

Nobel Biocare N1™ Base rendszer

Használati útmutató



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 teljesített 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 Nobel Biocare N1™ Base rendszer egy fogászati implantátumokhoz készült, előre gyártott, kétrészes közti elemből (amely a közti elem testéből és a klinikai csavarokból áll), valamint a kapcsolódó felépítményekből és alkatrészekből áll. A Nobel Biocare N1™ Base rendszer endoszteális fogászati implantátumokkal együtt használható, és a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál.

A Nobel Biocare N1™ Base rendszer csak a Nobel Biocare N1™ implantátumrendszerrel együtt használható.

A Nobel Biocare N1™ Base rendszer olyan alkatrészekből áll, amelyek NP vagy RP platformmérettel használhatók; az alkalmazott Nobel Biocare N1™ Base rendszer alkatrészeinek ugyanolyan platformméretűnek kell lenniük, mint az implantátumnak.

A Nobel Biocare N1™ Base rendszer a következő alkatrészekből áll:

1. táblázat: Nobel Biocare N1™ Base rendszer – kompatibilis platformok, csavarhúzó és forgatónyomatékok

Közi elem	Használható platformok	Elérhető magasságok	Megszorítási forgatónyomaték	Csavarhúzó
Nobel Biocare N1™ Base Xeal™	NP	1.75 mm/2.5 mm/3.5 mm	20 Ncm	N1 Base Screwdriver csavarhúzó
	RP	1.75 mm/2.5 mm/3.5 mm		

Közti elem felépítmények és alkatrészek	Használható platformok	Elfordulást	Nem elfordulást	Szinkronizálás	Elérhető magasságok	Megszorítási forgatónyomaték	Csavarhúzó
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	3.8 mm	Kézi megszorítás	OmniGrip™ mini
	RP	X	-	○			
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○ (csavar)	4.5 mm	Kézi megszorítás	OmniGrip™ mini
	RP	X	-	○ (csavar)			
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	○ (csavar)	10 mm	20 Ncm	OmniGrip™ mini
	RP	X	X	○ (csavar)			
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	○ (csavar)	4 mm	20 Ncm	OmniGrip™ mini
	RP	X	X	○ (csavar)			
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Kézi megszorítás	OmniGrip™ mini
	RP	X	-	○			
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Kézi megszorítás	OmniGrip™ mini
	RP	X	-	○			
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Kézi megszorítás	OmniGrip™ mini
	RP	X	-	○			

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™:

A Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ alkatrészt a sebészeti beavatkozás során a Nobel Biocare N1™ implantátumhoz kell csatlakoztatni, és ez az alkatrészt a teljes fogpótlási eljárás során a helyén marad. Az alkatrészt a Nobel Biocare ovális háromszög alakú, kónikus csatlakozóú implantátumok csontszinten lévő fogpótlási platformjának a szövetszintre való kiemelésére szolgál.

Megjegyzés: A Nobel Biocare N1™ Base alkatrészhöz mellékelünk egy, a Nobel Biocare N1™ Base behelyezésére szolgáló előre felszerelt markolatot, valamint egy előre felszerelt Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavart.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavar:

A Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavar arra szolgál, hogy endoszteális fogászati implantátumhoz rögzítse a Nobel Biocare N1™ Base alkatrészt.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar:

A Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény egy előre gyártott implantátumfelépítmény, amely a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ alkatrészhöz való rögzítésére használható.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény:

A Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény egy előre gyártott implantátumfelépítmény, amely a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ alkatrészhöz csatlakoztatható egy ideiglenes fogászati protézis behelyezésének elősegítésére érdekében.

A Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény két különböző változatban kapható: Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény szülő fogpótlásokhoz, illetve Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge ideiglenes felépítmény többtagú fogpótlásokhoz.

Megjegyzés: A Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavart a Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítményhez mellékeljük.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény:

A Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény egy előre gyártott implantátumfelépítmény, amely a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ alkatrészhöz csatlakoztatható egy csavarral rögzített fogászati protézis behelyezésének elősegítésére érdekében.

A Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény két különböző változatban kapható: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény szülő fogpótlásokhoz, illetve Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge univerzális felépítmény többtagú fogpótlásokhoz.

Megjegyzés: A Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavart a Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítményhez mellékeljük.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény:

A Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény egy előre gyártott implantátumfelépítmény, amely a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ alkatrészhöz csatlakoztatható a környező lágy szövet gyógyulásának elősegítése érdekében.

Megjegyzés: A Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavart a Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítményhez mellékeljük.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény:

Az IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény egy előre gyártott implantátumfelépítmény, amely a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ alkatrészhöz csatlakoztatható a környező lágy szövet gyógyulásának az elősegítése érdekében, továbbá egy intraorális szkennelési technika segítségével lehetővé teszi a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ intraorális helyének átvételét a páciens állcsontjáról egy fogtechnikai laboratórium mestermintájának relatív helyére.

