

# Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédszár

## 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 beteg 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 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 Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédszár egy újrahaználható eszköz, amely a Nobel Biocare implantátumbehajtókhoz csatlakoztatható. Szögjelzővel rendelkezik, amely segít a felhasználónak azonosítani a leginkább megfelelő Multi-unit Abutment felépítményt és az implantátum elforgatási pozícióját, amely meghatározza a felépítménycsavar behelyezési helyét.

#### Rendeltetés:

A Multi-unit Aligning Instrument újrahaználható eszköz, amelynek rendeltetése azonosítani a leginkább megfelelő Multi-unit Abutment felépítményt és az implantátum elforgatási pozícióját, amely meghatározza a felépítménycsavar behelyezési helyét.

#### Javallatok:

A Multi-unit Aligning Instrument újrahaználható eszközként alkalmazható fogászati implantátummal való kezeléshez a Nobel Biocare implantátumokkal és fogpótlási összetevőkkel együtt.

#### Ellenjavallatok:

- A Multi-unit Aligning Instrument használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:
- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
  - esetében ellenjavallott a Nobel Biocare implantátumok vagy fogpótlási összetevők használata;
  - allergiások vagy túlérzékenyek a rozsdamentes acélra.

#### Figyelmeztetések:

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, szövétkárosodásához 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](http://www.nobelbiocare.com) honlapot.

Amikor először alkalmaz egy új kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

A műtét során használt összes eszközt jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Az eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nem csak a betegeket 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.

#### Használat:

A Multi-unit Aligning Instrument használata:

Helyezze be a megfelelő implantátumot annak használati útmutatója szerint. Miután behelyezte az implantátumot, és az biztosan ül, végezze el a következő lépéseket:

1. Rögzítse a Multi-unit Aligning Instrument eszközt fogszelyemmel az **1a. ábrán** látható módon.
2. Szerelje a Multi-unit Aligning Instrument eszközt az implantátumbehajtóra az **1a. ábrán** látható módon. Ha háromcsatornás implantátumbehajtót használ, az implantátumbehajtón lévő lézeres jelölést (piros nyíl) össze kell igazítani a Multi-unit Aligning Instrument eszközzel az **1b. ábrán** látható módon.

1a. ábra



1b. ábra



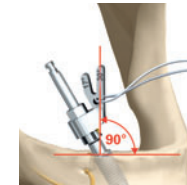
3. Helyezze be az implantátumbehajtót és a Multi-unit Aligning Instrument szerelvényét az implantátumba a **2. ábrán** látható módon.

2. ábra



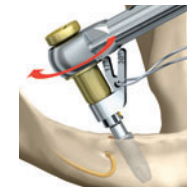
4. A Multi-unit Aligning Instrument szögjelzője a protetikai csavar helyzetét jelzi, amikor egy 17°-os vagy 30°-os Multi-unit Abutment felépítményt használ. Helyezze el a Multi-unit Aligning Instrument eszközt úgy, hogy a szögjelzője merőleges legyen a csontra. A csontra merőleges Multi-unit Aligning Instrument eszköz karja a használni javasolt Multi-unit Abutment felépítményt jelzi. A **3. ábra** piros vonala a 30°-os szögű felépítményt jelzi.

3. ábra



5. Ha szükséges, állítsa be az implantátum rotációs helyzetét a Manual Torque Wrench nyomatékkulccsal a **4. ábrának** megfelelően.

4. ábra



**Figyelem:** Soha ne lépje túl a használt implantátum használati útmutatójában megadott behelyezési forgatónyomatékokat. Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását vagy a csont törését vagy nekrózist okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver csavarkulccsal húzza meg, fordítson különös gondot arra, hogy ne húzza meg túl erősen.

6. Távolítsa el az implantátumbehajtót és Multi-unit Aligning Instrument szerelvényét, és helyezze be a megfelelő Multi-unit Abutment felépítményt. Az **5. ábrán** egy 30°-os Multi-unit Abutment felépítmény látszik a behelyezési fogantyúval együtt.

5. ábra



A műtéti és fogpótlási eljárásokra vonatkozó további információkat a kezelési útmutatóban találja, amelyet a [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) webhelyről tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

#### Anyag:

A Multi-unit Aligning Instrument rozsdamentes acélból készült.

### **Tisztítási és sterilizálási utasítások:**

A Multi-unit Aligning Instrument eszközt nem sterilen szállítjuk, és többször használható. A használat és újrahazsnálat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja a terméket a javasolt paraméterekkel.

**Vigyázat:** Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy korábban kinyitották.

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

Tisztítás előtt válassza le a Multi-unit Aligning Instrument eszközt az implantátumbeljárótól.

Tisztítsa meg az eszközt kézi vagy automatikus tisztítással, majd fertőtlenítsen és szárítsa meg a „Cleaning and Sterilization Guidelines” (Tisztítási és sterilizálási útmutató) dokumentum utasításait követve, amelyet a <http://www.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 légeltávolítás) az alábbi paraméterekkel:

Az Amerikai Egyesült Államokban: Gőzsterilizálja 270 °F (132 °C) hőmérsékleten 4 percig, ha elővákuumos módszert, illetve 15 percig, ha gravitációs módszert használ. Szárítsa 20-30 percig, ha elővákuumos módszert, illetve 15-30 percig, 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 percig (legfeljebb 20 percig). Szárítsa 10 percig kamrában.

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

A javasolt paraméterek „Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products” (A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képzéskészítésre vonatkozó tájékoztató) dokumentumban található, amelyet a [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) oldalon 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](http://www.nobelbiocare.com)

**Kanadai engedélyezés kivételei:** Előfordulhat, hogy nem mindegyik termék rendelkezik kanadai felhasználási engedéllyel.

**Kizárólag orvosi rendelvényre kapható eszköz.** Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos vagy egészségügyi szakember által vagy rendelvényre szabad árusítani.



Rx Only



Nem steril



Figyelem



Olvassa el a használati útmutatót



Tételszám



Ne használja, ha a csomagolás sérült

HU Minden jog fenntartva.  
A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a márkanév tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. A termékek nem feltétlenül méretarányosak.