

Multi-unit Abutment felépítmények és Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapkák

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 minden – kifejezett vagy vélelmezett – kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

Multi-unit Abutment felépítmények:

A Multi-unit Abutment felépítmények közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott fogászati implantátumfelépítmények, amelyek a fogászati protézisek behelyezését támogatják.

Többféle Multi-unit Abutment felépítmény áll rendelkezésre a különféle Nobel Biocare implantátumrendszerekhez.

- A Multi-unit Abutment Conical Connection (CC) felépítmények NP/RP/WP platformúak, kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelActive™, NobelParallel™ CC és NobelReplace CC implantátumrendszereivel használhatók.
- A Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC felépítmények NP/RP/WP platformúak, ovális háromszög alakú kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat Nobel Biocare N1™ implantátumrendszerével használhatók.
- A Multi-unit Abutment NobelReplace™ felépítmények NP/RP/WP és 6,0-s platformúak, belső háromcsatornás csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelReplace, Replace Select és/vagy NobelSpeedy Replace implantátumrendszerével használhatók.
- A Multi-unit Abutment Brånemark System® felépítmények NP/RP/WP platformúak, külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat Brånemark System és NobelSpeedy Groovy implantátumrendszerével használhatók.
- A Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma felépítmények külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat Brånemark System® Zygoma implantátumrendszerével használhatók.
- A 45° Multi-unit Abutment External Hex és 60° Multi-unit Abutment External Hex felépítmények külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelZygoma™ 0° implantátumrendszerével használhatók.

Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapkák:

A Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapkák közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott, fogászati implantátumokhoz való gyógyulási sapkák, amelyek a környező lágy szövetek gyógyulását támogatják.

Többféle Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapka áll rendelkezésre:

- A Healing Cap Multi-unit Titanium gyógyulási sapkák az NP és RP platformú, kónikus, ovális háromszög alakú, háromcsatornás vagy külső hatszögletű csatlakozással rendelkező Multi-unit Abutment felépítményekkel használhatók.
 - A Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP gyógyulási sapkák felépítmények a WP platformú Multi-unit Abutment Brånemark System® felépítményekkel használhatók.
- Az 1. táblázat összefoglalja az implantátumplatformok kompatibilitását a különféle Multi-unit Abutment felépítményekkel és a megfelelő gyógyulási sapkákkal.

1. táblázat: A Multi-unit Abutment felépítmények kompatibilitása az implantátumrendszerekkel és a gyógyulási sapkákkal

Multi-unit Abutment felépítmény/platformok	Implantátum-rendszer	Gyógyulási sapka
Belső kónikus csatlakozás (CC)		
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP/WP 17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP 17° Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP/WP 30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP 30° Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP	NobelActive™ NobelParallel™ CC NobelReplace CC	Healing Cap Multi-unit Titanium
Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás (TCC)		
Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP 17° Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP 30° Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	Nobel Biocare N1™	Healing Cap Multi-unit Titanium
Internal Tri-channel Connection		
Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP/WP 17° Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP 30° Multi-Unit Abutment NobelReplace RP	NobelReplace Replace Select NobelSpeedy Replace	Healing Cap Multi-unit Titanium
Külső hatszögletű		
Multi-unit Abutment Brånemark System NP/RP 17° Multi-Unit Abutment Brånemark System NP/RP 30° Multi-Unit Abutment Brånemark System RP	Brånemark System NobelSpeedy Groovy	Healing Cap Multi-unit Titanium
Multi-unit Abutment Brånemark System WP	Brånemark System NobelSpeedy Groovy	Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP
Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Healing Cap Multi-unit Titanium
45° Multi-unit Abutment External Hex RP 60° Multi-unit Abutment External Hex RP	NobelZygoma™ 0°	

A Multi-unit Abutment felépítményhez mellékelünk egy markolatot és egy klinikai csavart. A klinikai csavarral kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1057 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

Rendeltetés/javallott használat:

Multi-unit Abutment felépítmények:

Endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, így támogatják a fogászati protézisek behelyezését.

Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapkák:

Ídeiglenesen egy endoszteális implantátumhoz vagy implantátumfelépítményhez csatlakoztatandó, így támogatják a környező lágy szövet gyógyulását.

Javallatok:

Multi-unit Abutment felépítmények:

A Multi-unit Abutment felépítmények rendeltetése segíteni a többtagú, csavarral rögzített fogpótlások – ideértve a teljes fogsort is – beültetését a felső vagy alsó állcsontba.

A felépítmények implantátumrendszerekkel való kompatibilitását az 1. táblázatban találja.

Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapkák:

Egyeznek a rendeltetéssel/javallott használatl.

