Nobel Biocare N1™ Base Rendszer

Fontos – Felelősségi nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti összetevőkkel 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 elhárít mindenféle kifejezett vagy vélelmezett kötelességet, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy más kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai megítélés vagy a gyakorlati kivitelezés hibáival 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. A termék használatát a felhasználó végzi, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít minden 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:

Közti elem	Rendelkezésre álló 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
	RP	1,75 mm/2,5 mm/3,5 mm		

Köztielem-szintű felépítmények és alkatrészek	Rendelkezésre álló platformok	Elfordulásgátolt	Nem elfordulásgátolt	Színkódolás	Elérhető magasságok	Megszorítási forgatónyomaték	Csavarhúzó
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	2 mm/3 mm (anatómiai forma)/4 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	-	●	-		
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (csavar)	0,5 mm (bukkális szél)	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	● (csavar)			

1. táblázat – Nobel Biocare N1™ Base rendszer – kompatibilis platformok, csavarhúzók és forgatónyomatékok specifikációi

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™

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

Megjegyzés A Nobel Biocare N1™ Base közti elemhez 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

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

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

A Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar a Nobel Biocare N1™ Base felépítmények Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemhez való rögzítésére használható.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

A Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítményből kétféle kapható: Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény szóló 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

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

Az Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítményből kétféle kapható: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény szóló 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.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Az Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base esztétikai felépítmény egy előre gyártott fogászati implantátumfelépítmény, amely a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemhez csatlakoztatható a cementtel rögzített fogászati protézis behelyezésének elősegítése érdekében.

Az Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base két platformon (NP és RP) áll rendelkezésre szóló fogpótlásokhoz és a többtagú egységekhez, legfeljebb három tagig.

Megjegyzés A Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavart az Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítményhez mellékeljük.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

A Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény egy előre gyártott fogászati implantátumfelépítmény, amely a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemhez csatlakoztatható a környező lágyszövet gyógyulásának elősegítése érdekében.

Megjegyzés A Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ a Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base korábbi verziójával együtt kapható (cikkszámok: 300988 és 300989).

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Az IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény egy előre gyártott, állítható fogászati implantátumfelépítmény, amely a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemhez csatlakoztatható a környező lágyszövet gyógyulásának az elősegítése érdekében, továbbá egy intraorális

szkennelési technika segítségével lehetővé teszi a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ intraorális helyének átvitelét 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

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

Az Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fejből kétféle 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 lenyomatkészítési módszer használata több implantátum esetén javasolt. A nyitott kanalas technika olyan implantátumoknál használandó, amelyek több mint 20°-kal eltérnek a vízszintes síktól. A zárt kanalas lenyomatkészítési 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

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

A Position Locator pozicionálók csomagolásában egy csavar található, amelynek segítségével az eszköz a Nobel Biocare N1™ Base közti elemhez vagy a Nobel Biocare N1™ Base technikai implantátumhoz csatlakoztatható.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

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 közti elemet a fogászati implantátumhoz rögzítik.

Rendeltetés / Használati javallat

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elem és Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény

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

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Endoszteális fogászati implantátumokhoz rögzíthető az ideiglenes fogászati protézis behelyezésének elősegítése érdekében.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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 alkatrészhez.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

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

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

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

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

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 fogpótlások rögzítése céljából a rágóképesség helyreállítása érdekében. Olyan szóló fogpótlásokhoz és legfeljebb 6 tagú fogpótlásokhoz használható, ahol a szögeltérés kisebb mint 20 fok, ami lehetőség ad az eszköz behelyezésére.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

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

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

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

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

A Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény a felső vagy az alsó állkapocsba beültetett, szóló, 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 állkapocsba, a kevesebb mint 20°-ban eltérő irányú implantátumok esetén, mivel így lehetséges ezek behelyezése.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Az Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmények a szóló, csavarral rögzített fogpótlások behelyezését segítik a felső vagy alsó állkapocsba.

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

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Az Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 Base az endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakozó, előre gyártott protetikai összetevő, amely protetikai rehabilitációt elősegítő eszközként használható szóló és többtagú – de legfeljebb 3 tagú – fogpótlásokhoz.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Az IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény használata a felső vagy alsó állkapocsba beültetett Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemmel javallott szóló és többtagú protézisek legfeljebb 180 napig történő rögzítéséhez. Az intraorális szkennerrel együtt használt 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

Az Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fejeket a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ alkatrészhez 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

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

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Megegyezik a rendeltetéssel / használati javallattal.

