

Nobel Biocare pótkatrészek

Használati útmutató



Fontos: Kérjük, olvassa el!

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 kell fel vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelőssége alá tartozik. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

A pótkatrészek olyan, a Nobel Biocare termékválasztékában megtalálható protetikai alkatrészek és eszközök, amelyek kulcsfontosságúak a páciensek olyan protetikai szerkezeiteinek karbantartásához, amelyek már nincsenek forgalomban.

A Nobel Biocare pótkatrészek és eszközök a rendeltetésük alapján a következő kategóriákra oszlanak:

NobelPerfect® rendszer:

– Fogpótlási eljárásokban használható eszközök: lenyomatvételi fejek és technikai implantátumok:

– Végső fogpótlási alkatrészek: felépítmények.

– Ideiglenes fogpótlási alkatrészek: gyógyulási felépítmények.

Bränemark System® Novum:

– Fogpótlási eljárásokban használható eszközök: technikai implantátumok.

Bränemark System®:

– Ideiglenes protetikai összetevők: gyógyulási sapkák.

– Végső fogpótlási alkatrészek: felépítmények, gömbös csatlakozású burkolatok (O-gyűrűvel rendelkező műanyag sapkák).

Steri-Oss™ és Replace™ External Hex:

– Ideiglenes fogpótlási alkatrészek: ideiglenes fedőelemek.

– Végső fogpótlási alkatrészek: felépítmények.

Immediate Provisional Implant (IPI) azonnali ideiglenes implantátum:

– Ideiglenes összetevők: fedőelemek és sapkák.

Rendeltetés:

NobelPerfect® rendszer:

– A lenyomatvételi fejek előre gyártott eszközök, amelyek közvetlenül az implantátumhoz csatlakoznak. Rendeltetésük a fogászati implantátumok helyének és irányának átvitele nyitott vagy zárt kanállal végzett lenyomatkészítési módszerrel a páciens felső vagy alsó állcsontjától egy működő laboratóriumi fogászati modellbe (mestermintára) egy technikai implantátummal együtt.

– Az olyan laboratóriumi alkatrészek, mint a technikai implantátumok, kizárólag fogtechnikai laboratóriumban használhatók a mestermintán. A laboratóriumi csavarok a felépítmények ideiglenes rögzítésére használhatók a technikai implantátumokon.

– A fogászati implantátumfelépítményeket a felső vagy alsó állcsontba kell beültetni a fogprotézisek rögzítése céljával a rágóképesség helyreállítása érdekében.

– A gyógyulási felépítmények egy endoszteális implantátum ideiglenes összetevőjeként használhatók a lágyszövet gyógyulásának elősegítése céljával.

Bränemark System® Novum:

– Az olyan laboratóriumi alkatrészek, mint a technikai implantátumok, kizárólag fogtechnikai laboratóriumban használhatók a mestermintán. A laboratóriumi csavarok a felépítmények ideiglenes rögzítésére használhatók a technikai implantátumokon.

Bränemark System®:

– A gyógyulási sapkák ideiglenes összetevőként használhatók a lágyszövet gyógyulásának elősegítése céljával.

– A fogászati implantátumfelépítményeket a felső vagy alsó állcsontba kell beültetni a fogprotézisek rögzítése céljával a rágóképesség helyreállítása érdekében.

– A O-gyűrűvel rendelkező műanyag sapkák a felső vagy alsó állcsontban használhatók a fogprotézisek rögzítése céljával a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Steri-Oss™ és Replace™ External Hex:

– Az ideiglenes fedőelemek a felső vagy alsó állcsontban használhatók a fogprotézisek rögzítése céljával a rágóképesség helyreállítása érdekében.

– A fogászati implantátumfelépítményeket a felső vagy alsó állcsontba kell beültetni a fogprotézisek rögzítése céljával a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Immediate Provisional Implant (IPI) azonnali ideiglenes implantátum:

– A sapkák ideiglenes összetevőként használhatók a lágyszövet gyógyulásának elősegítése céljával.

– A fedőelemek a felső vagy alsó állcsontban használhatók a fogprotézisek rögzítése céljával a rágóképesség és esztétika helyreállítása érdekében.

Javallatok:

NobelPerfect® rendszer:

– A lenyomatvételi fejek és a laboratóriumi alkotórészek javallata nem kapcsolódik betegséghez, állapothoz vagy populációhoz, ezért a használati javallatok megegyezik a rendeltetésükkel.

– A kétlépéses endoszteális implantátumokkal kombinált fogászati implantátumfelépítményeket valamelyik állcsontba kell beültetni a fogpótlások rögzítése céljával. Ide tartozik a fogpótlások széles köre egyetlen fog pótlásától a teljes fogsort pótoló, cementtel vagy csavarral rögzített megoldásokig.

