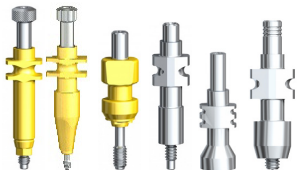
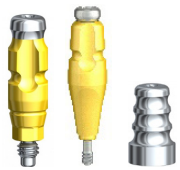
Lenyomatvételi fejek
Használati útmutató



Impression Copings Open Tray



Impression Copings Closed Tray

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 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 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:

A lenyomatvételi fejek előre gyártott összetevők, amelyek lehetővé teszik egy implantátum vagy felépítmény intraorális helyének átvitelét a páciens állcsontjától egy fogtechnikai laboratórium mestermintájának relatív helyére, így segítik az implantátumos fogpótlás elkészítését a fogtechnikai laboratóriumban.

A lenyomatvételi fejek nyitott és zárt kanalas lenyomatkészítési módszerrel is használhatók. A nyitott kanalas lenyomatkészítési módszer akkor ajánlott, ha több implantátum van; és kötelező, ha több olyan implantátum van, amely több mint 25°-kal eltér a vízszintes síktól. A zárt kanalas lenyomatkészítési módszer akkor ajánlott, ha a páciens nem tudja eléggé nagyra nyitni a száját, nagyon erős a nyelési reflexe, vagy nehezen hozzáférhető a célterület.

A nyitott kanalas lenyomatvételi fejekhez vezetőcsapot mellékelünk. A zárt kanalas lenyomatvételi fejekhez csavart mellékelünk.

A lenyomatvételi fej apikális része a vezetőcsappal vagy a csavarral az implantátum vagy a felépítmény csatlakozójához rögzíthető. A lenyomatvételi fej koronális része úgy van megtervezve, hogy a lenyomatvételi fejet a lenyomatkészítési anyagban tartsa.

A lenyomatvételi fejek a Nobel Biocare következő implantátum- és felépítményrendszereivel használhatók:

- Az Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP, Impression Copings Closed Tray Conical Connection NP/RP, Impression Copings Open Tray CC 3.0, Impression Copings Closed Tray CC 3.0, Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP Bridge, Impression Copings Closed Tray CC WP és Impression Copings Open Tray CC WP lenyomatvételi fejek belső kónikus csatlakozással (CC) rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelActive™, NobelParallel™ CC és NobelReplace CC implantátumrendszereivel használhatók.
- Az Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP és Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP lenyomatvételi fejek ovális háromszög alakú kónikus csatlakozással (TCC) rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat Nobel Biocare N1™ implantátumrendszerével használhatók.
- Az Impression Copings Open Tray NobelReplace NP/WP/6.0 lenyomatvételi fejek belső háromcsatornás csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelReplace, Replace Select és/vagy NobelSpeedy Replace implantátumrendszereivel használhatók.
- Az Impression Copings Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0, Impression Copings Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP és Impression Copings Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP lenyomatvételi fejek külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat Brånemark System és NobelSpeedy Groovy implantátumrendszereivel használhatók.
- Az Impression Copings Open Tray Multi-unit és Impression Copings Closed Tray Multi-unit Plus lenyomatvételi fejek a Multi-Unit Abutment felépítményekhez illő csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat Multi-Unit Abutment felépítményeivel használhatók.
- A Brånemark System Zygoma Impression Copings Open Tray lenyomatvételi fejek a Zygoma implantátumokhoz illő csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelZygoma 45° és Brånemark System® Zygoma implantátumrendszereivel használhatók.

Az 1. táblázat összefoglalja a rendelkezésre álló lenyomatvételi fejeket, valamint a velük kompatibilis platformokat és csatlakozástípusokat, ideértve a szükséges csavarhúzókat, a kapcsolódó színkódolásokat, és hogy zárt vagy nyitott lenyomatkészítési módszerhez javallottak. A választott lenyomatvételi fejnek ugyanolyan platformmérettel kell rendelkeznie, mint az implantátumnak vagy a felépítménynek.