Ellenjavallatok

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

- olyan páciensek esetén, akik belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- ha a páciens esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- ha a páciens allergiás vagy túlérzékeny a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvözetre, a rozsdamentes acélra, a gyémántszerű 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 ellenjavallott olyan pácienseknél, akik allergiásak vagy túlérzékenyek a cirkónium-oxidra (ZrN).

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

Figyelmeztetések

Általános információk

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

A Nobel Biocare N1™ Base rendszert kizárólag kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és protetikai összetevőkkel szabad használni. Az olyan eszközök és protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott a Nobel Biocare N1™ Base rendszerrel együtt használni, a termék meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt/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 megfelelő adaptációja és illesztése révén, a szemközti fogsorhoz történő okklúzió beállításával. Ezenkívül kerülni kell a túlzott transzverzális 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 lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve az osszeointegrációt (pl. dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különös 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 pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy lágyszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A klinikai vagy 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 kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Mielőtt a protetikai összetevőt az implantátumra erősítené, az implantátumnak el kell viselnie az ajánlott protetikai megszorítási forgatónyomatékot.

Az implantátum behelyezése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás értékelése alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni. A megmaradó csont nem megfelelő mennyisége és/vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek a csontos beépülés sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént az osszeointegráció.

Hajlítóerők: A szakirodalom szerint a hajlítóerők a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik az implantátumos fogpótlás hosszú távú stabilitását. A hajlítóerők csökkentése érdekében az erők eloszlását keresztíves stabilizálással kell optimalizálni, minimalizálni kell a disztális lengőtagokat, ki kell egyensúlyozni az okklúziót, valamint csökkenteni kell a protetikai fog kuszpidális dőlésszögét.

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 tájékoztatása a megfelelő szájhigiénéről.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

A Nobel Biocare N1™ Base rendszert fogászati szakemberek használhatják.

A Nobel Biocare N1™ Base rendszer fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandó.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A Nobel Biocare N1™ Base rendszerrel kapcsolatos klinikai előnyök

A Nobel Biocare N1™ Base rendszer fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelésekhez használt összetevőket tartalmaz. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

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 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.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniós rendelet (MDR; EU 2017/745) azt előírja, a biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elem, 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:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

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 rendelettel egyenértékű szabályozás van érvényben, az eszköz használata során történő vagy abból eredő súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Használat

A Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elem behelyezése

1. Válasszon egy megfelelő Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemet, majd az előre összeszerelt fogantyú segítségével csatlakoztassa az implantátumhoz, ezzel elősegítve a behelyezést, és megakadályozva az eszköz felületének a megérintését. Távolítsa el a fogantyút.

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

2. Húzza meg a Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavarját:

Megjegyzés Ha egy Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítményt helyez a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemre, 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, egy Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítményt, egy Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítményt vagy egy Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base esztétikai felépítményt helyez a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemre, a Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzó és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi nyomatékkulcs segítségével húzza meg 20 Ncm nyomatékkal a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavart.

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

Figyelem A Nobel Biocare N1™ Base Xeal közti elemre nem szabad 20 Ncm-nél nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A klinikai csavar túlzott megszorítása a csavar törését okozhatja.

3. Ha el kell távolítani a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemet, csavarozza ki a csavart a Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzóval.

Megjegyzés A Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ 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. Healing Abutment Nobel Biocare N1™ gyógyulási felépítmény behelyezése a gyógyulás idejére

1. Válassza ki a megfelelő Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítményt, majd ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.

2. Csatlakoztassa a Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítményt a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemhez, majd az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval húzza meg.

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

Figyelem Soha ne lépje túl a javasolt megszorítási forgatónyomatékot. A túlzott megszorítás a felépítmény töréséhez vezethet.

Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.

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

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

1. Válassza ki a platformnak megfelelő lenyomatvételi fejet (lásd az 1. táblázatot).

2. Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemhez, majd kézzel vagy az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval húzza meg.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a lenyomatvételi fej nem ér hozzá a szomszédos fogakhoz.

Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a lenyomatvételi fej elhelyezkedését.