Megjegyzés: A Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavart az IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítményhez mellékeljük.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fej:

Az Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fej egy előre gyártott alkatrészt, amely lehetővé teszi a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ intraorális helyének átvételét a páciens állcsontjáról egy fogtechnikai laboratórium mestermintájának relatív helyére, ezzel segítve az implantátumos fogpótlás elkészítését.

Az Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fej két különböző változatban kapható: Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base nyitott kanalas lenyomatvételi fej a nyitott kanalas technikához és Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base zárt kanalas lenyomatvételi fej a zárt kanalas technikához. A nyitott kanalas lenyomatvételi módszer használata több implantátum esetén javasolt. A nyitott kanalas technika olyan implantátumoknál használható, amelyek több mint 20°-kal eltérnek a vízszintes síktól. A zárt kanalas lenyomatvételi módszer akkor ajánlott, ha a páciens nem tudja eléggé nagyra nyitni a száját, illetve ha korlátozott a célterület, amelyhez nagyon erős nyelési reflex is párosul.

Az Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base nyitott kanalas lenyomatvételi fejekhez vezetőcsapot mellékelünk. Az Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base zárt kanalas lenyomatvételi fejekhez egy csavart mellékelünk.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base pozicionáló:

A Position Locator Nobel Biocare N1™ Base pozicionáló egy előre gyártott alkatrész, amely a páciens szájában elhelyezett endoszteális fogászati implantátumhoz vagy a mestermintába beagyazott technikai közti elemhez csatlakoztatott Nobel Biocare N1™ Base alkatrészhöz csatlakoztatható az implantátumos fogpótlások tervezésének és gyártásának megkönnyítése érdekében.

A pozicionáló előre összeszerelt alkatrészek, amelyhez egy csavar tartozik. Az alkatrészt a csavar segítségével lehet csatlakoztatni a Nobel Biocare N1™ Base közti elemhez vagy a Nobel Biocare N1™ Base technikai implantátumhoz.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzó:

A Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base kézi csavarhúzó és a Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base gépi csavarhúzó azoknak a klinikai csavaroknak a meghúzására és meglazítására használható, amelyek a Nobel Biocare N1™ Base alkatrészt a fogászati implantátumhoz rögzítik.

Rendeltetészerű használat:

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény és Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény: Endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztathatók, így támogatják a fogászati protézisek behelyezését.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavar és Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar:

Rendeltetésük a fogászati implantátumrendszerek alkatrészeinek rögzítése egy fogászati implantátumhoz vagy egy másik alkatrészhöz.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény:

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

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény:

Ideiglenesen egy endoszteális fogászati implantátumhoz vagy implantátumfelépítményhez csatlakoztatható a környező lágszövet gyógyulásának az elősegítése érdekében, továbbá segít átvinni egy fogászati implantátum vagy implantátumfelépítmény pozícióját egy páciensmodellre.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fej:

A fogászati implantátum irányának, pozíciójának vagy irányának egy páciensmodellre történő átvitelére szolgálnak.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base pozicionáló:

A fogászati implantátum irányának, pozíciójának vagy irányának egy páciensmodellre történő átvitelére szolgálnak.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzó:

A fogászati implantátumrendszerek alkatrészeinek csatlakoztatására való csavarok megszorítására vagy meglazítására használhatók.

Javallatok:

A Nobel Biocare N1 Base rendszer szóló fogpótlásokhoz, illetve legfeljebb 6 tagú fogpótlásokhoz használható.

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™:

A Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ a felső vagy alsó állkapocsban használható a fogprotézisek rögzítése céljából a rágóképesség helyreállítása érdekében. Olyan szóló fogpótlásokhoz, illetve legfeljebb 6 tagú fogpótlásokhoz használható, ahol az eltérés mértéke kisebb mint 20 fok, ezzel lehetővé téve a behelyezést.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavar:

A Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavar a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ felső vagy alsó állkapocsaba beültetett fogászati implantátumhoz való rögzítésére szolgál a fogprotézisek rögzítése, valamint a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar:

A Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ felső vagy alsó állkapocsaba beültetett felépítményekhez való rögzítésére szolgál a fogprotézisek rögzítése, valamint a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény:

A Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény a felső vagy az alsó állkapocsaba beültetett, egytagú, csavarral rögzített ideiglenes fogpótlások rögzítéséhez használható legfeljebb 180 napig.

A Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge ideiglenes felépítmény a többtagú, csavarral rögzített ideiglenes, max. 180 napig használt fogpótlások beültetését segíti a felső vagy alsó állkapocsa, a kevesebb mint 20°-ban eltérő irányú implantátumok esetén, mivel így lehetséges ezek behelyezése.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény:

Az Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmények az egy fogat pótló, csavarral rögzített fogpótlások behelyezését segítik a felső vagy alsó állkapocsa.

A Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge univerzális felépítmény a legfeljebb 6 tagú, csavarral rögzített ideiglenes fogpótlások beültetését segíti a felső vagy alsó állkapocsa, a kevesebb mint 20°-ban eltérő irányú implantátumok esetén, mivel így lehetséges ezek behelyezése.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény:

A Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény használata a felső vagy alsó állkapocsa beültetett Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemmel javallott egy- és többtagú protézisek legfeljebb 180 napig történő rögzítéséhez.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény:

Az IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény használata a felső vagy alsó állkapocsaba beültetett Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemmel javallott egy- és többtagú protézisek legfeljebb 180 napig történő rögzítéséhez. Az intraorális szkennelrel együtt használható IOS Healing Abutment gyógyulási felépítmény a Nobel Biocare N1™ Base helyének, helyzetének és irányának az ellenőrzéséhez használható, ily módon segítve a digitális modell létrehozását, valamint a CAD/CAM technológiával készült fogászati protézis tervezését és gyártását.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fej:

Az Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fejeket a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ alkatrészhöz kell csatlakoztatni; rendeltetésük a Nobel Biocare N1™ Base helyének, helyzetének és irányának átvitele a páciens részlegesen fogatlan állcsontjától egy fogtechnikai laboratórium mestermintájára.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base pozicionáló:

A Position Locator Nobel Biocare N1™ Base pozicionáló intraorális vagy asztali szkennelrel használható a Nobel Biocare N1™ Base helyének, helyzetének és irányának ellenőrzéséhez, hogy segítse a digitális modell elkészítését, amely megkönnyíti a CAD/CAM technológiával készült, egy- vagy többtagú fogászati protézis tervezését és gyártását.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzó:

Egyeznek a rendeltetéssel vagy javallott használattal.

Ellenjavallatok:

A Nobel Biocare N1™ Base rendszer használata az alábbi esetekben ellenjavallt:

- ha a páciens belgyógyászati szempontból nem alkalmas szjsebészeti műtétre;
- ha a páciens esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- ha a páciens allergiás vagy túlérzékeny a Ti-6Al-4V (titanium-alumínium-vanádium) titánötvözetre, a rozsdamentes acélra, a poli(oxi-metilén) (POM) anyagra, a gyémántszűrő szén bevonatra (DLC) vagy a poliéter-éter-keton (PEEK) anyagra.

A Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ használata ellenjavallt olyan páciensek esetén, akik allergiásak vagy túlérzékenyek a nátrium-dihidrogén-foszfátra (NaH₂PO₄) vagy a magnézium-kloridra (MgCl₂).

A Position Locator Nobel Biocare N1™ pozicionáló használata ellenjavallt olyan pácienseknél, akik allergiásak vagy túlérzékenyek a cirkónium-oxidra.

Az Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fej használata ellenjavallt olyan pácienseknél, akik allergiásak a szilikonra.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

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

Határozottan javasolt, hogy a Nobel Biocare N1™ Base rendszert csak kompatibilis Nobel Biocare alkatrészekkel és protetikai alkatrészekkel használja. Az olyan eszközök és protetikai alkatrészek használata, amelyeket nem javallott a Nobel Biocare N1™ Base rendszerrel együtt használni, az alkatrészek 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 világszerte biztosít erre alkalmas mentorokat.

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

A Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ felületének színe a Xeal™ felület eredménye, 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 lágszövetek gyógyulási folyamatot, 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 lágszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő irányba fog állni.

A klinikai és laboratóriumi eljárás során használt összes alkatrészt, eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más alkatrészeket.

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. torokvédő) alkalmazása.

Mielőtt a protetikai alkatrészt az implantátumra erősítené, az implantátumnak el kell viselnie az ajánlott proteikai megszorítási forgatónyomatékat. Az azonnali terheléshez az implantátumot legalább 35 Ncm forgatónyomatékkal kell behelyezni.

Kérjük, ne térjen el az alábbi fejezetekben tárgyalt használati eljárástól.

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 Nobel Biocare N1™ Base rendszer fogászati szakemberek használhatják.

A Nobel Biocare N1™ Base rendszer implantátumos fogászati kezelésben részesülő páciensekhez használandó.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A Nobel Biocare N1™ Base rendszerrel kapcsolatos klinikai előnyök:

A Nobel Biocare N1™ Base rendszerhez fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal használható kezelési alkatrészek tartoznak. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

A Nobel Biocare N1™ Base rendszerrel kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások:

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, lágszövet-hiperplázia, lágy- és/vagy keményzövet visszahúzódása. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszükülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniósi rendelet (MDR; EU 2017/745) azt előírja, a biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, klinikai csavar, a Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar, a Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideglenes felépítmény, az Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény és a Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény esetén. Az SSCP a következő weboldalon érhető el:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

¹ A weboldal az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) az elindítása után lesz elérhető.

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 Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ behelyezése:

- Vállasson egy megfelelő Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ alkatrészt, majd az előre összeszerelt fogantúny segítségével csatlakoztassa az implantátumhoz, ezzel elősegítve a behelyezést, és megakadályozza az eszköz felületének megérintését. Távolítsa el a fogantúnyt.

Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a Nobel Biocare N1™ Base és a hozzá csatlakoztatott alkatrészek végleges elhelyezkedését.