Ellenjavallatok:

A Multi-unit Abutment felépítmények és/vagy gyógyulási sapkák használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:

- Belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre.
- Esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Allergiások vagy túlérzékenyek a Ti-6Al-4V (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) titánötözetre, a polipropilénre (PP), a nátrium-dihidrogén-foszfátra (NaH₂PO₄), a magnézium-kloridra (MgCl₂) vagy a gyémántszerszű szén bevonatra (DLC).

A 45° Multi-unit Abutment External Hex és 60° Multi-unit Abutment External Hex felépítmények használata ellenjavallott a NobelZygoma™ 0°-os implantátumtól eltérő minden más implantátummal.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

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

A Multi-Unit felépítményeket és gyógyulási sapkákat kizárólag a kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és protetikai összetevőkkel szabad használni. Az olyan műszerek és/vagy protetikai összetevők használata, amelyek nem javallott a Multi-unit felépítményekkel és gyógyulási sapkákkal 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.

Különösen fontos a terhelés megfelelő elosztása a korona vagy híd a szemközti fogszorral való okklúziójának beállítása és illesztése révén. Ezenkívül kerülni kell a túlzott tranzverzális terhelést, különösen amikor azonnali terhelés szükséges.

A Multi-unit Abutment Xreal™ felépítmény felületének színe a Xreal™ felületé, és nem a platform méretét jelöli.

Műtét előtt:

A műtét előtt el kell végezni a beteg gondos pszichés és fiziológiai állapotfelmérését, azt követően pedig a klinikai és radiológiai kivizsgálását a kezelésre való alkalmasság megállapítása érdekében.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve a csontintegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a páciens egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A terméket nem vizsgálták pediátria/adoleszcens betegeken, 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 lágy szövetek, 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 kis mérete miatt ügyelni kell rá, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Műtét után:

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a beteg megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok:

A Multi-unit Abutment felépítményeket és gyógyulási sapkákat fogászati szakemberek használhatják.

A Multi-unit Abutment felépítmények és gyógyulási sapkák implantátumos fogászati kezelésben részesülő páciensekhez használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A Multi-unit Abutment felépítmények és gyógyulási sapkák használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

A Multi-unit Abutment felépítmények és gyógyulási sapkák a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezeléseket összetevői. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

A Multi-unit Abutment felépítmények és gyógyulási sapkák használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:

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

Az implantátumfelépítmények egy többemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, például cement visszamaradása, fogkő, mucositis, fekély, lágyszövet-hiperplázia, lágú- és/vagy keményszövet visszahúzódása. Bizonyos pácienseknél elszineződés, például beszűkült jelentkezhethet a nyálkahártya területén.

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:

A protetikai eljárás előtt gondoskodjon az implantátum kellő stabilitásáról.

A. Klinikai eljárás az egyenes Multi-unit Abutment felépítmények behelyezéséhez:

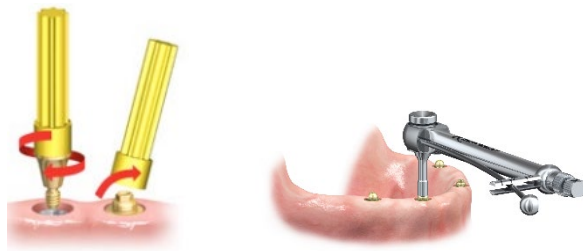
1. Válassza ki a megfelelő felépítményt az 1. táblázat alapján.
2. Helyezze be a felépítményt a műanyag felépítménytartó segítségével.
3. Távolítsa el a műanyag felépítménytartót.
4. Szorítsa meg a klinikai csavart az 2. táblázatban feltüntetett forgatónyomatékkal a Screwdriver Machine Multi-unit csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai nyomatékkulccsal. A csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. A nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

2. táblázat: A Multi-unit Abutment felépítmények csavarjainak megszorítási forgatónyomatéka és kompatibilis csavarhúzók

Csatlakozás	Egyenes Multi-unit Abutment felépítmények	17°-os/30°-os Multi-unit Abutment felépítmények	45°-os/60°-os Multi-unit Abutment felépítmények	Protetikai csavar
Kónikus csatlakozás (CC)	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
Óvális háromszög alakú kónikus csatlakozás (TCC)	20 Ncm	20 Ncm*	--	15 Ncm
Háromcsatornás csatlakozás	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
Külső hatszögletű	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm	15 Ncm

Eszköz	Multi-unit Screwdriver	Unigrip/ *Omni-grip mini Screwdriver	Unigrip Screwdriver	Unigrip Screwdriver
--------	------------------------	--------------------------------------	---------------------	---------------------

5. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a kiválasztott végleges felépítményt és annak elhelyezkedését.
6. Ha szükséges, egy körtrepánál eltávolítható az illesztési területen lévő felesleges csont. A körtrepánokkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1089 számú használati útmutatóját.