3. Csavarozza le és lyukassza ki a lenyomatvételi kanalat, hogy az tökéletesen elhelyezkedhessen, és a vezetőcsap kiállhasson. Ha nagy nyílás van rajta, viasszal lezárhatja, hogy a lenyomatkészítési anyag ne folyjon ki.

4. Fecskendezzen lenyomatkészítési anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába.

5. Helyezze be teljesen a lenyomatvételi kanalat, hogy a vezetőcsap hegye láthatóvá váljon, majd készítse el a lenyomatot.

6. 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.

7. 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.

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

9. Küldje a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

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

1. Válassza ki a platformnak megfelelő lenyomatvételi fejet (lásd az 1. táblázatot).

2. Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet a Nobel Biocare N1™ Base közti elemhez, majd kézzel vagy az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval húzza meg.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a lenyomatvételi fej nem ér hozzá a szomszédos fogakhoz. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a lenyomatvételi fej elhelyezkedését.

3. A lenyomatvételi fej tetején takarja ki a csavarhúzó számára kialakított bemélyedést (pl. viasz használatával), hogy a lenyomatkészítési anyag ne menjen bele.

4. Fecskendezzen közepesen kemény vagy kemény lenyomatkészítési anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába.

5. Helyezze be a lenyomatvételi kanalat, majd készítse el a lenyomatot.

6. Miután a lenyomatkészítési anyag megkötött, távolítsa el lenyomatvételi kanalat, és ellenőrizze rendellenességek és buborékok szempontjából.

7. Távolítsa el a kitakaró anyagot a csavarból, ha van.

8. Az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval válassza le a lenyomatvételi fejet a Nobel Biocare N1™ Base közti elemről.

9. Csatlakoztassa a Nobel Biocare N1™ Base technikai implantátumot a lenyomatvételi fejhez, majd húzza meg a lenyomatvételi fej csavarját.

10. Helyezze az összeszerelt lenyomatvételi fejet és a technikai implantátumot a megfelelő helyre a lenyomatba.

11. Küldje a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

D. Ideiglenes protézis behelyezése a Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény segítségével (fogorvosi rendelőben 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.

1. Csatlakoztassa az ideiglenes felépítményt a Nobel Biocare N1™ Base közti elemhez, 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 tehetők ki úgy, hogy az ideiglenes felépítményt eltávolítják az okklúzióból.

2. A felépítmény módosítása után az intraorális használata előtt tisztítsa meg és sterilizálja a „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben található utasításokat követve.

3. Csatlakoztassa vissza a felépítményt a Nobel Biocare N1™ Base közti elemhez; ehhez első lépésként igazítsa össze az alkatrészeket, ezt követően egy Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval húzza meg a protetikai csavart, majd zárja le a csavarok behelyezési helyét.

4. Előre gyártott öntőforma és megfelelő ideiglenes fogpótlási anyag felhasználásával készítsen ideiglenes pótlást az anyag gyártójának utasításait követve.

5. Fúrjon lyukat a formán keresztül, egy Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval lazítsa ki a protetikai csavart, majd távolítsa el a fogpótlást.

6. Végezze el a végleges módosításokat a fogpótláson. Amíg a megfelelő eszközökkel végzi a módosításokat, védje a felépítmény csatlakozását.

7. Csatlakoztassa az ideiglenes pótlást a Nobel Biocare N1™ Base közti elemhez, majd húzza meg 20 Ncm nyomatékkal az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzó és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi nyomatékkulcs segítségével.

Figyelem A protetikai csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb meghúzási forgatónyomatékot kifejteni. A felépítmény túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.

8. Mielőtt kompozit anyaggal zárná le, tömje be megfelelő anyaggal a csavarok behelyezési helyét.

9. 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 fogtechnikai 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

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

Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni az eszköz végleges elhelyezkedését.

2. Készítsen intraorális szkennelést a páciensről a szkenner gyártójának utasításai alapján.

3. A Position Locator Nobel Biocare N1™ Base pozicionáló esetén: a csavar kioldásával távolítsa el a pozicionálót.

Az 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.

4. Küldje a szkennelési fájlt a laboratóriumba.

Laboratóriumi eljárás

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

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

1. A mesterminta szkennelése:
   - Csatlakoztassa a pozícionálót a mestermintába ágyazott technikai implantátumhoz.
   - Szkennelje be a mestermintát a szkenner gyártójának utasításai alapján.

2. 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.