- Húzza meg a Clinical Screw of the Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavart:

Megjegyzés: Ha egy Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítményt helyez a Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ alkatrésze, kézzel húzza meg a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavart a Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzó segítségével.

Ha egy Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fejet, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítményt vagy egy Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítményt helyez a Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ alkatrésze, a Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzó és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi nyomatókulcs segítségével húzza meg 20 Ncm nyomattékkal a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavart.

A Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatókulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

Figyelem: A Nobel Biocare N1™ Base Xreal alkatrésze nem szabad 20 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatokat kifejteni! A klinikai csavar túlzott megszorítása a csavar törését okozhatja.

- Ha el kell távolítani a Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ alkatrészt, csavarozza ki a csavart a Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzóval.

Megjegyzés: A Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ csak a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavarral együtt cserélhető.

A Nobel Biocare N1™ Base rendszerrel végzett fogpótlási eljárások:

A fogpótlási eljárás megkezdése előtt biztosítsa az implantátum megfelelő stabilitását. Mielőtt bármilyen alkatrészt csatlakoztatna a Nobel Biocare N1™ Base közti elemhez, előbb tisztítsa meg annak felületét.

A. A Healing Abutment Nobel Biocare N1™ gyógyulási felépítmény behelyezése a gyógyulási idejére:

- Vállassza ki a megfelelő Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítményt, majd ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
- Csatlakoztassa a Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítményt a Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ alkatrészhöz, majd az Omnigrip Mini™ csavarhúzóval húzza meg.

Az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját.

Figyelem: A csavarra nem szabad a javasoltnál nagyobb megszorítási forgatónyomatokat kifejtetni. A protetikai csavar túlzott megszorítása a csavar töréséhez vezethet.

Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.

- Ha el kell távolítani a Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítményt, csavarozza ki a csavart az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval.

B. Lenyomatvétél az Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base nyitott kanalas lenyomatvételi fejjel:

- Vállassza ki a platformnak megfelelő lenyomatvételi fejet (lásd az 1. táblázatot).
- Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet a Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ alkatrészhöz, majd csatlakoztassa az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval húzza meg.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a lenyomatvételi fej nem ér a mellette lévő fog fogakhoz.

Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a lenyomatvételi fej elhelyezkedését.

- Csavarozza le és lyukassza ki a lenyomatváltót, hogy az tökéletesen elhelyezkedhessen, és a vezetőcsap kiállhasson. Ha nagy nyílás van rajta, visszassal lezárhatja, hogy a lenyomatkészítési anyag ne folyjon ki.
- Fecskendezzen lenyomatkészítő anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába.
- Helyezze be teljesen a lenyomatvételi fejet, hogy a vezetőcsap hegye láthatóvá váljon, majd készítse el a lenyomatot.
- Miután a lenyomatkészítési anyag megkötött, az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval csavarozza ki a vezetőcsapot, amíg el nem válik a Nobel Biocare N1™ Base közti elemtől.

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

- Távolítsa el a lenyomatvételi kanalat úgy, hogy a lenyomatvételi fejet és a vezetőcsapot benne hagyja a lenyomatkészítési anyagban, és ellenőrizze a lenyomatot rendellenességek és buborékok szempontjából.

- Csatlakoztassa a Nobel Biocare N1™ Base technikai implantátumot a lenyomatvételi fejhez, majd húzza meg a vezetőcsapot.

- Küldje a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

C. Lenyomatvétél az Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base zárt kanalas lenyomatvételi fejjel:

- Vállassza ki a platformnak megfelelő lenyomatvételi fejet (lásd az 1. táblázatot).
- Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet a Nobel Biocare N1™ Base alkatrészhöz, majd kézzel vagy az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval húzza meg.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a lenyomatvételi fej nem ér a mellette lévő fog fogakhoz.

Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a lenyomatvételi fej elhelyezkedését.

- A lenyomatvételi fej tetején takarja ki a csavarhúzó számára kialakított bemélyedést (pl. viasz használatával), hogy a lenyomatkészítési anyag ne menjen bele.
- Fecskendezzen közepesen kemény vagy kemény lenyomatkészítési anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába.
- Helyezze be a lenyomatvételi kanalat, majd készítse el a lenyomatot.
- Miután a lenyomatkészítési anyag megkötött, távolítsa el a lenyomatvételi kanalat, és ellenőrizze rendellenességek és buborékok szempontjából.
- Távolítsa el a kitakaró anyagot a csavarból, ha van.
- Vállassza le a lenyomatvételi fejet a Nobel Biocare N1™ Base alkatrésztől az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval.
- Csatlakoztassa a Nobel Biocare N1™ Base technikai implantátumot a lenyomatvételi fejhez, majd húzza meg a lenyomatvételi fej csavarját.
- Helyezze az összeszerelt lenyomatvételi fejet és a technikai implantátumot vagy a felépítményanalógot a megfelelő helyre a lenyomatba.
- Küldje a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

D. Ideiglenes protézis behelyezése a Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény segítségével (fogorvosi rendelésben készített ideiglenes megoldás).