1. táblázat: A Nobel Biocare lenyomatvételi fejek és a velük kompatibilis implantátumplatformok és csavarhúzók

Csatlakozás	Módszer	Platform	Színkódolás	Csavarhúzó
Kónikus csatlakozás (CC)	Nyitott kanál	3.0 NP RP WP	nincs O O O	Unigrip
	Zárt kanál	3.0 NP RP WP	nincs O O O	
Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás (TCC)	Nyitott kanál	NP RP	O O	Omnigrip mini
	Zárt kanál	NP RP	O O	
Háromcsatornás csatlakozás	Nyitott kanál	NP RP WP 6.0	O O O O	Unigrip
Külső hatszögletű	Nyitott kanál	NP RP WP	nincs	Unigrip
Multi-unit Abutment	Nyitott kanál	NP RP WP	nincs	Unigrip
	Zárt kanál	NP RP WP	nincs	
Brånemark System Zygoma	Nyitott kanál	RP	nincs	Unigrip

Rendeltetés/javallott használat:

Lenyomatvételi fejek:
A fogászati implantátum irányának, pozíciójának vagy irányának egy lenyomatra vagy modellre történő átvitelére szolgálnak.

Javallatok:

Impression Coping Open Tray lenyomatvételi fejek:
Közvetlenül egy fogászati implantátumhoz vagy implantátumfelépítményhez csatlakoztathatók; rendeltetésük a fogászati implantátum vagy felépítmény helyének és irányának átvitele nyitott kanalas lenyomatkészítési módszerrel a páciens fogatlan vagy részlegesen fogatlan állcsontjától egy fogtechnikai laboratórium mestermintájára.

Impression Copings Closed Tray lenyomatvételi fejek:
Közvetlenül egy fogászati implantátumhoz vagy implantátumfelépítményhez csatlakoztathatók; rendeltetésük a fogászati implantátum vagy felépítmény helyének és irányának átvitele zárt kanalas lenyomatkészítési módszerrel a páciens fogatlan vagy részlegesen fogatlan állcsontjától egy fogtechnikai laboratórium mestermintájára.

Ellenjavallatok:

A lenyomatvételi fejek alkalmazása ellenjavallott azon páciensek esetében, akik:

- Belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre.
- Esetében ellenjavallott a Nobel Biocare implantátumok vagy fogpótlási összetevők használata.
- Allergiások vagy túlérzékenyek a Ti-6Al-4V (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) titánötvözetre, a gyémántszerű szén bevonatra (DLC), a rozsdamentes acélra vagy a szilikonra.

Az egyes Nobel Biocare implantátumokkal és felépítményekkel kapcsolatos ellenjavallatokat lásd azok használati útmutatójában.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:
Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelensége elsősorban a termék javallattól eltérő felhasználásából és a műtéti/kezelési eljárás(ok)nak a be nem tartásából fakadhat.

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikus és a fogtechnikus szoros együttműködése.

Határozottan javasolt a lenyomatvételi fejeket csak a kompatibilis Nobel Biocare implantátumokkal és összetevőkkel együtt használni. Az olyan eszközök és/vagy összetevők használata, amelyeket nem javallott a lenyomatvételi fejekkel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare világszerte biztosít erre alkalmas mentorokat.

Műtét előtt:
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 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. torokvédő) alkalmazása.

A jól illeszkedő fogpótlások gyártásának alapja a pontos lenyomatvétel. A nem elég pontos lenyomatvétel vagy a lenyomatvételi fej instabilitása a lenyomatban rosszul illeszkedő fogpótlásokat, laza csavarokat, az implantátum eltörését vagy pontatlan okklúziót eredményezhet.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok:

A lenyomatvételi fejeket fogászati szakemberek használhatják.

A lenyomatvételi fejek implantátumos fogászati kezelésben részesülő páciensekhez használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A lenyomatvételi fejek használatához kapcsolódó klinikai előnyök:
A lenyomatvételi fejek a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések összetevői. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

A lenyomatvételi fejek 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.

A lenyomatvételi fejek egy többelemű 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, lágy- és/vagy keményszövet visszahúzódása. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszürkülés jelentkezhet 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:

Nyitott kanalas lenyomatkészítési módszer:

1. Válassza ki az implantátum vagy a felépítmény csatlakozásának megfelelő lenyomatvételi fejet (lásd az 1. táblázatot).
2. Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet az implantátumhoz vagy a felépítményhez, és szorítsa meg a vezetőcsapot a megfelelő kézi csavarhúzóval (lásd az 1. táblázatot).

