

# Multi-unit Abutment felépítmények és Healing Cap gyógyulási sapkák



## Fontos – Felelősségi nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és alkatrészekkel 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 használható a különféle Nobel Biocare implantátumrendszerekhez.

- A Multi-unit Abutment Conical Connection (CC) felépítmény csatlakozása egy belső kónikus csatlakozással rendelkezik, és NP, RP és WP platformméretekben kapható. Különböző nyakmagasságokkal kerülnek forgalomba, illetve egyenes, 17°-os vagy 30°-os verziókban is elérhetők. A Nobel Biocare NobelActive™, NobelParallel™ CC és/vagy NobelReplace® CC implantátumrendszerekkel használhatók. A csomag a felépítménycsavart és a felépítmény pozicionálására szolgáló fogantyút is tartalmazza.
- A Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection (CC) felépítmény csatlakozása egy belső kónikus csatlakozással rendelkezik, és NP, RP és WP platformméretekben kapható. Különböző nyakmagasságokkal kerülnek forgalomba, illetve egyenes, 17°-os vagy 30°-os verziókban is elérhetők. A Nobel Biocare NobelActive™, NobelParallel™ CC és/vagy NobelReplace® CC implantátumrendszerekkel használhatók. A csomag a felépítménycsavart és a felépítmény pozicionálására szolgáló fogantyút is tartalmazza.
- A Multi-unit Abutments Plus Conical Connection (CC) felépítmények csatlakozása egy belső kónikus csatlakozással rendelkezik, és NP, RP és WP platformméretekben kapható. Különböző nyakmagasságokkal kerülnek forgalomba, illetve egyenes, 17°-os vagy 30°-os verziókban is elérhetők. A Nobel Biocare NobelActive™, NobelParallel™ CC és/vagy NobelReplace® CC implantátumrendszerekkel használhatók. A csomag a felépítménycsavart és a Multi-unit Abutment Plus tartóját is tartalmazza.

Multi-unit Abutment felépítmény / platformok	Implantátumrendszer	Gyógyulási sapka	Csavarhúzó
<b>Belső kónikus csatlakozás (CC)</b>			
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP 17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP 17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP 30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP 30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP	NobelActive™ NobelParallel™ CC NobelReplace® CC	Healing Cap Multi-unit Titanium	Healing Cap: Unigrip™ Egyenes MUA-felépítmények: MUA-behajtó Ferde MUA-felépítmények: Unigrip™
<b>Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás (TCC)</b>			
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP 30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	Nobel Biocare N1™	Healing Cap Multi-unit Titanium	Healing Cap: Unigrip™ Egyenes MUA-felépítmények: MUA-behajtó Ferde MUA-felépítmények: Omnigrip Mini
<b>Belső háromcsatornás csatlakoztatás</b>			
Multi-Unit Abutment NobRpl NP/RP/WP 17° Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP 30° Multi-Unit Abutment NobelReplace® RP	Replace Select™ NobelSpeedy® Replace™ NobelSpeedy® Replace™	Healing Cap Multi-unit Titanium	Healing Cap: Unigrip™ Ferde MUA-felépítmények: Unigrip™
<b>Külső hatszögletű</b>			
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	Healing Cap: Unigrip™ Egyenes MUA-felépítmények: MUA-behajtó Ferde MUA-felépítmények: Unigrip™
Multi-unit Abutment Brånemark System® WP	Brånemark System® NobelSpeedy® Groovy	Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	Healing Cap: Unigrip™ Egyenes MUA-felépítmények: MUA-behajtó
Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Healing Cap Multi-unit Titanium	Healing Cap: Unigrip™ Egyenes MUA-felépítmények: MUA-behajtó Ferde MUA-felépítmények: Unigrip™
45° Multi-unit Abutment External Hex RP 60° Multi-unit Abutment External Hex RP	NobelZygoma™ 0°		Healing Cap: Unigrip™ Ferde MUA-felépítmények: Unigrip™

1. táblázat – A Multi-unit Abutment felépítmények kompatibilitása az implantátumokrendszerekkel és a gyógyulási sapkákkal

