

# Nobel Biocare újrahasználható műszerek, alkatrészek

## 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 kimondott vagy feltételezett 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

Ez a használati útmutató az implantációs hely előkészítésére, az implantátum behelyezésére, az implantátum eltávolítására, valamint az eszközök tisztítására, feldolgozására, illetve újrafeldolgozására szolgáló különféle újrahasználható Nobel Biocare eszközök leírását tartalmazza.

### All-on-4® Guide vezető

Az All-on-4® Guide vezető egy olyan szerelvény, amely egy vezetőlemezről, egy tűskézből és egy Unigrip™ csavarhúzó-interfészsel rendelkező csavarból áll. Az All-on-4® eljárás során használható a csontfurat elkészítésének megkönnyítésére azáltal, hogy az eszköz referenciavonalakat biztosít (7 mm-es beosztásokkal) a fűrő szögállásának beállításához.

Az 1. táblázat az All-on-4® Guide vezetővel kompatibilis implantátumcsaládokat és fűrőket tartalmazza; tekintse meg a hivatkozott használati útmutatót az adott termékkel kapcsolatos további információkért. Ezek a használati útmutatók a [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) webhelyről tölthetők le.

1. táblázat – Az All-on-4® Guide vezető kompatibilitása

Implantátumcsalád	Fűrők
NobelActive® NobelActive® TiUltra™ (IFU1001)	Unigrip™ Screwdrivers Twist Drill Ø 2.0 mm Drill with Tip Tapered 2.0 mm
NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™ (IFU1002)	
NobelReplace® Conical Connection NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) (IFU1010)	
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select™ Tapered TiUnite® Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) (IFU1012)	
NobelSpeedy® Groovy	
Brånemark System® (IFU1007)	
Nobel Zygoma 0° és 45° (IFU1050 és IFU1051)	

## Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédcsavar

A Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédcsavar a belső, kónikus csatlakozású vagy a háromcsatornás csatlakozású Nobel Biocare implantátumbehajtókhoz csatlakoztatható, és a fogászati implantátum szögének meghatározásához használható a megfelelő dőlésszögű Multi-Unit Abutment felépítmény azonosítása érdekében. Az eszköz az implantátum rotációs helyzetének meghatározásához is használható, amely ezáltal a felépítménycsavar behelyezési helyét adja meg. A 2. táblázat a Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédcsavarral kompatibilis implantátumcsaládokat és a hozzájuk kapcsolódó implantátumbehajtókat foglalja össze; tekintse meg a hivatkozott használati útmutatót az implantátumokkal és implantátumbehajtókkal kapcsolatos további információkért.

A Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédcsavar a belső kónikus és a háromcsatornás csatlakozású implantátumbehajtókhoz csatlakoztatható; lásd az alábbi táblázatban az egyes implantátumcsaládokkal való kompatibilitást.

**2. táblázat – A Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédszár kompatibilitása**

Implantátumcsalád	Használati útmutató	Csatlakozás típusa	Implantátum behajtó
NobelActive® TiUnite®	IFU1001	Belső kónikus csatlakoztatás	Kónikus csatlakozású implantátum behajtók
NobelActive® TiUltra™			
NobelParallel™ Conical Connection			
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	IFU1002		
NobelReplace® Conical Connection			
NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010		
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite® Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	Háromcsatornás csatlakozás	Implant Drivers NobelReplace®

## Combined Open-end Wrench

A Combined Open-end Wrench kombinált nyitott végű csavarkulcs a Unigrip™ csavarhúzókkal együtt az implantátumrögzítők behelyezéséhez vagy eltávolításához használható az implantátum behelyezése előtt vagy után. A csavarkulcsnak két feje van, az egyik a Brånemark System® implantátumrögzítőkhöz, a másik pedig a belső kónikus csatlakozású, háromcsatornás és Trefoil implantátumrögzítőkhöz használható. A fejek két „foggal” rendelkeznek, amelyek a rögzítő négyzet alakú fejére illeszkednek, és a rögzítőhöz való csatlakozáshoz alkalmasak. Lásd a Nobel Biocare IFU2011 számú használati útmutatóját az implantátumrögzítővel kapcsolatos információkért, valamint az IFU1099 számú használati útmutatót a Trefoil eljárással kapcsolatos információkért.