   Bizonyosodjon meg arról, hogy a lenyomatvételi fej nem ér a mellette lévő fog fogakhoz. A lenyomatvételi fej megfelelő illeszkedését röntgenfelvétellel ellenőrizheti.
3. Csavarozza le és lyukassza ki a lenyomattálcát, hogy az tökéletesen elhelyezkedhessen, és a vezetőcsap kiállhasson. Ha nagy nyílás van rajta, visszzal lezárhatja, hogy a lenyomatkészítési anyag ne folyjon ki.
4. Fecskendezzen lenyomatkészítő anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába.
5. Helyezze be teljesen a lenyomatvételi fejet, hogy a vezetőcsap hegye láthatóvá váljon.
6. Miután a lenyomatkészítési anyag megkötött, csavarozza ki a vezetőcsapot, amíg el nem válik az implantátumtól vagy a felépítménytől a megfelelő kézi csavarhúzóval (lásd az 1. táblázatot).

Figyelem: Ne vegye ki a vezetőcsapot a beültetett lenyomatvételi fejéből, mivel így a vezetőcsap O-gyűrűje elveszhet.

7. Távolítsa el a lenyomatot úgy, hogy a lenyomatvételi fejet és a vezetőcsapot benne hagyja a lenyomatkészítési anyagban, és ellenőrizze a lenyomatot rendellenességek és buborékok szempontjából.
8. Csatlakoztassa a technikai implantátumot vagy a felépítményanalógot a beültetett lenyomatvételi fejhez a megfelelő kézi csavarhúzóval.
9. Küldje a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

Zárt kanalas lenyomatvételi módszer – az implantátum- vagy felépítmény szintjén:

1. Válassza ki az implantátum vagy a felépítmény csatlakozásának megfelelő lenyomatvételi fejet (lásd az 1. táblázatot).
2. Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet az implantátumhoz vagy a felépítményhez, és szorítsa meg a csavart a megfelelő kézi csavarhúzóval (lásd az 1. táblázatot). A lenyomatvételi fej megfelelő illeszkedését röntgenfelvétellel ellenőrizheti.
3. A lenyomatvételi fej tetején takarja ki a csavarhúzó számára kialakított bemélyedést (ha van), hogy a lenyomatkészítési anyag ne menjen bele. Ez megkönnyíti a lenyomatvételi fej újbóli behelyezését a lenyomatba a laboratóriumi modell előállításához.
4. Fecskendezzen közepesen kemény vagy kemény lenyomatkészítési anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába.
5. Helyezze be a tálcát, és készítse el a lenyomatot.
6. Miután a lenyomatkészítési anyag megkötött, távolítsa el lenyomatot, és ellenőrizze rendellenességek és buborékok szempontjából.
7. Távolítsa el a kitakaró anyagot a csavarból, ha van.
8. Válassza le a lenyomatvételi fejet az implantátumról vagy a felépítményről a megfelelő kézi csavarhúzóval.
9. Csatlakoztassa a technikai implantátumot vagy a felépítményanalógot a lenyomatvételi fejhez a megfelelő kézi csavarhúzóval.
10. Helyezze az összeszerelt lenyomatvételi fejet és a technikai implantátumot vagy a felépítményanalógot a megfelelő helyre a lenyomatba.
11. Küldje a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

Anyagok:

- Lenyomatvételi fej a Nobel Biocare vállalat Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace, Brånemark System és Brånemark System Zygoma implantátumrendszereihez: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- A Nobel Biocare vállalat Multi-unit Abutment felépítményeihez való lenyomatvételi fejek: az ASTM F899 szabványnak megfelelő 420F Mod rozsdamentes acél.
- Vezetőtüskék (a Nobel Biocare vállalat Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace, Brånemark System és Brånemark System Zygoma implantátumrendszereivel használható nyitott kanalas lenyomatvételi fejekhez: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet; O-gyűrű: szilikon.
- Csavarok (a Nobel Biocare vállalat Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace, Brånemark System és Brånemark System Zygoma implantátumrendszereivel használható zárt kanalas lenyomatvételi fejekhez: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- Csavarok és vezetőtüskék (a Nobel Biocare vállalat Brånemark System implantátumrendszereivel és Multi-unit Abutment felépítményeivel használható nyitott kanalas lenyomatvételi fejekhez): az ASTM F899 szabványnak megfelelő 420F Mod rozsdamentes acél.