- A Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC felépítmények egy ovális háromszög alakú, kónikus csatlakozással rendelkeznek, és NP, illetve RP platformméretben kaphatók. Különböző nyakmagasságokkal kerülnek forgalomba, illetve egyenes, 17°-os vagy 30°-os verziókban is elérhetők. A Nobel Biocare Nobel Biocare N1™ implantátumrendszerével használhatók. A csomag a felépítménycsavart és a felépítmény pozicionálására szolgáló fogantyút is tartalmazza.
- A Multi-unit Abutment NobelReplace® felépítmények egy belső háromcsatornás csatlakozással rendelkeznek, és NP, RP, illetve WP platformméretben kaphatók. Különböző nyakmagasságokkal kerülnek forgalomba, és a Nobel Biocare NobelReplace®, Replace Select™ és NobelSpeedy® Replace™ implantátumrendszereivel használhatók. Az NP és RP méretű Multi-unit Abutments NobelReplace® felépítmények különböző 17°-os és 30°-os verziókban is elérhetők. A csomag a felépítménycsavart és a felépítmény pozicionálására szolgáló fogantyút is tartalmazza.
- A Multi-unit Abutment Brånemark System® felépítmények egy külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és NP, RP, illetve WP platformméretben kaphatók. Különböző nyakmagasságokkal kerülnek forgalomba, illetve egyenes, 17°-os vagy 30°-os verziókban is elérhetők. A Nobel Biocare Brånemark System® és/vagy NobelSpeedy® Groovy implantátumrendszereivel használhatók. A csomag a felépítménycsavart és a felépítmény pozicionálására szolgáló fogantyút is tartalmazza.
- A Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma felépítmények egy külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és RP platformméretben kaphatók. Egyenes vagy ferde (17°-os) kivételben, és különböző nyakmagasságokkal kaphatók. A Nobel Biocare Brånemark System® Zygoma implantátumrendszerével használhatók. A csomag a felépítménycsavart és a felépítmény pozicionálására szolgáló fogantyút is tartalmazza.

- A 45° és 60° Multi-unit Abutment External Hex RP felépítmények külső hatszögletű csatlakozással, illetve 45°-os és 60°-os dőlésszöggel rendelkeznek, és különböző nyakméretekkel kerülnek forgalomba. A Nobel Biocare NobelZygoma™ 0° implantátumrendszereivel használhatók. A csomag a felépítménycsavart is tartalmazza.

### Multi-unit Healing Caps gyógyulási sapkák

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

Többféle Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapka áll rendelkezésre:

- A Healing Cap Multi-unit Titanium gyógyulási sapkák a belső kónikus csatlakozással, a háromcsatornás csatlakozással és/vagy a külső hatszögletű csatlakozással rendelkező Multi-unit Abutment felépítményekkel használhatók. Két magasságban és két átmérőben kaphatók.
- A Healing Caps Multi-unit Brånemark System® WP gyógyulási sapkák a WP platformmal rendelkező Multi-unit Abutment Brånemark System® felépítményekkel használhatók.

Az 1. táblázat az implantátumplatformok különféle Multi-unit Abutment felépítményekkel és a megfelelő gyógyulási sapkákkal való kompatibilitását foglalja össze.

A Multi-unit Abutment felépítményhez mellékelünk egy markolatot és egy klinikai csavart. Kivételek: A 45° és 60° Multi-unit Abutment külső hatszögletű csatlakozóval ellátott, a NobelZygoma™ 0° implantátumrendszerrel használható felépítmények csomagja csak egyetlen felépítménycsavart tartalmaz.

A klinikai csavarokkal kapcsolatos információért lásd a Nobel Biocare IFU1057 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com) webhelyről tölthető le.

# Rendeltetés/Használati javallat

## Multi-unit Abutment felépítmények

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

## Multi-unit Healing Caps gyógyulási sapkák

Ideiglenesen egy endoszteális implantátumhoz vagy implantátumfelépítményhez csatlakoztathatók, így támogatják a környező lágyszövet 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.

## Multi-unit Healing Caps gyógyulási sapkák

Megegyeznek a Rendeltetés / javallott használat fejezetben leírtakkal.