Figyelem: A Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítménnyel készült ideiglenes protéziseket tilos 180 napnál hosszabb időre behelyezni, mivel az állandó terhelés az ideiglenes protézis töréséhez vezethet.

- Csatlakoztassa az ideiglenes felépítményt a Nobel Biocare N1™ Base alkatrészhöz, majd ellenőrizze a felépítmény magasságát. Szükség esetén végezzen módosítást a felépítményen a páciens száján kívül. Ne módosítsa a felépítmény illesztési területét.
- Megjegyzés:** Az ideiglenes felépítmények csak korlátozott okklúziós erőknek tehető ki úgy, hogy az ideiglenes felépítményt eltávolítják az okklúzióból.
- A felépítmény módosítása után az intraorális használata előtt tisztítsa meg és sterilizálja a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található utasításokat követve.
- Csatlakoztassa vissza a felépítményt a Nobel Biocare N1™ Base alkatrészhöz; ehhez első lépésként igazítsa össze az alkatrészeket, ezt követően egy Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval húzza meg a protetikai csavart, majd zárja el a csavarok behelyezési helyét.
- Készítsen ideiglenes pótlást megfelelő ideiglenes fogpótlási anyag felhasználásával az anyag gyártójának utasításait követve.
- Fúrjon lyukat az anyagon keresztül, egy Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval lazítsa ki a protetikai csavart, majd távolítsa el a fogpótlást.
- Végezze el a végleges módosításokat a fogpótláson. Amíg a megfelelő eszközökkel végzi a módosításokat, védje a felépítmény csatlakozását.
- Csatlakoztassa az ideiglenes pótlást a Nobel Biocare N1™ Base közti elemhez, majd húzza meg 20 Ncm nyomattékkal az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzó és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi nyomatókulcs segítségével.

Figyelem: A protetikai csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb meghúzási forgatónyomatokat kifejtetni. A csavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.

- Mielőtt kompozit anyaggal zárná le, zárja el a csavarok behelyezési helyét.
- Ha el kell távolítani a fogpótlást, nyissa meg a csavar behelyezési csatornáját, majd csavarozza ki a csavart az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval.

Megjegyzés: Ha az ideiglenes pótlást fogászati laboratóriumban szeretné módosítani, használjon egy külön laboratóriumi csavart.

E. Intraorális szkennelés készítése a Position Locator Nobel Biocare N1™ Base pozicionáló vagy az IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény használatával:

- Csatlakoztassa a pozicionálót vagy az IOS Healing Abutment gyógyulási felépítményt a Nobel Biocare N1™ Base alkatrészhöz, majd kézzel vagy az Omnigrip Mini™ csavarhúzóval húzza meg a csavart.

Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni az eszköz végleges elhelyezkedését.

- Készítsen intraorális szkennelést a páciensről a szkennerek gyártójának utasításai alapján.

- Position Locator Nobel Biocare N1™ Base pozicionáló esetén: Távolítsa el a pozicionálót a csavar meglazításával.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény esetén: Hagyja az alkatrészt a helyén a gyógyulási idő idejére (legfeljebb 180 nap), illetve a lágyszövet formázásának az elősegítése érdekében.

Amennyiben az IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény pozíciójának a módosítása szükséges, ez egy szkennelés elvégzését követően végezhető el. Figyeljen oda, hogy ne módosítsa a közti elem csatlakozását. Ezt követően távolítsa el az összes visszamaradt anyagot.

- Küldje a szkennelési fájlt a laboratóriumba.

F. Végleges fogpótlás tervezése és gyártása Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítményen a CAD/CAM munkafolyamattal.

Asztali szkennerek használata esetén ugorjon az alábbi 1. lépésre. Amennyiben az IO szkennelési adatokat orvostól kapja, ugorjon a 2. lépésre.

Laboratóriumi eljárás

- A mesterminta szkennelése:
 - Csatlakoztassa a pozicionálót a mestermintába ágyazott Base Replica technikai implantátumhoz.
 - Szkennelje be a mestermintát a szkennerek gyártójának utasításai alapján.
- A fogpótlás kialakítása:
 - Importálja a szkennelési fájlt CAD-szoftverbe, majd a fogpótlás típusa alapján válassza ki a kívánt Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítményt.
 - Tervezze meg a fogpótlást szabványos CAD-eszközökkel. Tartsa be a protézis anyaga gyártójának tervezési specifikációját.

Figyelem: A Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge univerzális felépítmény legfeljebb 6 tagú fogpótlásokhoz használható.

- Gyártás:

- Küldje a tervezési fájlt egy csiszoló- vagy helyi gyártóegységnek.

- Véglegesítés és ragasztás:

- A fogpótlás elkészülte után véglegesítse azt a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
- Végezzen homoktisztítást a fogpótlás ragasztási felületén a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
- Tisztítsa meg a fogpótlást a ragasztóanyag gyártójának utasításai szerint.
- Védje az univerzális felépítmény csavarcsatornáját a homoktisztítás előtt; ehhez csatlakoztassa egy Base Replica technikai implantátumhoz a Prosthetic Lab Screw protetikai laboratóriumi csavar segítségével.