**3. táblázat – A Combined Open-end Wrench kombinált nyitott végű csavarkulcs kompatibilitása**

Implantátumcsalád	Kompatibilis implantátumrögzítők
Brånemark System®	Guided Implant Mount Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP
NobelSpeedy®	
NobelParallel™	Guided Implant Mount NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5
Trefoil™ rendszer	Trefoil™ Implant Mount
NobelActive®	Guided Implant Mount NobelActive® NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5
NobelReplace® CC	Guided Implant Mount NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0
NobelReplace® Tapered	Guided Implant Mount NobelReplace® Tapered NP 3.5, RP 4.0, WP 5.0, 6.0

## Connection to Handpiece

A Connection to Handpiece csatlakozó az implantátumnak/implantátumrögzítőnek az ISO 1797 szabványnak megfelelő fogászati kézidarabhoz/könyökdarabhoz való csatlakoztatására szolgál.

**4. táblázat – A Connection to Handpiece csatlakozó kompatibilitása**

Connection to Handpiece	Kompatibilis eszközök	Implantátumcsalád
Connection to Handpiece	Guided Implant Mount Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP	Brånemark System®
	Zygoma Implant Mount	NobelSpeedy® Zygoma RP
NOBELREPLACE® Connection to Handpiece	Guided Implant Mount NobelActive® NP, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5	NobelActive®
	Guided Implant Mount NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5	NobelParallel™
	Guided Implant Mount NobelReplace® NP 3.5, RP 4.3, WP 5.0, 6.0	NobelReplace® Tapered
	Guided Implant Mount NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0	NobelReplace® CC
	Implant Mount Ø 5mm	Trefoil™ rendszer

## Depth Probe 7–18 mm Z-shaped és NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 mm mélységjelzők

A mélységjelzők a csontfurat mélységének ellenőrzésére használhatók. Az eszközön lévő jelölések a kívánt implantátum hosszának felelnek meg.

A mélységjelzők nincsenek csatlakoztatva más eszközökhöz.

## Direction Indicator Ø2/Ø 2.4–2.8 mm és Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0 irányjelzők

Az irányjelzők a csontfurat irányának ellenőrzésére használhatók. Az eszközön lévő jelölések a csontfurat fűrészhez viszonyított mélységét fejezik ki.

Az irányjelzők nincsenek csatlakoztatva más eszközökhöz.

## Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides fogantyú

A Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides fogantyú az Implant Rescue Collar nyakak és a Rescue Drill Guide fűrészvezetők kezelését könnyíti meg a páciens szájában. Lásd a Nobel Biocare IFU1097 jelű használati útmutatóját az implantátumeltávolító nyakkal kapcsolatos információkért, valamint az IFU1043 jelű használati útmutatót a fűrészvezetőkkel kapcsolatos információkért.

A Handle for Implant Rescue Collar and Rescue Drill Guides fogantyú az Implant Rescue Collar nyakakhoz és a Rescue Drill Guide fűrészvezetőkhez csatlakoztathatók.

## Handle for Machine Instruments

A Handle for Machine Instruments fogantyú a Screwdriver Machine Unigrip™ csavarhúzógépekhez, az Omnigrip™ Screwdriver Machine csavarhúzógépekhez és az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzókhöz csatlakoztatva a csavarok megszorításához/meglazításához használhatók. Az Abutment Screw Remover felépítménycsavar-eltávolítókkal, az Abutment Screw Retrieval Instrument eszközzel, a Screw Tap Repair menetmetsző javítókkal is használhatók a csavarok kézi eltávolításának lehetővé tétele érdekében. A csavarhúzókkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 jelű használati útmutatóját. A felépítménycsavar-eltávolító eszközökkel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1043 jelű használati útmutatóját.

A Handle for Machine Instruments fogantyú a Screwdriver Machine Unigrip™ csavarhúzógépekhez, az Omnigrip™ Screwdriver Machine csavarhúzógépekhez, a Screwdrivers Machine Multi-unit csavarhúzókhöz, az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzókhöz, az Abutment Screw Retrieval műszerekhez és a Screw Tap Repairs Tool eszközökhöz csatlakoztathatók.

## Implantátumbehajtók

Az implantátumbehajtók fogászati kézidarabhoz és a fogászati implantátum belső vagy külső csatlakozójához csatlakoztathatók, és az implantátumok csontba való behajtásához szükséges forgatónyomaték kifejtéséhez használhatók.