Sterilitás és újrahasználat:

A lenyomatvételi fejeket nem sterilen szállítjuk, és többször használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a terméket a következő „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben található manuális vagy automata eljárással.

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.

A lenyomatvételi fejek újrahasználható eszközök, amelyeket minden használat előtt ellenőrizni kell, megbizonyosodva arról, hogy épségük és teljesítményük megfelelő. A lenyomatvételi fejeket el kell dobni, ha a következők valamelyikét észleli:

- Az eszközön elhasználódás jele, a bevonat kopása, deformáció vagy korrózió látható.
- A lenyomatvételi fej nem helyezhető be megfelelően, vagy lazán illeszkedik az implantátumhoz, a közti elemhez vagy a megfelelő technikai implantátumhoz.
- Enyhe nyomásra a csavarhúzó nem illeszkedik, vagy csúszik a csavar vagy a vezetőcsap bemélyedésében.
- A vezetőcsap nem marad meg a lenyomatvételi fejben, amely azt jelzi, hogy a vezetőcsap O-gyűrűje levált vagy megsérült.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A lenyomatvételi fejeket a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és többször használhatók. 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 tisztítószereknek a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

Megjegyzés: A lenyomatvételi fejek hitelesítetten elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

Kezdeti kezelés a használat helyén az újbóli előkészítés előtt:

1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználódott újrahasználható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
2. Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el az újrahasználható eszközökről a szennyeződést és törmeléket nedvszívó papírtörlőkkel. A szennyeződés és törmelékek üregekből való eltávolításához használjon egy fogászati szondát.

Figyelem: Használat után a lenyomatvételi fejekről el kell távolítani az összes rájuk ragadt fogászati törmeléket (pl. lenyomatkészítési anyagot). A folyamat későbbi részében a rászáradt törmeléket nehezebben lehet eltávolítani. Ha a törmeléket nem lehet eltávolítani, a lenyomatvételi fejeket el kell dobni.

3. Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére:

1. A szennyeződés és törmelék eltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.
2. Minél előbb vigye az eszközöket arra a helyre, ahol az újbóli előkészítést fogja végezni. Ha ez csak később lehetséges, fontolja meg, hogy az eszközöket nedves kendővel fedi le, vagy helyezze őket zárt tartályba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelékek rászáradását.

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

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

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást):

Előzetes tisztítás:

1. A tisztítás előtt szedje szét a lenyomatvételi fejeket úgy, hogy kiszereli belőlük a csavart vagy a vezetőcsapot.
2. Legalább 5 perce merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).
3. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
4. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Kefélje a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm, 2,0 mm vagy 5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
6. 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.
7. Öblítse át a lumeneket (ha vannak) 20 ml csapvízzel egy 20 ml-es fecskendő segítségével.

Automata tisztítás és szárítás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő mosóberendezést használta: Miele G7836 CD a Vario TD programmal.

Megjegyzés: Az automata tisztítást és szárítást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizálótasakokba vannak helyezve.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálókosárba).
2. Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.
3. Végezze el az automata tisztítást. A következő paraméterek a Miele G7836 CD mosóberendezés Vario TD programján alapulnak:
   - Legalább 2 perces előmosás hideg csapvízben.
   - Víz leengedése.
   - Legalább 5 perces tisztítás legalább 55 °C-os (131 °F) csapvízzel és 0,5%-os, enyhén lúgos tisztítószerrel (e.g. Neodisher Mediclean).
   - Víz leengedése.
   - Legalább 3 perces semlegesítés sótalanított hideg vízben.
   - Víz leengedése.
   - Legalább 2 perces öblítés sótalanított hideg vízben.
   - Víz leengedése.
4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten futtassa legalább 10 percig.
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, a szigetelés repedezése vagy visszamaradt fogászati törmelék. Ha ilyet észlel, dobja ki az eszközt.