Figyelem: Ne használjon viaszt a csavarcsatornában.

- Füvassa a Universal Abutment univerzális felépítmény érintkezőfelületét 50 µm-es alumínium-oxidall legfeljebb 2 bar nyomással. A homokfúvácson kívül ne végezzen egyéb módosításokat.
- Tisztítsa meg az Universal Abutment univerzális felépítmény ragasztási felületét gőzfúvókával vagy ultrahangos fűrdőben.

Figyelem: Ne végezzen homoktisztítást az illesztési területen. A homoktisztítás során használjon Base Replica technikai implantátumot, így megelőzve a felépítmény/közi elem és az implantátum csatlakozófelületének bármilyen módosítását. Ne használjon viaszt a csavarcsatornában.

- Ragassza a fogpótlást a Universal Abutment univerzális felépítményre a cement gyártójának utasításai szerint. Kizárólag cirkónium-dioxid kerámiával vagy polimetilmetakrilát (PMMA) anyaggal használható öntapadó cementet vagy egyéb kötőanyagot használjon.

Figyelem: A Universal Abutment univerzális felépítmény csavarcsatornáját a ragasztás előtt rögzíteni kell, majd ezután meg kell tisztítani a ragasztóanyag maradványaitól. Kövesse a ragasztóanyag gyártójának utasításait.

- Vállassza le a fogpótlást a Base Replica technikai implantátumról, és küldje el a klinikusnak a Prosthetic Screw protetikai csavarral együtt.

Klinikai eljárás:

A végleges pótlás csatlakoztatása előtt biztosítsa, hogy a Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavarja 20 Ncm nyomattékra legyen meghúzva.

Figyelem: Mielőtt a végleges fogpótlást és a Prosthetic Screw protetikai csavart behelyezné a páciens szájába, tisztítsa meg és sterilizálja a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.

- Távolítsa el a gyógyulási felépítményt vagy az ideiglenes fogpótlást a Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ közti elemről az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval.
- Csatlakoztassa az univerzális felépítményt a Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ alkatrészhöz; ehhez első lépésként igazítsa össze az elemeket, majd kézzel húzza meg a protetikai csavart.
- Húzza meg a fogpótlást 20 Ncm nyomattékra az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic protetikai csavarokkal.

Figyelem: A csavarra nem szabad 20 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatokat kifejteni. A Prosthetic Screw protetikai csavar túl erős megszorítása a csavar töréséhez vezethet.

Figyelem: A felépítmény megszorításához az implantátumnak el kell viselnie a Prosthetic Screw protetikai csavarhoz ajánlott megszorítási forgatónyomatokat.

Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.

- Takarja ki a csavarfejet mielőtt kompozit anyaggal zárná le a csavarok behelyezési helyét.
- Ha el kell távolítani a fogpótlást, nyissa meg a csavar behelyezési csatornját, majd csavarozza ki a csavart az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval.

Anyagok:

- Nobel Biocare N1™ Base Xea™: ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánótvözet, nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH₂PO₄) és magnézium-klorid (MgCl₂); fogantyú: poliéter-éter-keton (PEEK).
- Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény, Base Replica Nobel Biocare N1™ Base technikai implantátum és Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fej: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánótvözet.
- Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fej: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánótvözet; O-gyűrű: szilikon.
- Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavar és Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánótvözet és gyémántszerű szén bevonat (DLC).
- Position Locator Nobel Biocare N1™ Base pozicionáló: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánótvözet, 58% Zr, 42% N cirkónium-nitrid bevonat.
- IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény: poliéter-éter-keton (PEEK).
- Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzó: Az ASTM F899 szabványnak megfelelő AISI 303/AISI 304/420F Mod rozsdamentes acél.

Sterilitás és újrahaználható:

A Nobel Biocare N1™ Base Xea™ alkatrészt, a Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítményt, a Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítményt, az IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítményt, a Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavart és a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavart sugárzással sterilizálták, és ezek a termékek egyszer használhatók. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

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

Az egy csomagba csomagolt Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény és a Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar nem sterilen kerül forgalomba, és ezek kizárólag egyszer használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a következő „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárással.

Figyelem: A Nobel Biocare N1™ Base Xea™, a Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény, a Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény, a Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény, az IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény, a Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar és a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavar egyszer használatos termékek, amelyek nem készíthetők elő újra. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Megjegyzés: A Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény kezelőszék melletti módosítását követően, az intraorális használata előtt tisztítsa meg és sterilizálja a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található utasításokat követve.

A Position Locators Nobel Biocare N1™ Base pozicionáló, a Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzó és az Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fej nem sterilen kerülnek forgalomba, és ezek újra felhasználhatók. Az első használat és az ismételt felhasználás előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsa és sterilizálja őket a javasolt paraméterekkel.