## Multi-Unit Abutment Zygoma felépítmény

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

# 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 polibutilén-tereftalát (PBT) Pocan termékre, az EN 10088-3 és az ASTM F899 szerinti B1501 osztályú, 1.4305/AISI 303 rozsdamentes ausztenites acélra, az ASTM F67 és ISO 5832-2 szabvány szerinti 1. és 4. osztályba tartozó ötvözetlen titánra, az ASTM F136 és az ISO 5832-3 által meghatározott titánötvözetre (Ti (90%), Al (6%), V (4%)), a gyémántszerű szénbevonatra (DLC), a nátrium-dihidrogén-foszfátra ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) vagy a magnézium-kloridra ( $\text{MgCl}_2$ ) vagy a polipropilénre.

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.

Az egyes Nobel Biocare implantátumokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszköz [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com) címen elérhető használati útmutatójában.

# Figyelmeztetések

## Általános információk

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

A Multi-unit Abutment felépítményeket és Healing Caps Multi-unit gyógyulási sapkákat kizárólag a kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és protetikai eszközökkel szabad használni. Az olyan műszerek és/vagy eszközök és/vagy protetikai eszközök használata, amelyeket nem javallott a Multi-unit Abutment felépítményekkel és a Healing Caps Multi-unit gyógyulási sapkákkal együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

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.

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

A Multi-unit Abutment Xeal™ felépítmény felületének színe a Xeal™ 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 lágyszövetek 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 beteg 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 pediátriai/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 lágyszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A klinikai és/vagy laboratóriumi eljárás során használt összes eszközt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök 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 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. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Csatlakoztatás	Egyenes Multi-unit Abutment felépítmények	17°-os/30°-os Multi-unit Abutment felépítmények	45°/60° Multi-unit Abutment felépítmény (Zygoma implantátumrendszer)	Protetikai csavar
Kónikus csatlakozás (CC)	35 Ncm	15 Ncm	–	15 Ncm
Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás (TCC)	20 Ncm	20 Ncm*	–	15 Ncm
Háromcsatornás	35 Ncm	15 Ncm	–	15 Ncm
Külső hatszögletű	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Behajtó	Multi-unit Screwdriver	Unigrip™ / *Omnigrip mini Screwdriver	Unigrip™ Screwdriver	Unigrip™ Screwdriver

2. táblázat – A Multi-unit Abutment felépítmények csavarjainak megszorítási forgatónyomatéka és kompatibilis csavarhúzó

## Műtét után

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

## Javallott felhasználók és pácienscsoportok

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

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

## Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

### A Multi-unit Abutment felépítmények és a Healing Cap gyógyulási sapkák használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A Multi-unit Abutment felépítmények és Healing Cap gyógyulási sapkák a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelésekre használható eszközök. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

### A Multi-unit Abutment felépítmények és Healing Cap gyógyulási sapkák használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

Az eszköz beültetése egy invazív beavatkozás része, amelyhez a következő tipikus mellékhatások társulhatnak: 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, lág- és/vagy keményszövet visszahúzódása. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszűkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

## Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

Azon páciensek / felhasználók / külső 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  
[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://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

- Válassza ki a megfelelő felépítményt az 1. táblázat alapján.
- Helyezze be a felépítményt a műanyag felépítménytartó segítségével.
- Távolítsa el a műanyag felépítménytartót.
- 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.
- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a kiválasztott végleges felépítményt és annak elhelyezkedését.
- Ha szükséges, egy körtrepánnal eltávolítható az illesztési területen lévő felesleges csont. A körtrepánokkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1089 számú használati útmutatóját.



Abrá: Egy egyenes Multi-unit Abutment felépítmény kezelése

**Figyelem** A klinikai csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékokat kifejteni. A csavar 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 csavarhúzózt 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 nyomatékulccsal. A csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. A nyomatékulccsal 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 körtrepánnal eltávolítható az illesztési területen lévő felesleges csont. A körtrepánokkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1089 számú használati útmutatóját.



B ábra: Egy ferde Multi-unit Abutment felépítmény kezelése

**Figyelem** A felépítménycsavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékokat kifejteni. A csavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

**Figyelem** A felépítmény behelyezéséhez az implantátumnak el kell viselnie a felépítménycsavarhoz ajánlott megszorítási forgatónyomatékokat. Az azonnali terheléshez az implantátumot legalább 35 Ncm 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 csavarhúzózt használva szorítsa meg a klinikai csavart a 2. táblázatban található forgatónyomatékkal.