Az implantátumbehajtók ISO 1797 szabványnak megfelelő fogászati kézidarabhoz/könyökdarabhoz és a következő fogászati implantátumok belső vagy külső csatlakozójához csatlakoztathatók.

## 5. táblázat – Az implantátumbehajtók kompatibilitása

Implantátumbehajtó	Implantátumcsalád
Implant Drivers CC 3.0 (28/37 mm)	NobelActive® TiUnite®
Implant Drivers CC NP (28/37 mm)	NobelActive® TiUltra™
Implant Drivers CC RP (28/37 mm)	NobelParallel™ Conical Connection
Implant Drivers CC WP (28/37 mm)	NobelParallel™ Conical Connection
Implant Drivers CC Slim Abutment 3.0/NP/RP	TiUltra™
Implant Drivers NobelReplace® NP (Long/Short)	NobelReplace® Conical Connection
Implant Drivers NobelReplace® RP (Long/Short)	NobelReplace® Conical Connection PMC
Implant Drivers NobelReplace® WP (Long/Short)	NobelReplace® Tapered Groovy
Implant Drivers NobelReplace® 6.0 (Long/Short)	Replace Select™ Tapered TiUnite®
	Replace Select™ Tapered PMC
Implant Drivers Brånemark System® NP (26/34 mm)	Brånemark System®
Implant Drivers Brånemark System® RP (21/26/34 mm)	
Implant Drivers Brånemark System® WP (21/26 mm)	

## Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP csavarkulcs-adapter

A csavarkulcsadapterek a Brånemark System® és a NobelSpeedy® implantátumok Brånemark System® Manual Torque Wrench kézi nyomatékulcsokhoz való csatlakoztatásához használhatók. A Brånemark System® Manual Torque Wrench kézi nyomatékulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 jelű használati útmutatóját.

A 6. táblázat az Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® csavarkulcsadapterekkel kompatibilis implantátumokat és nyomatékulcsokat foglalja össze; tekintse meg a hivatkozott használati útmutatót a megfelelő implantátummal kapcsolatos további információkért.

## 6. táblázat – Az Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® csavarkulcsadapterek kompatibilitása

Implantátum	Használati útmutató	Nyomatékulcs
Brånemark System®	IFU1007	Brånemark System® Manual Torque Wrench
NobelSpeedy®	IFU1007	

## Surgical Driver NobelReplace®

A Surgical Driver NobelReplace® műtéti behajtó a NobelReplace® implantátumbehajtóhoz, a Nobel Biocare N1™ Implant Driver implantátumbehajtóhoz vagy a kónikus csatlakozású implantátumbehajtóhoz csatlakoztatható, és a belső kónikus csatlakozású, háromcsatornás, kónikus csatlakozású vagy háromcsatornás implantátumrendszerek kézi behelyezéséhez/eltávolításához használható. Az implantátumbehajtókkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1058 és IFU1087 jelű használati útmutatóját.

A Surgical Driver NobelReplace® műtéti behajtó az eszköz jobb rögzítését szolgáló O-gyűrűt is tartalmaz.

A 7. táblázat a Surgical Driver NobelReplace® műtéti behajtóval kompatibilis implantátumcsaládokat és a megfelelő implantátumbehajtókat tartalmazza; tekintse meg a hivatkozott használati útmutatót az egyes implantátumokkal kapcsolatos további információkért.

## 7. táblázat – A Surgical Driver NobelReplace® műtéti behajtó kompatibilitása

Implantátumcsalád	Használati útmutató	Implantátumbehajtó
NobelActive® TiUnite®	IFU1001	Kónikus csatlakozású implantátumbehajtó
NobelActive® TiUltra™		
NobelParallel™ Conical Connection	IFU1002	
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™		
NobelReplace® Conical Connection	IFU1010	Implant Drivers NobelReplace®
NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)		
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select™ Tapered TiUnite® Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	Implant Drivers NobelReplace® és Replace Select™ Tapered
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™	IFU1087	Nobel Biocare N1™ Implant Driver

## Irrigation Needle

Az irrigációs tűt egy tisztítószeres oldatot tartalmazó fecskendőhöz kell csatlakoztatni, és a kanülált fúrók és metszők belső csatornáinak/lumenjeinek öblítéséhez használhatók a feldolgozás és újrafeldolgozás során.