– A fogpótlási felépítmények endoszteális fogászati implantátumhoz vagy felépítményhez közvetlenül csatlakozó, előre gyártott protetikai összetevők, amelyek ideiglenes összetevőként használhatók egyetlen fog pótlásától a teljes fogsort pótoló eljárásokig.

Bränemark System® Novum:

– A laboratóriumi alkotórészek, például a technikai implantátumok javallata nem kapcsolódik betegséghez, állapothoz vagy populációhoz, ezért a használati javallatok megegyezik a rendeltetésükkel.

Bränemark System®:

– A gyógyulási sapkák endoszteális fogászati implantátumhoz vagy felépítményhez közvetlenül csatlakozó, előre gyártott protetikai összetevők, amelyek ideiglenes összetevőként használhatók egyetlen fog pótlásától a teljes fogsort pótoló eljárásokig.

– A kétlépéses endoszteális implantátumokkal kombinált fogászati implantátumfelépítményeket valamelyik állcsontba kell beültetni a fogpótlások rögzítése céljával. Ide tartozik a fogpótlások széles köre egyetlen fog pótlásától a teljes fogsort pótoló eljárásokig.

– A O-gyűrűvel rendelkező műanyag sapkák az endoszteális fogászati implantátumokhoz vagy felépítményekhez közvetlenül csatlakozó, előre gyártott protetikai összetevők, amelyek ideiglenes összetevőként használhatók egyetlen fog pótlásától a teljes fogsort vagy annak egy részét pótoló eljárásokig.

Steri-Oss™ és Replace™ External Hex:

– A kétlépéses endoszteális implantátumokkal kombinált ideiglenes fedőelemeket valamelyik állcsontban kell elhelyezni a fogpótlásoknak az állcsontban való rögzítése céljával. Ide tartozik a fogpótlások széles köre, egyetlen fog pótlásától a teljes fogsort pótoló, cementtel vagy csavarral rögzített megoldásokig.

– A kétlépéses endoszteális implantátumokkal kombinált fogászati implantátumfelépítményeket valamelyik állcsontba kell beültetni a fogpótlások rögzítése céljával. Ide tartozik a fogpótlások széles köre, egyetlen fog pótlásától a teljes fogsort pótoló, cementtel vagy csavarral rögzített megoldásokig.

Immediate Provisional Implant (IPI) azonnali ideiglenes implantátum:

– A sapkák endoszteális fogászati implantátumhoz vagy felépítményhez közvetlenül csatlakozó, előre gyártott protetikai összetevők, amelyek ideiglenes összetevőként használhatók több fog pótlásától a teljes fogsort pótoló eljárásokig.

– A fedőelemek endoszteális fogászati implantátumhoz vagy felépítményhez közvetlenül csatlakozó, előre gyártott protetikai összetevők, amelyek ideiglenes összetevőként használhatók több fog pótlásától a teljes fogsort pótoló eljárásokig.

Ellenjavallatok:

A fogpótlási összetevők alkalmazása ellenjavallott azon páciensek esetében, akik:

– belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;

– esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumokat, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;

– allergiások vagy túlérzékenyek a Ti-6Al-4V (titan, alumínium, vanádium) titánötvözetre. A lenyomatvételi fejek alkalmazása ellenjavallott azon páciensek esetében, akik:

– allergiások vagy túlérzékenyek a Ti-6Al-4V (titan, alumínium, vanádium) titánötvözetre, a polioximetilénre (POM), a poliéter-éter-ketonra (PEEK), a polibutilén-tereftalátra (PBT), a rozsdamentes acélra, az acetál műanyagra, a polietilén-tereftalátra (PET) vagy az aranyötvözetre.

Laboratóriumi összetevők:

– Nincsenek ismert ellenjavallatok.

Figyelem:

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikus és a fogtechnikus szoros együttműködése. Határozottan javasolt a Nobel Biocare sebészeti eszközöket és protetikai összetevőket csak Nobel Biocare implantátumokkal használni, mert olyan alkatrészek együttes használata, amelyek nincsenek kifejezetten a pontos illeszkedésre méretezve, az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövetrákosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az ebben nem jártas szakembereknek is, hogy minden új kezelési módszer 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 webhelyt.

Amikor először alkalmaz új eszközt vagy kezelési módszert, az esetleges szövödmények elkerülése érdekében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával együtt dolgozik. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

A műtét során használt összes eszköz jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket. Az eszközök kicsi mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be.