**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 a 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 nyomatékulccsal. A csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. A nyomatékulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

**Figyelem** A felépítménycsavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékokat 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 csavarjára nem szabad a javasolt 15 Ncm-nél nagyobb megszorítási forgatónyomatékokat kifejteni. A gyógyulási sapka csavarjának túl erős megszorítása a csavar töréséhez vezethet.

**Figyelem** A gyógyulási sapka és a Multi-unit Abutment felépítmény között felgyülemlt alvadttal vért 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 nyomatékulccsal 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 nyomatékulccsal kapcsolatos információkat lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatójában.
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 csavarhúzó és a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékulcs használatával.
4. Zárja le a csavar behelyezési csatornáját megfelelő anyaggal.



C 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

### Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapka

- Polibutilén-tereftalát (PBT) Pocan és az EN 10088-3 és az ASTM F899 szabvány szerinti B1501 osztályú, 1.4305/AISI 303 rozsdamentes ausztenites acél.
- Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium gyógyulási sapkák: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

## Multi-Unit Abutment Brånemark System® felépítmény

- Egyenes Multi-unit Abutment felépítmény a külső hatszögletű csatlakozású és a belső háromcsatornás csatlakozású implantátumokhoz: az ASTM F67 és ISO 5832-2 szabvány szerinti 1. és 4. osztályba tartozó ötvözetlen titán, az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium), gyémántszerű szénbevonat (DLC) és PP (polipropilén).
- Ferde Multi-unit Abutment felépítmények a külső hatszögletű csatlakozású és a belső háromcsatornás csatlakozású implantátumokhoz: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és gyémántszerű szénbevonat (DLC).

## Multi-Unit Abutment NobelReplace® felépítmény

- Egyenes Multi-unit Abutment felépítmény a belső kónikus és ovális háromszög alakú csatlakozással rendelkező implantátumokhoz: az ASTM F67 és ISO 5832-2 szabvány szerinti 1. és 4. osztályba tartozó ötvözetlen titán, az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium), gyémántszerű szénbevonat (DLC) és PP (polipropilén).
- Ferde Multi-unit Abutment felépítmények a belső kónikus és ovális háromszög alakú csatlakozással rendelkező implantátumokhoz: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és gyémántszerű szénbevonat (DLC).

## Multi-Unit Abutment Zygoma felépítmény

- Egyenes Multi-unit Abutment felépítmény külső hatszögletű csatlakozással rendelkező Zygoma implantátumokhoz: az ASTM F67 és ISO 5832-2 szabvány szerinti 1. és 4. osztályba tartozó ötvözetlen titán, az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és PP (polipropilén).
- Ferde Multi-unit Abutment felépítmények külső hatszögletű csatlakozással rendelkező Zygoma implantátumokhoz: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

## Brånemark System® Zygoma felépítmény

- Egyenes Multi-unit Abutment felépítmény külső hatszögletű csatlakozással rendelkező Zygoma implantátumokhoz: az ASTM F67 és ISO 5832-2 szabvány szerinti 1. és 4. osztályba tartozó ötvözetlen titán, az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és PP (polipropilén).
- Ferde Multi-unit Abutment felépítmények külső hatszögletű csatlakozással rendelkező Zygoma implantátumokhoz: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

## Multi-Unit Abutment Brånemark System® felépítmény

- Ferde Multi-unit Abutment felépítmények a külső hatszögletű csatlakozású és a belső háromcsatornás csatlakozású implantátumokhoz: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és gyémántszerű szénbevonat (DLC).

## Multi-Unit Abutment Plus Conical Connection csatlakozás

- Egyenes Multi-unit Abutment felépítmény a belső kónikus és ovális háromszög alakú csatlakozással rendelkező implantátumokhoz: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és PP (polipropilén).

- Ferde Multi-unit Abutment felépítmények a belső kónikus és ovális háromszög alakú csatlakozással rendelkező implantátumokhoz: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és gyémántszerű szénbevonat (DLC).