## Tissue Punches

A szövetylukasztók mérete megegyezik a különböző Nobel Biocare implantátumok átmérőjével, és a segítségükkel egy kör alakú területen eltávolítható a lágyszövet, így hozzáférhetővé válik a csontfurat kialakításához és az implantátum behelyezéséhez szükséges műtéti terület.

A szövetylukasztókat ISO 1797 szabványnak megfelelő fogászati kézidarabhoz/könyökdarabhoz kell csatlakoztatni.

## Rendeltetés/Használati javallat

### All-on-4® Guide vezető

A csontfurat elkészítése során a fúrók irányításához használhatók.

### Multi-unit Aligning Instrument

A legmegfelelőbb Multi-Unit Abutment felépítmény és az implantátum elforgatási pozíciójának azonosításához használható, amely meghatározza a felépítménycsavar behelyezési helyét.

### Combined Open-end Wrench

A fogászati implantátumrendszerek alkatrészeinek megszorítására és/vagy meglazítására használhatók.

### Connection to Handpiece

A fogászati implantátummal kapcsolatos műtét során a fogászati implantátumok behelyezésére vagy eltávolítására használhatók.

### Depth Probe 7-18 mm Z-shaped és NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

A fogászati implantátummal kapcsolatos műtét során a csontfurat mélységének az ellenőrzésére használhatók.

### Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm és Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

A fogászati implantátummal kapcsolatos műtét során a csontfurat irányának az ellenőrzésére használhatók.

### Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides

A fogászati implantátumrendszerek alkatrészeinek eltávolítására használhatók.

### Handle for Machine Instruments

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

### Implant Drivers

A fogászati implantátum műtéti beültetése során a fogászati implantátumok behelyezésére vagy eltávolítására használhatók.

### Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP csavarkulcs-adapter

A fogászati implantátum műtéti beültetése során a fogászati implantátumok behelyezésére vagy eltávolítására használhatók.

## Surgical Driver NobelReplace® műtéti behajtó

A fogászati implantátum műtéti beültetése során a fogászati implantátumok behelyezésére vagy eltávolítására használhatók.

### Irrigation Needle

A kanülált fúrók és metszők belső csatornáinak/lumenjeinek öblítésére használhatók a tisztítás során.

### Tissue Punch szövetlyukasztó

A lágyszövet kör alakban való eltávolítására használatos az oszteotómiát megelőzően.

## Javallatok

### All-on-4® Guide vezető

Az All-on-4® Guide vezető az All-on-4® eljárások során készített csontfurat elkészítésekor használható a felső és az alsó állcsontban a csontfurat helyének és irányának meghatározására és a környező szövetek védelmére.

### Multi-unit Aligning Instrument

A Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédzár a belső, kónikus csatlakozású vagy a háromcsatornás csatlakozású Nobel Biocare implantátumbehajtókkal használható, és a fogászati implantátum szögének meghatározásához használható a megfelelő dőlésszögű Multi-Unit Abutment felépítmény kiválasztása érdekében.

### Combined Open-end Wrench

A Combined Open-end Wrench kombinált nyitott végű csavarkulcs a Unigrip™ csavarhúzókkal együtt az implantátum behelyezése előtt vagy után az implantátumrögzítők behelyezésére vagy eltávolítására használhatók.

### Connection to Handpieces csatlakozók

A Connection to Handpiece csatlakozás az implantátumrögzítő/implantátumszerelvény kézi darabbal való összekapcsolására szolgál a fogászati implantátum műtéti beültetése során.

### Depth Probe 7-18 mm Z-shaped mélységmérő

A Depth Probe 7–18 mm Z-shaped mélységjelzők a Nobel Biocare implantátumok behelyezéséhez szükséges csontfurat elkészítéséhez használhatók a felső és az alsó állcsontban.

### NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm-es mélységmérő

A NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm-es mélységmérők a NobelSpeedy® 18, 20, 22, 25 mm hosszú implantátumok behelyezéséhez szükséges csontfurat elkészítéséhez használhatók a felső és az alsó állcsontban.

### Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm

A Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4–2.8 mm irányjelző a NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelSpeedy® és Brånemark System® implantátumok behelyezéséhez szükséges csontfurat elkészítéséhez használható a felső és az alsó állcsontban.

### Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

A Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0 irányjelzők a keskenyedő kialakítású implantátumok behelyezéséhez szükséges csontfurat elkészítéséhez használhatók a felső és az alsó állcsontban.

## Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides

Megegyezik a rendeltetéssel/használati javallattal.

### Handle for Machine Instruments

A Handle for Machine Instruments fogantyú a Screwdriver Machine Unigrip™ csavarhúzógépekhez, az Omnigrip™ Screwdriver Machine csavarhúzógépekhez és az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzókhöz csatlakoztatva a csavarok megszorításához/meglazításához használhatók. Az Abutment Screw Remover felépítménycsavar-eltávolítókkal, az Abutment Screw Retrieval Instrument eszközökkel, a Screw Tap Repair menetmetsző javítókkal is használhatók a csavarok kézi eltávolításának lehetővé tételére érdekében.

### Implant Drivers

Az implantátumbehajtók a fogászati implantációs műtétek során használhatók a felső és az alsó állcsontban.

### Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP csavarkulcs-adapter

Az Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® csavarkulcs-adapterek fogászati implantációs műtétek során használhatók a Brånemark System® és NobelSpeedy® fogászati implantátumok csontfuratba való behelyezésére vagy az onnan való eltávolítására a felső és az alsó állcsontban.

### Surgical Driver NobelReplace® műtéti behajtó

A Surgical Driver NobelReplace® műtéti behajtó a NobelReplace®, a Nobel Biocare N1™ implantátumbehajtókkal és a kónikus csatlakozású implantátumbehajtókkal használható az alsó vagy felső állcsontba ültetett fogászati implantátumok behelyezésére vagy eltávolítására.

### Irrigation Needle

Megegyezik a rendeltetéssel/használati javallattal.

### Tissue Punches

A Tissue Punch szövetlyukasztók lágyszövet eltávolítására szolgálnak a felső és az alsó állcsontban.

## Ellenjavallatok

Az újrafelhasználható Nobel Biocare műszerek és alkatrészek alkalmazása ellenjavallott:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtetre;
- olyan páciensek esetén, akik allergiások vagy túlérzékenyek a következő anyagokra:
  - All-on-4® Guide vezető, Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédzár, Combined Open-end Wrench kombinált nyitott végű csavarkulcs, Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4–2.8 mm irányjelző, Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP csavarkulcsadapterek, Depth Probe 7–18 mm Z-shaped, NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 mm mélységmérő és Surgical Driver NobelReplace® műtéti behajtó (főrészt), Handle for Machine Instruments fogantyú, Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides fogantyú, NOBELREPLACE® Connection to handpiece csatlakozó, Connection to handpiece csatlakozó és szövetlyukasztók: rozsdamentes acél.
  - Az Implant drivers Brånemark System® és CC 3.0: rozsdamentes acél és titán-nitrid (TiN) bevonat.
  - Implant drivers CC NP, RP, és WP: rozsdamentes acél, DLC-bevonat, szilikon és PEEK.

- Implant drivers NobelReplace® NP: rozsdamentes acél, TiN-bevonat, szilikon és PEEK.
- Implant drivers NobelReplace® RP, WP, and 6.0: rozsdamentes acél, szilikon és PEEK.
- Direction Indicator irányjelzők: Ti-6Al-4V titánötvözet.
- O-gyűrű a Surgical Driver NobelReplace® sebészeti meghajtóhoz és NOBELREPLACE® Connection to handpiece csatlakozó: 9844 sz. PAI fluorelasztomer-keverék.
- Az Irrigation Needle irrigációs tű használatára nincsenek ellenjavallatok.

Az implantátummal vagy az implantátumrendszer egyes eszközeivel kapcsolatos ellenjavallatokat lásd a Nobel Biocare által az adott eszközhöz kiadott használati útmutatóban (lásd az 1–4. táblázatokat).