3. Gyártás:
   - Küldje a tervezési fájlt egy maró- vagy helyi gyártóegységnek.

4. Véglegesítés és ragasztás:
   - A fogpótlás elkészülte után véglegesítse azt a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
   - Végezzen homokfúvást 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 homokfúvás előtt úgy, hogy csatlakoztatja egy Base Replica technikai implantátumhoz a Prosthetic Lab Screw protetikai laboratóriumi csavar segítségével.

Figyelem Ne használjon viaszt a csavarcsatornában.

   - Fúvassa a Universal Abutment univerzális felépítmény érintkezőfelületét 50 µm-es alumínium-oxiddal legfeljebb 2 bar nyomással. A homokfúváson kívül ne végezzen egyéb módosításokat.
   - Tisztítsa meg a Universal Abutment univerzális felépítmény ragasztási felületét gőzfúvókával vagy ultrahangos fürdőben.

Figyelem Ne végezzen homokfúvást az illesztési területen. A homoktisztítás során használjon Base Replica technikai implantátumot, így megelőzve a felépítmény/közti 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 polimetil-metakrilát (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.

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

G. Végleges fogpótlás tervezése és gyártása Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base esztétikai felépítményen hagyományos munkafolyamattal

– Az orvostól kapott lenyomat alapján készítsen munkamodellt eltávolítható ínyanyaggal.

– Válassza ki a megfelelő Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base esztétikai felépítményt.

– Ha szükséges, módosítsa a felépítményt karborundum koronggal és karbidfúróval úgy, hogy a Base Replica technikai implantátumhoz csatlakoztatja a Lab Screw Nobel Biocare N1™ Base laboratóriumi csavar segítségével.

Megjegyzés Az Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base NP és RP esztétikai felépítmény módosítható. A módosítással azonban nem csökkenthető a magasság az alapszinttől 4,5 mm alá.

Figyelem Soha ne módosítsa a felépítmény és a közti elem csatlakozási területét az esztétikai felépítményen.

Figyelem Ne végezzen homokfúvást az illesztési területen. Fúvassa az érintkezőfelületet 50 µm-es alumínium-oxiddal legfeljebb 2 bar nyomáson. Ne használjon viaszt a csavarcsatornában.

Figyelem Ne módosítsa a felépítményt intraorálisan.

– Készítsen koronát vagy hidat NobelProcera® módszerrel vagy hagyományos öntéses módszerrel.

Figyelem Az Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base esztétikai felépítmény csak rövid fesztávú – legfeljebb 3 tagú –, lengő tag nélküli hidakhoz használható.

– Szükség esetén kerámiázza a koronát vagy hídvázat.

– Küldje el a koronát és az Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ esztétikai felépítményt az orvosnak.

Klinikai eljárás

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

1. Távolítsa el a gyógyulási felépítményt vagy az ideiglenes fogpótlást a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemről az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval.

2. Csatlakoztassa a Universal Abutment vagy Esthetic Abutment fogpótlást a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemhez; ehhez első lépésként igazítsa össze az elemeket, majd húzza meg kézzel a protetikai csavart.

3. Szorítsa meg a csavart az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic protetikai csavarkulccsal 20 Ncm nyomatékra.

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

Figyelem A felépítmény megszorításához az implantátumnak ellen kell állnia a Prosthetic Screw protetikai csavarhoz ajánlott megszorítási forgatónyomatéknak.

Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.

4. Esztétikai felépítmény használata esetén helyezze a fogpótlást a felépítményre, és ellenőrizze az okklúziót és a szomszédos fogakkal való érintkezést.

5. Takarja ki a csavarfejet mielőtt kompozit anyaggal zárná le a csavarok behelyezési helyét.

Figyelem Ne módosítsa a felépítményt intraorálisan.

6. Cementezze be a végleges koronát vagy hídvázat hagyományos eljárással. Győződjön meg róla, hogy nincs felesleges cement.

7. Ha el kell távolítani a fogpótlást, nyissa meg a csavar behelyezési csatornáját, majd csavarozza ki a csavart az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval.

Figyelem Kerámiából készült korona vagy híd esetén ne használjon ideiglenes cementet, mert ez növeli a mikrotörések kockázatát.

Megjegyzés Ha nem tudja eltávolítani a protetikai csavart az Omnigrip™ Mini csavarhúzóval, olvassa el az IFU1043 számú használati útmutatót a felépítménycsavar-eltávolító műszerkészlet használatával kapcsolatos információkért.