Kerámiából készült korona esetén ne használjon ideiglenes cementet, mert ez növeli a mikrotörések kockázatát. A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum beültetése után javasolt a páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájápolásról való tájékoztatás.

Használati utasítások:

NobelPerfect rendszer:

Lenyomatvételi fej és technikai implantátum:

- Helyezze be a lenyomatvételi fejet az implantátumba. Bizonyosodjon meg arról, hogy az érintkezőfelület tiszta, és nincsenek rajta szövetek. Kézzel húzza meg a csavart a Unigrip™ csavarhúzóval.
- Készítsen röntgenfelvételt a lenyomatvételi fej megfelelő illeszkedésének ellenőrzéséhez.
- Blokkolja ki a Unigrip™ csavarhúzó bemélyedését a lenyomatvételi fejen.
- Fecskendezzen kemény lenyomatkezelési anyagot (poliétert vagy polivinil-sziloxánt) a lenyomatvételi fej köré és a tálcába. Készítse el a lenyomatot.
- Távolítsa el a blokkolóanyagot a Unigrip™ csavarhúzó bemélyedéséből a lenyomatvételi fejen. Távolítsa el a lenyomatvételi fejet.
- Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet a megfelelő technikai implantátumra, és helyezze be újra a szerelvényt a lenyomatba.
- Küldje a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

Felépítmény:

Laboratóriumi eljárás:

- Készítsen munkamodellt eltávolítható műnnyel.
- Csatlakoztassa a felépítményt a technikai implantátumra, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
- Szükség esetén módosítsa a felépítményt. Ne módosítsa a felépítmény csatlakozását.
- Készítse el a koronát a NobelProcera® módszerrel vagy hagyományos öntéssel módszerrel. A felépítmény csatlakozófelületének védelmére technikai implantátum használható.

Klinikai eljárás:

- Távolítsa el az ideiglenes fogpótlást, ha van.
- Mielőtt újra csatlakoztatná a fogpótlást, bizonyosodjon meg arról, hogy a felületén nincsenek idegen anyagok.
- Mielőtt behelyezné a páciens szájába, tisztítsa meg és fertőtlenítsen a felépítményt.
- Szorítsa meg a felépítményt **35 Ncm** forgatónyomatékkal a Unigrip™ csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic protetikai csavarhúzóval.
- A csavarlyuk lezárása után cementezze a végleges koronát a szokásos eljárással. Távolítsa el a felesleges cementet. A helyes illeszkedés ellenőrzésére készítsen röntgenfelvételt. Ha a NobelPerfect® fogpótláshoz pótcsvart szükséges, rendelje meg a megfelelő NobelReplace® csavart (NP esetén a 36818, míg RP és WP esetén a 29475 cikkszámút).

Figyelem: Kerámiából készült korona esetén ne használjon ideiglenes cementet, mert ez növeli a mikrotörések kockázatát.

Gyógyulási felépítmény:

- Válassza ki a megfelelő Healing Abutment gyógyulási felépítményt, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
- Ha szükséges, a gyógyulási felépítmény elhelyezése előtt tisztítsa meg a csatlakozófelületet. Csatlakoztassa és szorítsa meg a Unigrip™ csavarhúzóval. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.

Brånemark System® Novum:

Laboratóriumi eljárás:

- Csatlakoztassa a Novum technikaiimplantátum-rögzítőt a megfelelő lenyomatvételi fejhez.
- Készítsen gipszmodellt eltávolítható légzövettel.
- Kövesse a NobelProcera® szkennelési és tervezési szolgáltatásának szállítási utasításait.

Brånemark System®:

Gyógyulási sapka:

Klinikai eljárás:

- Válassza ki a gyógyulási sapkát, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
- Csatlakoztassa az implantátumhoz, és rögzítse a Unigrip™ csavarhúzóval.

Szögtört felépítmény:

- Válassza ki a megfelelő felépítményt, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
- Csatlakoztassa és szorítsa meg az implantátumot.

EsthetiCone teljes felépítmény:

- Válassza ki a megfelelő felépítményt, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
- Csatlakoztassa az implantátumhoz, és szorítsa meg a csavart a Screwdriver Multi-unit csavarhúzóval.

O-gyűrűvel rendelkező műanyag sapka:

- Csatlakoztassa a kupakot a gömbös csatlakozáshoz.
- Tegyen egy kis fényre kötő akrilt mindegyik műanyag sapka köré, és helyezze a protézist a sapkára.
- Válassza le a protézist a felépítményekről, töltsen fel a réseket fényre kötő akrillal, és kösse meg.
- Véglegesítse a protézist.