## Anyagok

- All-on-4® Guide: az EN 10088-3/ASTM F899 szabványnak megfelelő rozsdamentes acél.
- Multi-unit Aligning Instrument: az EN 10088-3/ASTM F899 szabványnak megfelelő rozsdamentes acél.
- Combined Open-end Wrench: az EN 10088-3/ASTM F899 szabványnak megfelelő rozsdamentes acél.
- Connection to Handpiece: az ASTM F899 szabványnak megfelelő 420F Mod rozsdamentes acél.
- NOBELREPLACE® Connection to handpiece:
  - Eszköz: az ASTM F899 szabványnak megfelelő rozsdamentes acél.
  - O-gyűrű: 9844 sz. PAI fluorelasztomer-keverék.
- Direction Indicator Ø 2/2.4–2.8 mm: az ASTM F136 szabványnak megfelelő Ti-6Al-4V titánötvözet.
- Implant Driver Bmk Syst: az ASTM F899 szabványnak megfelelő UNS S46910 rozsdamentes acél titán-nitrid (TiN) bevonattal.
- CC NP implantátumbehajtó:
  - Eszköz: az ASTM F899 szabványnak megfelelő UNS S46910 rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.
  - Inzert: Silicone GE 50S5289 50 Duro, MAGENTA Pantone 228U.
  - Klip: PEEK polimer (üvegszál erősítésű), természetes.
- CC RP implantátumbehajtó:
  - Eszköz: az ASTM F899 szabványnak megfelelő UNS S46910 rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.
  - Inzert: Silicone GE 50S5288 50 Duro, SÁRGA Pantone 102U.
  - Klip: PEEK polimer (üvegszál erősítésű), természetes.
- Implant Driver CC 3.0: az ASTM F899 szabványnak megfelelő UNS S46910 rozsdamentes acél titán-nitrid (TiN) bevonattal.
- CC NP implantátumbehajtó Slim Abutment felépítményhez
  - Eszköz: az ASTM F899 szabványnak megfelelő UNS S46910 rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.
- Inzert: Silicone GE 50S5289 50 Duro, MAGENTA Pantone 228U.
- Klip: PEEK polimer (üvegszál erősítésű), természetes.
- CC RP implantátumbehajtó Slim Abutment felépítményhez:
  - Eszköz: az ASTM F899 szabványnak megfelelő UNS S46910 rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.
  - Inzert: Silicone GE 50S5288 50 Duro, SÁRGA Pantone 102U.
  - Klip: PEEK polimer (üvegszál erősítésű), természetes.
- CC 3.0 implantátumbehajtó Slim Abutment felépítményhez: az ASTM F899 szabványnak megfelelő UNS S46910 rozsdamentes acél titán-nitrid (TiN) bevonattal.
- NobelReplace® RP implantátumbehajtó:
  - Eszköz: az ASTM F899 szabványnak megfelelő UNS S46910 rozsdamentes acél.
  - Inzert: Silicone GE 50S5288 50 Duro, SÁRGA Pantone 102U.
  - Rugós kapocs: PEEK polimer (üvegszál erősítésű), természetes.
- NobelReplace® WP implantátumbehajtó:
  - Eszköz: az ASTM F899 szabványnak megfelelő UNS S46910 rozsdamentes acél.
  - Inzert: Silicone GE 50S5286 50 Duro, KÉK Pantone 208C.
  - Rugós kapocs: PEEK polimer (üvegszál erősítésű), természetes.
- NobelReplace® 6.0 implantátumbehajtó:
  - Eszköz: az ASTM F899 szabványnak megfelelő UNS S46910 rozsdamentes acél.
  - Inzert: Silicone GE 50S5285 50 Duro, ZÖLD Pantone 364C.
  - Rugós kapocs: PEEK polimer (üvegszál erősítésű), természetes.
- Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP: az EN 10088-3 és az ASTM F899 szabvány szerinti rozsdamentes acél.
- Depth Probe 7–18 mm Z-shaped, NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 mm mélységjelzők:
- Surgical Driver NobelReplace® műtéti behajtó:
  - Eszköz: az EN 10088-3/ASTM F899 szabványnak megfelelő rozsdamentes acél.
  - O-gyűrű: 9844 sz. PAI fluorelasztomer-keverék.
- Handle for Machine Instruments fogantyúk: az EN 10088-3/ASTM F899 szabványnak megfelelő rozsdamentes acél.
- Handle for Implant Rescue Collars and Drill Guides: az EN 10088-3/ASTM F899 szabványnak megfelelő rozsdamentes acél.
- Irrigation Needle irrigációs tű:
  - Cső: az EN 10088-3/ASTM F899 szabványnak megfelelő rozsdamentes acél.
  - Csatlakozó: Sárgaréz ötvözet és nikkelezett.
- Tissue Punch: az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4542/UNS S17400 rozsdamentes acél.