Anyagok

– Nobel Biocare N1™ Base Xeal™: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet, nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH2PO4) és magnézium-klorid (MgCl2); fogantyú: poli(éter-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, Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fej és Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base esztétikai felépítmény: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

– Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fej: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet; 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 titánötvözet 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 titánötvözet és 58% Zr, 42% N cirkónium-nitrid bevonat.

– Position Locator Nobel Biocare N1™ Base pozicionálóval együtt csomagolt protetikai csavar: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

– IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base gyógyulási felépítmény: poli(éter-éter-keton) (PEEK).

– Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzó: az ASTM F899 szabványnak megfelelő AISI 303/ AISI 304/420F Mod rozsdamentes acél

Sterilitás és újrahasználat

A Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemet, 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 használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad használni.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült vagy korábban kinyitották, mert sérülhetett a sterilitása vagy az épsége.

Az Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény és az Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base esztétikai felépítmény, valamint a velük egy csomagba csomagolt Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar nem sterilen kerül forgalomba, és ezek kizárólag egyszer használatos termékek. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben található utasításokat követve.

Figyelem A Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elem, 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 Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 Base esztétikai 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 és nem újrafeldolgozható termékek. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai és/vagy biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Megjegyzés Ha a fogorvosi rendelőben történő munkafolyamat során módosította a Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítményt, az intraorális használata előtt tisztítsa meg és sterilizálja a „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben található utasításoknak megfelelően.

A Position Locators Nobel Biocare N1™ Base pozicionálók, 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 és sterilizálja őket a javasolt paraméterekkel.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása a szövetek fertőzését, illetve a fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

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

A Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzók újrahasználható 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 a csavarhúzón, 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 pozicionálók újrahasználható 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.
- Ha az eszköz nem helyezkedik megfelelően, vagy lazán illeszkedik a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elemhez vagy a Base Replica Nobel Biocare N1™ Base technikai implantátumhoz.
- Enyhe nyomásra az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzó nem illeszkedik, vagy csúszik a csavar vagy a vezetőcsap bemélyedésében.
- Ha a pozicionáló csavarja levált az eszköz törzséről.
- Ha a vezetőcsap nem marad meg a lenyomatvételi fejben, ami azt jelzi, hogy a vezetőcsap O-gyűrűje levált vagy megsérült.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

A protetikai csavart is tartalmazó Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítményt a Nobel Biocare nem sterilen hozza forgalomba, és ezek az eszközök kizárólag egyszer használhatók.

A protetikai csavart is magába foglaló végleges fogpótlást a fogpótlás anyagának gyártója által kiadott használati utasításának megfelelően kell megtisztítani, illetve sterilizálni.

A protetikai csavart is tartalmazó Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base esztétikai felépítményt a Nobel Biocare nem sterilen hozza forgalomba, és ezek az eszközök kizárólag egyszer használatosak.

Az eszközöket a felhasználónak használat előtt meg kell tisztítania és sterilizálnia kell. Az eszközök kézzel vagy automata mosóberendezésben tisztíthatók. Ez esetben mindegyik eszközt helyezze egyenként sterilizációs tasakba, és sterilizálja őket.

Az intraorálisan az Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base esztétikus felépítményre helyezendő protetikai anyagot használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni a fogpótlás anyagának gyártója által kiadott használati utasítás szerint.

A Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base csavarhúzót, a Position Locator Nobel Biocare N1™ Base pozicionálót és az Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fejet a Nobel Biocare nem sterilen hozza forgalomba, és ezek újrafelhasználhatók. Az eszközöket a felhasználónak minden használat előtt meg kell tisztítania és sterilizálnia kell. Az eszközök kézzel vagy automata mosóberendezésben tisztíthatók. Ez esetben 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 a feldolgozó felelőssége, hogy olyan eszközöket és anyagokat használjon, illetve olyan személyzettel dolgozzon, amelyek vagy akik alkalmasak arra, hogy biztosítsák az eljárások hatékonyságát. A felhasználónak vagy a feldolgozónak hitelesítenie kell az alábbi utasításoktól való valamennyi eltérést, így biztosítva az eljárások hatékonyságát.

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

Megjegyzés Az Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base esztétikai 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 bírja az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

Figyelem Kérjük, tartsa be a következő újrafeldolgozási utasításokat.