## Multi-Unit Abutment Xeal Conical Connection csatlakozás

- Egyenes Multi-unit Abutment felépítmény a belső kónikus és ovális háromszög alakú csatlakozással rendelkező implantátumokhoz: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium), nátrium-dihidrogén-foszfát ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ), magnézium-klorid ( $\text{MgCl}_2$ ) és PP (polipropilén).
- Ferde Multi-unit Abutment felépítmények a belső kónikus és ovális háromszög alakú csatlakozással rendelkező implantátumokhoz: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium), gyémántszerű szénbevonat (DLC), nátrium-dihidrogén-foszfát ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) és magnézium-klorid ( $\text{MgCl}_2$ ).

## Multi-Unit Abutment Trioval Conical Connection csatlakozás

- Egyenes Multi-unit Abutment felépítmény a belső kónikus és ovális háromszög alakú csatlakozással rendelkező implantátumokhoz: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium), nátrium-dihidrogén-foszfát ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ), magnézium-klorid ( $\text{MgCl}_2$ ) és polipropilén (PP).
- Ferde Multi-unit Abutment felépítmények a belső kónikus és ovális háromszög alakú csatlakozással rendelkező implantátumokhoz: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium), gyémántszerű szénbevonat (DLC), nátrium-dihidrogén-foszfát ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) és magnézium-klorid ( $\text{MgCl}_2$ ).

## Sterilitás és újrahazsnálat

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

**Figyelmeztetés** Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

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

A Healing Cap Multi-unit Brånemark System® gyógyulási sapka nem steril formában kerül forgalomba, és kizárólag egyszer használható fel. 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 fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

**Figyelem** A Healing Cap Multi-unit Brånemark System® gyógyulási sapka egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra előkészíteni. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

**Figyelmeztetés** Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

## Tisztítási és sterilizálási utasítások

A Healing Cap Multi-unit Brånemark System® gyógyulási sapkát a Nobel Biocare nem steril formában hozza forgalomba, és kizárólag egyszer használható. 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.
- Sterilizálás: AAMI ST79 és ISO 17665-1.

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

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

**Megjegyzés** A Healing Cap Multi-unit Brånemark System® gyógyulási sapka hitelesítetten elviseli az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

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

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

#### Előzetes tisztítás

1. Legalább 5 percre merítse az eszközt langyos, 0.5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).
2. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0.5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével. Ismételj meg ezt a lépést, amíg a lumenek szemmel láthatóan mentesek nem lesznek a szennyeződésektől.
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.
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 sterilizálótasakba vannak helyezve.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálósórába).
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 sóalanított hideg vízben.
  - Víz leengedése.
  - Legalább 2 perces öblítés sóalanított 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 enzimátikus tisztítószerrel (pl. Cydezime 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<sub>eff</sub>), amelyben 0.5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószer (pl. Cydezime ASP) található, és kezelje 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.

- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
- Sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszerű használatos törlőkendővel szárítsa meg az eszközt.

#### 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 ilyen 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.

- 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 biztosítani az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

A 3. táblázatban talál példákat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

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

#### 3. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok

- Címkézze fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).
- Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógépbbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Sterilizálja az eszközt. Alkalmazhat mind gravitációs légeltávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légeltávolítású elővákuumos ciklust a következő javasolt paraméterekkel (4. táblázat):

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizálási idő	Minimális szárítási idő (kamrában)	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 perc	20 perc	≥2868.2 mbar <sup>4</sup>
Elővákuumos ciklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 perc	20 perc	≥2868.2 mbar <sup>4</sup>
Elővákuumos ciklus <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 perc	20 perc	≥3042 mbar <sup>5</sup>
Elővákuumos ciklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 perc	20 perc	≥3042 mbar <sup>5</sup>

#### 4. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok

- Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10<sup>-6</sup>-os sterilitásbiztonsági szintet (Sterility Assurance Level, SAL) lehet elérni.
- A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C ajánlása.