Steri-Oss™ és Replace™ External Hex:

PME ideiglenes fedőelem:

Klinikai eljárás:

- Csatlakoztassa a PME ideiglenes fedőelemet a PME felépítményhez, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
- Ha szükséges, módosítsa a fedőelemet a szájon kívül.
- Készítsen hidat a szokásos módszerrel.

Direct Abutment közvetlen felépítmény:

Laboratóriumi eljárás:

- Hozzon létre mestermodellt.
- Csatlakoztassa a felépítményt a technikai implantátumra a mestermodellen, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
- Készítsen koronát a szokásos módszerrel.

Immediate Provisional Implant (IPI) Immediate Provisional Implant (IPI) azonnali ideiglenes implantátum:

IPI Coping fedőelem:

Helyezze a fedőelemeket az Immediate Provisional Implant azonnali ideiglenes implantátumokra:

- Helyezze az önpolimerizálódó, fogszerű akril a feldolgozott akril vázra, majd helyezze az egészet a fedőelemekre.
- Miután az akril megkeményedett, távolítsa el a protézist úgy, hogy a fedőelemek rögzítve vannak rá.
- Véglegesítse a protézist, és állítsa be pontosan az okklúziót.
- Cementezze a protézist ideiglenes cementtel.

IPI Comfort Cap kényelmi sapka:

- Helyezze az Immediate Provisional Implant Comfort Cap kényelmi sapkát az implantátumra.

Anyagok:

NobelPerfect® rendszer:

- Lenyomatvételi fejek: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- Technikai implantátumok: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- Felépítmények és gyógyulási felépítmények: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

Brånemark System® Novum:

- Technikai implantátumok: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

Brånemark System®:

- Gyógyulási sapkák: polibutilén-tereftalát (PBT) Pocan.
- Szögtört felépítmények: 1. és 4. fokozatú tiszta titán; csavar: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- EsthetiCone teljes felépítmény: 1. és 4. fokozatú tiszta titán; csavar: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- Gömbös csatlakozású burkolatok (műanyag sapkák O-gyűrűvel): gumi; O-gyűrű: nitrilgumi, műanyag sapka: PEEK.

Steri-Oss™ és Replace™ External Hex:

- Ideiglenes fedőelem és csavar: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- Direct Abutment Plastic: acetál (Delrin) műanyag; csavar: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- Direct Abutment Gold/Plastic: acetál (Delrin) műanyag; csavar: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

– Coping Gold/Plastic: aranyötvözet fedőelem, acetál (Delrin) műanyag; csavar: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

– PME Coping Gold/Plastic: aranyötvözet fedőelem; csavar: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

Immediate Provisional Implant (IPI) Immediate Provisional Implant (IPI) azonnali ideiglenes implantátum:

– Fedőelemek: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

– Kupakok: polietilén-tereftalát (PET).

Szterilitás és újrahasználat:

NobelPerfect® rendszer:

A NobelPerfect® Impression Coping lenyomatvételi fejet nem sterilen szállítjuk, és újra használható. A használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja a javasolt paraméterekkel.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Vigyázat: A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

A NobelPerfect® Implant Replica technikai implantátumot nem sterilen szállítjuk, és újra használható.

Megjegyzés: A technikai implantátum csak fogtechnikai laboratóriumban használható (nem intraorálisan), ezért nem kell tisztítani vagy sterilizálni.

A NobelPerfect® Abutment felépítményt nem sterilen szállítjuk, és kizárólag egyszer használható. A használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja a javasolt paraméterekkel.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Vigyázat: A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelem: Egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra előkészíteni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újbóli előkészítés keresztszennyeződést okozhat.

A NobelPerfect® Healing Abutment gyógyulási felépítményt sterilen szállítjuk, és csak egyszer, a feltüntetett lejárati időn belül használható.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Figyelem: Egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra előkészíteni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újbóli előkészítés keresztszennyeződést okozhat.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Brånemark System® Novum:

A Replica Fixture Novum technikaiimplantátum-rögzítőt nem sterilen szállítjuk, és újra használható. Megjegyzés: A technikai implantátum csak fogtechnikai laboratóriumban használható (nem intraorálisan), ezért nem kell tisztítani vagy sterilizálni.

Brånemark System®:

A Brånemark System® gyógyulási sapkát és O-gyűrűvel rendelkező műanyag sapkát sterilen szállítjuk, és kizárólag egyszer használható.

A használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja őket a javasolt paraméterekkel.

Vigyázat: A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Figyelem: A fent felsorolt termékek egyszer használatosak, amelyeket nem szabad újból előkészíteni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újbóli előkészítés keresztszennyeződést okozhat.