Kezdeti kezelés a használat helyén az újrafeldolgozás előtt

1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználódott újrahasználható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.

2. Az újrafeldolgozás előtt nedvszívó papírtörlőkkel távolítsa el az újrafelhasználható eszközökről a szennyeződést és törmeléket. Amennyiben lehetséges, fogászati szonda használatával távolítsa el az üregekben lévő szennyeződéseket és törmeléket.

Figyelem Használat után a lenyomatvételi fejekről el kell távolítani az összes rájuk ragadt fogászati törmeléket (pl. lenyomatkészítési anyagot). Az eljárás későbbi részében a rászáradt törmeléket nem biztos, hogy el lehet távolítani. Ha a törmeléket nem lehet teljesen eltávolítani, a lenyomatvételi fejeket el kell dobni.

3. Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás és szállítás/átvitel az újrafeldolgozás helyére

1. A szennyeződés és törmelék eltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza a személyzet vagy a környezet beszennyezését.

2. Minél előbb vigye az eszközöket arra a helyre, ahol az újrafeldolgozást fogja végezni. Ha ez csak később lehetséges, fontolja meg, hogy az eszközöket nedves kendővel fedi le, vagy helyezze őket zárt tárolóba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelékek rászáradását.

Megjegyzés A hatékony újrafeldolgozás érdekében az újrafelhasználható eszközök használata után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.

3. Ha az eszközöket az újrafeldolgozáshoz az intézményen kívülre szállítják, ezt olyan tárolóban kell megtenni, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza a személyzet vagy a környezet beszennyezését.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást)

Előzetes tisztítás

1. A tisztás előtt az eszközhöz tartozó csavar eltávolításával szerelje szét az eszközöket. Ez alól kivételt jelent a Position Locator pozicionáló.

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, 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.

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 külön eszközzel javasolt elvégezni.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém szűrőkosárba).

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 mosóberendezésen a Vario TD programon 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 (pl. 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, legalább 10 percig futtassa.

5. Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szöszmentes, egyszer használatos kendőkkel.

Szemrevételezés

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

Kézi tisztítás és szárítás

1. A tisztás előtt az eszközhöz tartozó csavar eltávolításával szerelje szét az eszközöket. Ez alól kivételt jelent a Position Locator pozicionáló.

2. Merítse az eszközt legalább 5 percre 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 és Neodisher Medizym, legfeljebb 45 °C [113 °F]) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.

5. 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.

6. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit minimum 29 °C (84,2 °F) hőmérsékletű folyó 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 Weff), 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 felületeket, 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

* A Neodisher Medizymet használták az Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base esztétikai felépítmény és az Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fej validálásához

Szemrevételezés

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

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 végezni, amelyek külön-külön sterilizációs tasakokba vannak csomagolva.

* A Selectomat PL/669 – 2CL-t használták az Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base esztétikai felépítmény és az Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fej validálásához

1. A többdarabos eszközöket (ha vannak) szerelje össze, helyezze mindegyik eszközt megfelelő 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 tasakokra.

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

2. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok

* A Steriking tasakot (Wipak) használták az Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base esztétikai felépítmény és az Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base lenyomatvételi fej validálásához

2. Címkézze fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és 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):

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		

3. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok

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

2 A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 C részének ajánlása.

3 Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása a TSE-/CJD-fertőzésnek potenciálisan 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 és szállítás/átvitel a használat helyére

A tárolónak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben a feldolgozott vagy újrafeldolgozott eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédje az eszköz sterilitását a szállítás során, figyelembe véve az eszköz csomagolását, a szükséges átviteli és szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

Egyetlen fog pótlásához (Esthetic Abutments Nobel Biocare N1 Base esztétikai felépítmény nélkül)

Az MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás	MR	
Nem klinikai teszteléssel kimutatták, hogy a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elem, 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 MR-feltételes. Az ilyen eszköz beültetése után a páciensen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a páciens sérülését okozhatja.		
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T).
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 58,9 T/m (5890 G/cm) erősségű maximális térbeli grádiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A nyak alatt: 2,0 W/kg A nyak felett: 0,5 W/kg	A xyphoideus alatt: 2,0 W/kg A xyphoideus és a nyak között: 1,0 W/kg A nyak felett: 0,5 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott szkennelési körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6,0 °C.	

MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 3,0 cm-re nyúlt túl az eszközön vagy az eszköz szerelékein radiális irányban a 3 T erősségű MR-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.

Több fog pótlásához (Esthetic Abutments Nobel Biocare N1 Base esztétikai felépítmény nélkül)

Az MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás	MR	
Nem klinikai teszteléssel kimutatták, hogy a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ közti elem, a Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base univerzális felépítmény, a Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ideiglenes felépítmény, a Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar és a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base klinikai csavar MR-feltételes. Az ilyen eszköz beültetése után a páciensen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a páciens sérülését okozhatja.		
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T).
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 44,4 T/m (4440 G/cm) erősségű maximális térbeli grádiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A vállak alatt: 2,0 W/kg A vállak felett: 0,2 W/kg	A köldök alatt: 2,0 W/kg A köldök felett: 0,1 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott szkennelési körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6,0 °C.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 2,7 cm-re nyúlt túl az eszközön vagy az eszköz szerelékein radiális irányban a 3 T erősségű MR-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	

MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás szóló és többtagú fogpótlások esetén az Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Base esztétikai felépítményhez

Az MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás	MR	
Nem klinikai teszteléssel kimutatták, hogy az Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base esztétikai felépítmények MR-feltételesek. Az ilyen eszköz beültetése után a páciensen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a páciens sérülését okozhatja.		
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T).
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 58,9 T/m (5890 G/cm) erősségű maximális térbeli grádiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A nyak alatt: 2,0 W/kg A nyak felett: 0,5 W/kg	A xyphoideus alatt: 2,0 W/kg A xyphoideus és a nyak között: 1,0 W/kg A nyak felett: 0,5 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott szkennelési körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6,0 °C.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 3,0 cm-re nyúlt túl az eszközön vagy az eszköz szerelékein radiális irányban a 3 T erősségű MR-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

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

Létesítmények és képzés

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek is, hogy minden új termék első alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com weboldalt.

Tárolás, kezelés és szállítás

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

Hulladékkezelés

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

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

Gyártói és forgalmazói információk

Gyártó	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sweden www.nobelbiocare.com
Egyesült Királyságban felelős személy UK RP	Egyesült Királyságban felelős személy: Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom
Ausztráliában forgalmazza:	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefon: +61 1800 804 597
Új-Zélandon forgalmazza:	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
Ir, IIa, IIb osztályú eszközök CE-jelzése	CE 2797
I. osztályú eszközök UKCA-jelzése	UK CA
IIa/IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése	UK CA 0086

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

Megjegyzés Az egyes eszközök vonatkozó megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Alapvető UDI-DI-adatok

Termék	Alapvető UDI-DI-szám
Nobel Biocare N1™ Base TCC	73327470000001687H
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Bridge	73327470000001697K
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001687H
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge	733274700000017278
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001827B
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base, Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base, Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	733274700000013674
Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001787L
Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001797N

Jogi nyilatkozatok

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare védjegye, kivéve ha ezt másképpen jeleztük, vagy ha a szövegkörnyezetből nyilvánvalóan más következik. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékképek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

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

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	Egyesült Királyságban felelős személy	Hivatalos képviselő Svájcban	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sugárzással sterilizálva	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR
Tételszám	Katalógusszám	Egyedi eszközazonosító	Sorozatszám	Orvostechnikai eszköz	Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából
Figyelem	MR Feltételesen MR-kompatibilis	NON STERILE Nem steril	Veszélyes anyagot tartalmaz	PHT DEHP DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	LATEX Természetes gumilatextet vagy ennek maradványát tartalmazza
CE-jelölés	CE 2797 CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma	UKCA-jelölés	UKCA 0086 UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával	Olvassa el a használati útmutatót	Rx only Kizárólag orvosi rendelvényre
Gyártás dátuma	Gyártó	Szavatossági idő	Hőmérséklet felső határértéke	Hőmérsékleti határérték	STERILIZE Tilos újrasterilizálni
31 Dátum	# Fog száma	# Páciens száma	? Páciens azonosítása	Egészségügyi központ vagy orvos	Pácienstájékoztató webhely
Kétrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással	Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót	Tartsa távol a napfénytől

PHT Tilos ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	BIO Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása	Nem pirogén
Tilos újrafelhasználni	EU EU importőr	CH Svájci importőr	Tartsa szárazon