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

A Position Locators Nobel Biocare N1™ Base pozicionáló tisztítása és sterilizálása előtt nincs szükség a csavar szétszereléséhez.

A Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzó újrahaználható eszközök, amelyeket minden használat előtt ellenőrizni kell, megbizonyosodva arról, hogy épségük és teljesítményük megfelelő-e. Ellenőrizze, hogy az eszközön nem látható-e deformáció vagy korrózió. Ha fentiek valamelyikét észleli valamelyik eszközön, dobja ki.

Ha a Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzó nem illeszkedik a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavarhoz akkor az eszköz elkopott, ezért ki kell azt dobni.

Az Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fejek és a Position Locators Nobel Biocare N1™ Base pozicionáló újrahaználható alkatrészek, amelyeket minden használat előtt ellenőrizni kell, megbizonyosodva arról, hogy épségük és teljesítményük megfelelő-e. Az Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fejeket és a Position Locators Nobel Biocare N1™ Base pozicionálókat el kell dobni, ha a következők valamelyikét észleli:

- Ha elhasználódás, a bevonat és a felületek kopása, deformáció vagy korrózió látható rajtuk.
- Az eszköz nem helyezhető be megfelelően, vagy lazán illeszkedik a Nobel Biocare N1™ Base Xea™ közti elemhez vagy a Base Replica Nobel Biocare N1™ Base technikai implantátumhoz.
- Enyhé nyomásra az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzó nem illeszkedik, vagy csúszik a csavar vagy a vezetécsoap bemélyedésében.
- Ha a pozicionáló csavarja levált az eszköz törzséről.
- Ha a vezetécsoap nem marad meg a lenyomatvételi fejben, amely azt jelzi, hogy a vezetécsoap O-gyűrűje levált vagy megsérült.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A protetikai csavart is tartalmazó Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény a Nobel Biocare nem sterilen hozza forgalomba, és ezek az eszközök kizárólag egyszer használhatók. Az eszközt minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. A Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzó, a Position Locator Nobel Biocare N1™ Base pozicionáló és az Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fejet a Nobel Biocare nem sterilen hozza forgalomba, és ezek újra felhasználhatók. 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: Az Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény, a Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzó, a Position Locator Nobel Biocare N1™ Base pozicionáló és az Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fej hitelesítetten elviseli az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

Figyelem: Kérjük, tartsa be a következő utasításokat az újbóli előkészítéshez.

Kezdeti kezelés a használat helyén az újbóli előkészítés előtt:

- Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználódott újrahaználható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
 - Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el az újrahaználható eszközökről a szennyeződést és törmeléket nedvszívó papírtörölkéssel.
- Figyelem:** A használatot követően azonnal távolítsa el a lenyomatvételi fejre tapadt anyagokat (pl. a lenyomatkészítési anyagot), ellenkező esetben az anyag rászáradhat és a későbbiekben már nem lesz eltávolítható. Az eszköz üregeiben lévő törmélek eltávolításához használjon fogászati szondát. Ha a törmeléket nem lehet eltávolítani, a lenyomatvételi fejeket el kell dobni.
- Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvétel az újbóli előkészítés helyére:

- A szennyeződés és törmélek eltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.
 - 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 fedje le, vagy helyezze őket zárt tartályba, hogy elkerülje a szennyeződés és/vagy törmelék rászáradását.
- Megjegyzés:** A hatékony újbóli előkészítés érdekében az újrahaználható eszközök használata után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.
- 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:

- A tisztítás előtt a csavar eltávolításával szerelje szét az ideiglenes felépítményt, az univerzális felépítményt vagy a lenyomatvételi fejet.

- Legalább 5 perc merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószert (pl. Neodisher Medizym).
- Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerral (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
- Kefélje a külső felületeket puha sörteű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- 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, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- 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.
- 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.

- Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálókosárba).
- Tegy be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.
- 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 tisztítószerral (e.g. Neodisher Mediclean).
 - Víz leengedése.
 - Legalább 3 perces semlegesítés sótalantott hideg vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés sótalantott hideg vízben.
 - Víz leengedése.
- A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten futtassa legalább 10 percig.
- 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, elszineződés, lepattogzás, a szigetelés repedezése vagy visszamaradt fogászati törmelék. Ha ilyet észlel, dobja ki az eszközt.

Kézi tisztítás és szárítás:

- A tisztítás előtt a csavar eltávolításával szerelje szét az ideiglenes felépítményt, az univerzális felépítményt vagy a lenyomatvételi fejet.
- Merítse az eszközt legalább 5 percig steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
- Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörteű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimatikus tisztítószerral (pl. Cidezyme ASP az ideiglenes és az univerzális felépítményhez vagy Neodisher Medizym a lenyomatvételi fejhez, legfeljebb 45 °C (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótu segítségével.
- 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.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit minimum 29 °C (84,2 °F) hőmérsékletű csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
- Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W_{eff}), amelyben 0.5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószert (pl. Cidezyme ASP az ideiglenes és az univerzális felépítményhez vagy Neodisher Medizym a lenyomatvételi fejhez) található, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F) / legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
- Öblítse át a belső felületet, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótu segítségével.
- Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törölkendővel.

