Abutment Screw Removers 3.0, NP, RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Reverse Drills 3.0/NP, RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instruments 3.0/NP, RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP Screw Tap Repairs M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5 Screw Tap Repair Tools Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool	73327470000001757E

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 szövegkörnyezetből 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

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		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Figyelem	Feltételesen MR-kompatibilis	Nem steril	Veszélyes anyagot tartalmaz	DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Természetes gumilatextet vagy ennek maradványát tartalmazza	Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only		symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
CE-jelölés	CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma	UKCA-jelölés	UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával	Olvassa el a használati útmutatót	Kizárólag orvosi rendelvényre		A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása
					STERILIZE 2	2	
Gyártás dátuma	Gyártó	Szavatossági idő	Hőmérséklet felső határértéke	Hőmérsékleti határérték	Tilos újrasterilizálni	Tilos újrafelhasználni	Nem pirogén
31	#	#	?			EU	CH
Dátum	Fog száma	Páciens száma	Páciens azonosítása	Egészségügyi központ vagy orvos	Pácienstájékoztató webhely	EU importőr	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	