Kézi tisztítás és szárítás:

1. A tisztítás előtt szedje szét a lenyomatvételi fejet úgy, hogy kiszereli belőle a csavart vagy a vezetőcsapot.
2. Merítse az eszközt legalább 5 percig steril, 0.9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
3. Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimatikus tisztítószerrel (pl. Cidezyme ASP vagy Neodisher Medizym, legfeljebb 45 °C [113 °F]) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
5. Kefélje a belső felületeket, a lumeneket és az 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.
6. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
7. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W), amelyben 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus

tisztítószer (pl. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym) található, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F)/legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.

8. Öblítse át a belső felületet, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
9. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
10. Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törlőkendőkkel.

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

Sterilizálás:
A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: Systec HX-320 és Selectomat PL/669-2CL (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer és Selectomat PL/669-2CL (gravitációs ciklus).

Megjegyzés: A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizációs tasakokba vannak helyezve.

1. A többdarabos eszközöket szerelje össze, helyezze mindegyik eszközt megfelelő méretű sterilizációs tasakba, és zárja le a tasakokat. A sterilizációs tasakoknak meg kell felelniük a következő követelményeknek:
   - EN ISO 11607 és/vagy DIN 58953-7.
   - Alkalmasnak kell lennie a gőzsterilizálásra (el kell viselnie legalább 137 °C-ot/279 °F-ot, és kellő mértékben át kell engednie a gőzt).
   - Kellő védelmet kell biztosítania az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

A 2. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tartályokra, tasakokra és fóliákra.

2. táblázat: Javasolt sterilizációs tasakok

Módszer	Sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak Steriking tasak (Wipak)
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak Steriking tasak (Wipak)

2. 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).
3. Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
4. Sterilizálja az eszközt. Alkalmazhat mind gravitációs légeltávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légeltávolítású elővákuumos ciklust a következő javasolt paraméterekkel (3. táblázat):

3. táblázat: Javasolt sterilizációs ciklusok

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

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

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

[3] Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása a TSE-/CJD-fertőzésnek kitett eszközök gőzsterilizálásához. Gondoskodjon arról, hogy az ehhez a ciklushoz használt csomagoló és monitorozó rendszerek (kémiai vagy biológiai jelzők) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.

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

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

Megjegyzés: Az autokláv/sterilizálógép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávnak és sterilizálógépnek meg kell felelnie az SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabvány, illetve a vonatkozó nemzeti szabványok követelményeinek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép gyártójának utasításait.

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

Tárolás, szállítás és átvitel a használat helyére:
A tárolónak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben az újból előkészített eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédje az eszköz sterilitását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat.

Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a lenyomatvételi fejeket csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. A lenyomatvételi fejekkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett színkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Képzés:

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, a fogászati implantátumok, protetikai megoldások és kapcsolódó szoftverek alkalmazásában tapasztalt és az abban 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 tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Tárolás, kezelés és szállítás:

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

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, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk:

Gyártó:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra 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 2114, 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

CE — I. osztályú eszközök CE-jelzése

CE 2797 — Ir. osztályú eszközök CE-jelzése

Megjegyzés: Az egyes eszközök megfelelő CE-jelzését a termék címkézésén találja.

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
Impression Copings Open Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	733274700000013674
Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP/WP Bridge	
Impression Copings Closed Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	
Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Impression Copings Open Tray NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Impression Copings Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0	
Impression Copings Open Tray Multi-unit	
Impression Copings Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Impression Copings Closed Tray Multi-unit Plus	
Impression Copings Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Brånemark System Zygoma Impression Copings Open Tray	

Szimbólumok jegyzéke:

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

EC REP — Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

LOT — Tételszám

REF — Katalógusszám

Figyelem

CE-jelzés

Olvassa el a használati útmutatót

Veszélyes anyagot tartalmaz

PHT DEHP — Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza

Dátum

Gyártás dátuma

Tilos újrasterilizálni

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
ifu.nobelbiocare.com
A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása

MR — Feltételesen MR-kompatibilis

Gyártó

MD — Orvostechnikai eszköz

Nem pirogén

NON STERILE — Nem steril

Páciens azonosítása

Pácienstájékoztató webhely

Páciens száma

SN — Sorozatszám

Egyrétegű steril gátrendszer

Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással

Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással

STERILE EO — Etilén-oxiddal sterilizálva

STERILE R — Sugárzással sterilizálva

Hőmérsékleti határérték

Fog száma

Hőmérséklet felső határértéke

STERILE — Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva

UDI — Egyedi eszközazonosító

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. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.