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 ilyen észlel, dobja ki az eszközt.

Szterilizálás:

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

Megjegyzés: A szterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön szterilizációs tasakokba vannak helyezve.

- A többdarabos eszközöket szerelje össze, helyezze mindegyik eszközt megfelelő méretű szterilizációs tasakba, és zárja le a tasakokat. A szterilizációs 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 szterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

A 2. táblázatban példákat találhat a megfelelő szterilizációs tasakokra.

2. táblázat: Javasolt szterilizációs tasakok

Módszer	Javasolt szterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical Self-Seal szterilizációs tasak (ideiglenes és univerzális felépítmény esetén használható) Steriking tasak (Wipak) (a lenyomatvételi fej esetén használható)
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak (ideiglenes és univerzális felépítmény esetén használható) Steriking tasak (Wipak) (a lenyomatvételi fej esetén használható)

- Címkezze fel a szterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).
- Helyezze a lezárt szterilizációs tasakot az autoklávkba vagy a sterilizálógépbbe. Gondoskodjon arról, hogy a szterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Szterilizálja az eszközt. Alkalmazhat mind gravitációs légtelvtöltésű ciklust, mind felső, dinamikus légtelvtöltésű elővákuumos ciklust a következő javasolt paraméterekkel (3. táblázat):

3. táblázat: Javasolt szterilizációs ciklusok

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális szterilizálási 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 szterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10⁻⁶-os sterilizációsbiztonsági 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/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/sterilizáló gép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a szterilizációs 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 sterilizálógépnak 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 sterilizáló gép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás:

A szterilizálás után helyezze a felcímkézett és lezárt szterilizációs tasakot száraz, sötét helyre. A szterilizált eszközök tárolási körülményeit és felhasználhatóságai idejét illetően kövesse a szterilizációs tasak gyártójának utasításait.

Tárolás, illetve szállítás és átvétel 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 sterilizálását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

Mágneses rezonanciás (MR) képkalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

A Nobel Biocare N1™ Base Xea™, a Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény, a Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény, a Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény, az IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény, a Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar és a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavar fém anyagot tartalmaz, amelyre az MRI-szkennelés hatással lehet. A Nobel Biocare által elvégzett nem klinikai tesztek azt mutatták, hogy az Nobel Biocare N1™ Base Xea™, a Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény, a Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény, a Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény, a Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar és a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavar valószínűleg nincs 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 mezőgrádiens.
- Az MR-rendszer által jelölt, 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 fogpótlásokat, a korlát, az ékszereket stb.

A fenti vizsgálati körülmények között ezek az eszközök 15 pernyi folyamatos MR-vizsgálat után várhatóan legfeljebb 4.1 °C (39.4 °F) hőmérséklet-növekedést mutatnak.

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

Megjegyzés: Habár a nem klinikai tesztelés azt mutatja, hogy a Nobel Biocare N1™ Base Xea™, a Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény, a Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény, a Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény, az IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény, a Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar és a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavar valószínűleg nincs hatással a betegbiztonságra a fent meghatározott feltételek mellett, ez a tesztelés nem elég arra, hogy alátámassza a „Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából” vagy „Feltétlenül MR-kompatibilis” állításokat a Nobel Biocare N1™ Base Xea™, a Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény, a Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény, a Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény, a Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar és a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavar esetén.

Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a Nobel Biocare N1™ Base rendszerhez tartozó eszközöket csak a jelen használati útmutatóban és/vagy a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. A Nobel Biocare N1™ Base rendszerhez tartozó eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkején feltüntetett szinkronizálást, méreteket, hosszt, csatlakozópust 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 honlapot.

Tárolás, kezelés és szállítás:

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

Kiselejtés:

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

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékokra 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



I. osztályú eszközök
CE-jelzése



Ir, Ila, Iib osztályú
eszközök CE-jelzése

Megjegyzés: A megfelelő CE-jelzéseket az egyes eszközökre 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
Nobel Biocare N1™ Base TCC	7332747000001687H
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Bridge	7332747000001697K
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge	73327470000017278
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base	7332747000001827B
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	7332747000001236T
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	73327470000013674
Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base	7332747000001787L
Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base	7332747000001797N

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



Tételszám



Katalógusszám



Figyelem



CE-jelzés



CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma



Olvassa el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



Dátum



Gyártás dátuma



Tilos újrasztelizálni



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 portájának hivatkozása



Feltételesen MR-kompatibilis



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Nem pirogén



Nem steril



Páciens azonosítása



Páciens tájékoztató webhely



Páciens száma



DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Természetes gumilátextet vagy ennek maradványát tartalmazza



Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából



Sorozatszám



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Etilén-oxiddal sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Hőmérsékleti határérték



Fog száma



Hőmérséklet felső határértéke



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Egyedi eszköazonosító



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 szöveggörnyezetből 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.