- 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/biológiai jelzők) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.
- A telítettségi gőznyomás 132 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.
- A telítettségi gőznyomás 134 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

**Megjegyzés** Az autokláv/sterilizáló gép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávnak és sterilizáló gépnek meg kell felelnie az 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. Pontosban meg kell tartani az autokláv vagy a sterilizáló gép gyártójának utasításait.

#### Tárolás és karbantartás

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

#### Tárolás, szállítás és átvitel a használat helyére

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

## Mágneses rezonanciás (MR) képképzésre vonatkozó biztonsági információk

### MR-képképzésre vonatkozó biztonsági tudnivalók többtagú pótlások esetén

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás



Nem-klinikai teszttel kimutatták, hogy a Multi-unit Abutment felépítmények feltételeken MR-kompatibilisek. Az ilyen készülék beültetése után a betegen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

A statikus mágneses mező névleges értéke [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 44.4 T/m (4440 G/cm) erősségű térbeli gradiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP).	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs.	
Teljes testen vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A váll alatt: 2.0 W/kg A váll felett: 0.2 W/kg	A köldök alatt: 2.0 W/kg A köldök felett: 0.1 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6.0 °C.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 2.7 cm-re nyúl túl az eszközön radiális irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	

### MR-képképzésre vonatkozó biztonsági tudnivalók szóló fogpótlások esetén

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás



A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a Multi-Unit Abutment felépítmények és a Healing Cap gyógyulási sapkák feltételeken MR-kompatibilisek. Az ilyen készülék beültetése után a betegen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.



A statikus mágneses mező névleges értéke(1) [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 58.9 T/m (5890 G/cm) erősségű térbeli gradiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP).	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs.	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A nyak alatt: 2.0 W/kg A nyak felett: 0.5 W/kg	A xyphoideus alatt: 2.0 W/kg A xyphoideus és a nyak között: 1.0 W/kg A nyak felett: 0.5 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6.0 °C.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 3.0 cm-re nyúlt túl az eszközön radiális irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	

csomagolási hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

## A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a Multi-unit Abutment felépítményeket és a Healing Cap 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 gyógyulási sapkákkal használni kívánt termékek kompatibilitásának a megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett zínkódolást, 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 többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) webhelyet.

## Tárolás, kezelés és szállítás

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

## Hulladékkezelés

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

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és

# Gyártói és forgalmazói információk

 <b>Gyártó</b>	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Svédország <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Ausztráliában forgalmazza</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Ausztrália Telefon: +61 1800 804 597
<b>Új-Zélandon forgalmazza</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Új-Zéland Telefon: +64 0800 441 657
<b>IIb. osztályú eszközök CE-jelzése</b>	 <b>2797</b>

**Megjegyzés** A kanadai eszközlicenclés tekintetében nem minden, a használati útmutatóban leírt termék rendelkezik eszközlicenccel a kanadai törvények szerint.

## Alapvető UDI-DI tájékoztatás

A következő táblázat a jelen Használati útmutatóban leírt eszközökre vonatkozó alapvető UDI-DI tájékoztatást sorolja fel.

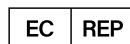
<b>Termék</b>	<b>Alapvető UDI-DI-szám</b>
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	73327470000001687H
Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP	
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xeal™ 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	73327470000001236T
Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	

HU Minden jog fenntartva.

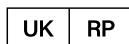
A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, kivéve ha ezt másképpen jeleztük, vagy ha a szövegkörnyezetből nyilvánvalóan más következnek. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékképek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a terméknek.

# Szimbólumok jegyzéke

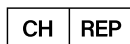
Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban



Egyesült Királyságban felelős személy



Hivatalos képviselő Svájcban



Etilén-oxiddal sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Tételszám



Katalógusszám



Egyedi eszközzonosító



Sorozatszám



Orvostechikai eszköz



Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából



Figyelem



Feltételesen MR-kompatibilis



Nem steril



Veszélyes anyagot tartalmaz



DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Természetes gumilátxet vagy ennek maradványát tartalmazza



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz



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



Gyártás dátuma



Gyártó



Szavatossági idő



Hőmérséklet felső határértéke



Hőmérsékleti határérték



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Nem pirogén



Dátum



Fog száma



Páciens száma



Páciens azonosítása



Egészségügyi központ vagy orvos



Páciens tájékoztató 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