A Brånemark System® Angulated Abutment szögtört felépítményeit és a Complete / EsthetiCone Abutment felépítményeit sterilen szállítjuk. Ezek csak egyszer, a feltüntetett lejárati időn belül használhatóak.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Vigyázat: A nem steril alkatrészek felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelem: A fent felsorolt termékek egyszer használatosak, amelyeket nem szabad újból előkészíteni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újbóli előkészítés keresztszennyeződést okozhat.

Steri-Oss™ és Replace™ External Hex:

A Steri-Oss™ és a Replace™ External Hex PME ideiglenes fedőelemei, PME Gold Coping arany fedőelemei, Direct Abutment közvetlen felépítményei és Gold Coping arany fedőelemei nem steril, egyszer használatos termékek.

A használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítse és sterilizálja őket a javasolt paraméterekkel.

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

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Figyelem: Egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra előkészíteni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újbóli előkészítés keresztszennyeződést okozhat.

Immediate Provisional Implant (IPI) azonnali ideiglenes implantátum:

Az Immediate Provisional Implant Coping (IPI) azonnali ideiglenes implantátum IPI Coping fedőelem és IPI Comfort Cap kényelmi sapka alkatrészei nem steril, egyszer használatos termékek, amelyek csak a feltüntetett lejárati időn belül használhatók.

A használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítse és sterilizálja őket a javasolt paraméterekkel.

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

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Figyelem: Egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra előkészíteni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újbóli előkészítés keresztszennyeződést okozhat.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

Ha szükséges (lásd a fenti részt): Tisztítsa meg az eszközt kézi vagy automatikus tisztítóval, majd fertőtlenítse és szárítsa meg a „Cleaning and Sterilization Guidelines” (Tisztítási és sterilizálási útmutató) dokumentum utasításait követve, amelyet a nobelbiocare.com/sterilization oldalról tölthet le.

Ellenőrizze az eszközt, tegyen egyetlen eszközt egy sterilizálási zacskóba, és sterilizálja gőzsterilizátorban. Alkalmazhat mind gravitációs ciklust (telített gőz), mind elővákuumot (túlnyomásos légtárolás) az alábbi paraméterekkel:

Az Amerikai Egyesült Államokban: Gőzsterilizálja 132 °C (270 °F) hőmérsékleten 4 perccig, ha elővákuumos módszert, illetve 15 perccig, ha gravitációs módszert használ. Szárítsa 20–30 perccig, ha elővákuumos módszert, illetve 15–30 perccig, ha gravitációs módszert használ.

Az Amerikai Egyesült Államokban: Használjon az FDA által jóváhagyott sterilizálási eszközöket a javasolt sterilizálási paraméterekkel.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: 132 °C, max. 137 °C hőmérséklet 3 perccig (legfeljebb 20 perccig). Szárítsa 10 perccig kamrában.

Alternatív lehetőség Nagy-Britanniában: 134 °C (273 °F), max. 137 °C (279 °F) hőmérséklet 3 perccig (legfeljebb 20 perccig). Szárítsa 10 perccig kamrában.

A javasolt paraméterek a „Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products” (A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képzéskészítésre vonatkozó tájékoztatás) dokumentumban található, amelyet a nobelbiocare.com/sterilization oldalról tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Mágneses rezonanciás (MR) képzéskészítésre vonatkozó biztonsági információk:

Ezeket a termékeket nem vizsgáltuk biztonság és kompatibilitás tekintetében MR-környezetben. Nem vizsgáltuk a melegeedésüket, elmozdulásukat és a képtermekeket MR-környezetben. Nem ismert, hogy biztonságosan használhatók-e MR-környezetben. Ha a páciens, aki ilyen eszközzel rendelkezik, MR-vizsgálatnak vetik alá, megsérülhet.

A mágneses rezonanciás képzéskészítésre vonatkozó további információkat a „Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products” (A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás) dokumentumban talál, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyen tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Tárolás, kezelés és szállítás:

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

Kiselejtezés:

A termék kiselejtezését a helyi előírások és a környezetvédelmi szabályok betartásával kell végezni, figyelembe véve a szennyezettség fokát.



Gyártó: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svédország.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Nem steril



Tilos újraszterilizálni



Figyelem



Olvassa el a használati útmutatót



Tilos újrafelhasználni



Tételszám



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Sugárzással sterilizálva



Szavatossági idő



Termékszám

HU Minden jog fenntartva.
Ha tulajdonosuk nincs feltüntetve, és a szövegek környezetből nem derül ki, a Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkánév a Nobel Biocare tulajdonát képezi. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.