1. ábra: Egy egyenes Multi-unit Abutment felépítmény kezelése

Figyelem: A klinikai csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékat kifejteni. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

Figyelem: Minden alkalommal, amikor egy eszközt csatlakoztat egy egyenes Multi-unit Abutment felépítményhez, ügyeljen arra, hogy ne lazuljon meg a klinikai csavar, illetve szorítsa meg, ha kilazult.

B. Klinikai eljárás a 17°-os és 30°-os Multi-unit Abutment felépítmények behelyezéséhez:

1. Válassza ki a megfelelő ferde felépítményt az 1. táblázat alapján.
2. Helyezze be a felépítményt. A felépítménytartó segítségével válassza ki a megfelelő pozíciót, ugyanis többféle helyzet lehetséges. A hozzá való csavarhúzót használva szorítsa meg a klinikai csavart a 2. táblázatban található forgatónyomatékkal.
3. Csavarja le a felépítménytartót.
4. Szorítsa meg a felépítményt a 2. táblázatban feltüntetett forgatónyomatékkal a hozzá való csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal. A csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. A nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.
5. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a kiválasztott végleges felépítményt és annak elhelyezkedését.
6. Ha szükséges, egy körtrepánál eltávolítható az illesztési területen lévő felesleges csont. A körtrepánokkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1089 számú használati útmutatóját.



2. ábra: Egy egyenes ferde felépítmény kezelése

Figyelem: A felépítménycsavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékat kifejteni. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

Figyelem: A felépítmény behelyezéséhez az implantátumnak el kell viselnie a felépítménycsavarhoz ajánlott megszorítási forgatónyomatékat. Az azonnali terheléshez az implantátumot legelőbb 35Ncm forgatónyomatékkal kell behelyezni.

C. Klinikai eljárás a 45°-os és 60°-os Multi-unit Abutment felépítmények behelyezéséhez:

1. Válassza ki a megfelelő ferde felépítményt az 1. táblázat alapján.
2. Helyezze be a felépítményt. A hozzá való csavarhúzót használva szorítsa meg a klinikai csavart a 2. táblázatban található forgatónyomatékkal.

Megjegyzés: Megjegyzés: A 45°-os és 60°-os Multi-unit Abutment felépítmények nem rendelkeznek tartóval.

Figyelem: A csavart nem rögzíti tartó. A felépítmény behelyezésekor bizonyosodjon meg arról, hogy az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó fogja a csavart.

3. Szorítsa meg a felépítményt a 2. táblázatban feltüntetett forgatónyomatékkal az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal. A csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. A nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

Figyelem: A felépítménycsavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékat kifejteni. A felépítmény túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

D. Klinikai eljárás a Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapkákhöz:

1. Válassza ki a megfelelő gyógyulási sapkát az 1. táblázat szerint, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
2. Szorítsa meg kézzel az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. A csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját.

Figyelem: A gyógyulási sapka és a Multi-unit Abutment felépítmény között felgyülemllett alvadat vér megnehezítheti a szétszerelést.

E. Rögzített fogpótlások felszerelése a Multi-unit Abutment felépítményekre:

1. Távolítsa el az ideiglenes fogpótlást, ha van.
2. A hozzá való csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal ellenőrizze, hogy a Multi-unit Abutment felépítmény a 2. táblázatban feltüntetett forgatónyomatékkal van-e megszorítva. A csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. A nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.
3. Helyezze be a rögzített protézist, majd felváltva jobb és bal oldalon szorítsa meg a protetikai csavarokat. Végül szorítsa meg a protetikai csavarokat az 2. táblázatban feltüntetett forgatónyomatékkal az Unigrip Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal.
4. Zárja le a csavar behelyezési csatornáját megfelelő anyaggal.



3. ábra: Rögzített protézis felszerelése

5. Ha el kell távolítani a fogpótlást, nyissa meg a csavar behelyezési csatornáját, és csavarozza ki a csavart a megfelelő csavarhúzóval.
6. Ha a felépítményt nem tudja eltávolítani, használja az Abutment Retrieval Tool felépítményeltávolító eszközt. Az Abutment Retrieval Tool felépítményeltávolító eszközzel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1096 számú használati útmutatóját.

Anyagok:

- Egyenes Multi-unit Abutment felépítmény a belső kónikus és ovális háromszög alakú csatlakozással rendelkező implantátumokhoz: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet, nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH₂PO₄) és magnézium-klorid (MgCl₂).
- Ferde Multi-unit Abutment felépítmények a belső kónikus és ovális háromszög alakú csatlakozással rendelkező implantátumokhoz: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet, nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH₂PO₄) és magnézium-klorid (MgCl₂).
- Egyenes Multi-unit Abutment felépítmény a külső hatszögletű csatlakozású és a belső háromcsatornás csatlakozású implantátumokhoz: az ASTM F67 és az ISO 5832-2 szabványnak megfelelő, 1. és 4. fokozatú tiszta titán.
- Ferde Multi-unit Abutment felépítmények a külső hatszögletű csatlakozású és a belső háromcsatornás csatlakozású implantátumokhoz: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

- Egyenes Multi-unit Abutment felépítmény tartója: polipropilén (PP).
- Ferde Multi-unit Abutment felépítmény tartója: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánótvözet.
- Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium gyógyulási sapkák: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánótvözet.
- Healing Cap Multi-unit Branemark System WP gyógyulási sapkák: polibutilén-tereftalát vagy az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánótvözet.
- Klinikai csavar: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánótvözet és gyémántszertű szén bevonat (DLC).

Sterilitás és újrahazsándát:

A Multi-unit Abutment felépítményeket és gyógyulási sapkákat sugárrzással sterilizálták, és ezek a termékek egyszer használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

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

Figyelem: A Multi-unit Abutment felépítmények és a Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapkák egyszer használatos termékek, amelyeket nem szabad újra előkészíteni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Mágneses rezonanciás (MR) képkalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

A Multi-unit Abutment felépítmények és a Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapkák fémes anyagokat tartalmaznak, amelyekre az MRI-szkennelés hatással lehet. A Nobel Biocare által elvégzett nem klinikai tesztes az azt mutatta, hogy a Multi-unit Abutment felépítmények és a Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapkák valószínűleg nincsenek hatással a betegbiztonságra a következő MRI-feltételek esetén:

- Kizárólag 1,5 tesla vagy 3.0 tesla erősségű statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 4000 gauss/cm (40 T/m) erősségű térbeli mezőgradiens.
- Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus elnyelési ráta (specific absorption rate, SAR) legfeljebb 2 W/kg (normál üzemmódban) vagy 4 W/kg (első szintű szabályozott üzemmódban).

Megjegyzés: A vizsgálat előtt el kell távolítani a kivehető fopógtálokat, a karórákat, az ékszereket stb.

A fenti vizsgálati körülmények között ezek az eszközök 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat után várhatóan legfeljebb 4,1 °C (39,4 °F) hőmérséklet-növekedést mutatnak.

A nem klinikai tesztes során grádiensecho pulzuszekvencia módszer és 3.0 teslas MR-rendszer használata esetén a beültetett eszközök által okozott képműtermék körülbelül 30 mm távolságra terjed az eszközöktől.

Megjegyzés: Habár a nem klinikai tesztes azt mutatja, hogy a Multi-unit Abutment felépítmények és a Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapkák valószínűleg nincsenek hatással a betegbiztonságra a fent meghatározott feltételek mellett, ez a tesztes nem elég arra, hogy alótámassza a „Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából” vagy „Feltételese MR-kompatibilis” állításokat ezen eszközök esetén.

Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a Multi-unit Abutment felépítményeket és a Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapkákat csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. A Multi-unit Abutment felépítményekkel és a Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapkákkal használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótipust 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 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 egészségügyi (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

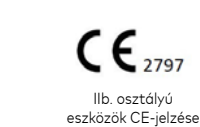
A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahazsándátát vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártó és forgalmazó

Gyártó:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västtra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svédország.
www.nobelbiocare.com

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



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
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	73327470000001687H
Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP/WP	
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP	
Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
17° Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	
Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP/WP	
17° Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP	
30° Multi-Unit Abutment NobelReplace RP	
Multi-unit Abutment Brånemark System NP/RP/WP	
17° Multi-Unit Abutment Brånemark System NP/RP	
30° Multi-Unit Abutment Brånemark System RP	
Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	
17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	
45° Multi-unit Abutment External Hex RP	
60° Multi-unit Abutment External Hex RP	
Healing Cap Multi-unit Titanium	
Healing Cap Multi-unit Branemark System® 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



CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma



Olvasza el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Természetes gumilátextet vagy ennek maradványát tartalmazza



Ftalátot 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
ifl.nobelbiocare.com

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Feltételese MR-kompatibilis



Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Nem pirogen



Nem steril



Páciens azonosítása



Páciens tájékoztató webhely



Páciens száma



Sorozatszám



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Etilén-oxiddal sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Hőmérsékleti határérték



Fog száma



Egyedi eszközazonosító



Hőmérséklet felső határértéke



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 szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a terméknek.