# Figyelmeztetések

## Általános figyelmeztetések

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

Az implantátummal való kezelés csontvesztést, illetve biológiai vagy mechanikai elégtelenséget okozhat, beleértve az implantátumok fáradásos törését is.

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

A Nobel Biocare újrahaználható műszereit kizárólag kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és/vagy összetevőkkel és/vagy protetikai összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan eszközök és/vagy összetevők és/vagy protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott a Nobel Biocare újrahaználható műszerekkel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet. A nem Nobel Biocare műszerek és összetevők tárolása és használata mechanikai, tisztítási, sterilizálási és/vagy műszerhibákhoz 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.

## Műtét előtt

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

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve az oszteointegrációt (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 pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt a rutinszerű kezelés addig, amíg megfelelően igazolva nincs, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

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

A klinikai és/vagy laboratóriumi eljárás során használt összes eszközt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

## Műtét közben

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a betegeket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell rá, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Az implantátum túl erős megszorítása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozízist okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver csavarkulccsal szorítja meg, fordítson különös gondot arra, hogy ne szorítsa meg túl erősen.

## 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 újrahaználható eszközöket és összetevőket csak fogászati szakemberek használhatják.

Az újrafelhasználható Nobel Biocare műszerek és összetevők fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

## Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

### Az újrafelhasználható Nobel Biocare műszerek és összetevők használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

Az újrafelhasználható Nobel Biocare műszerek és eszközök a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezeléseket részét képezik. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

### A újrafelhasználható Nobel Biocare műszerek és összetevők használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:

Az eszközök invazív beavatkozásokban használhatók, amelyek tipikus mellékhatásokat okozhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az eszköz használata ritkán csontfenesztrációt vagy csonttörést, a környező képletek/fogpótlások perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az eszköz használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Az Irrigation Needle irrigációs tű használatához nem kapcsolódnak mellékhatások.

### 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, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának elérhetősége a súlyos események bejelentéséhez:

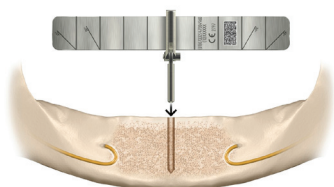
Nobel Biocare AB  
[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

# Használat

## All-on-4® Guide vezető:

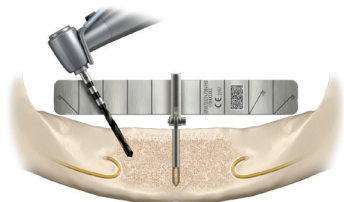
Az All-on-4® Guide vezető elősegíti a csontfurat elkészítését az All-on-4® eljárás során azzal, hogy referenciavonalakat biztosít a fúró dőlésszögének beállításához.

1. Lásd a használati útmutató 1. táblázatát az All-on-4 Guide vezetővel kompatibilis implantátumokkal és fúrókkal kapcsolatos információkért, valamint a hivatkozott használati útmutatót azok eszközeiért, az implantátum helyének előkészítéséhez és az implantátum behelyezéséhez kapcsolódó további információért.
2. A lebeny megemlése után készítse elő a csontfuratot kb. 8 mm mélységben a középvonalonban egy  $\varnothing$  2 mm átmérőjű Twist Drill fúróval.
3. Tegye az All-on-4® Guide vezetőt a csontfuratba (A ábra), és győződjön meg róla, hogy a vezető megfelelően van elhelyezve.



A ábra – Az All-On-4® Guide vezető behelyezése az első ( $\varnothing$  2 mm) csontfuratba

4. Folytassa a két posterior csontfurat fúrásával, és használja a vezetőt a megfelelő dőlésszög ellenőrzéséhez. (B ábra).



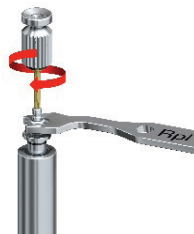
B ábra – A második csontfurat elkészítése

5. Helyezze be az implantátumokat a posterior furatokba a szöget bezáró Multi-Unit Abutment felépítménnyel együtt.
6. Folytassa az első csontfuratok fúrásával hasonló módon, mint ahogyan a hátsót végezte, és használja a vezetőt a megfelelő dőlésszög ellenőrzéséhez.
7. Távolítsa el az All-on-4® Guide vezetőt a műtéti területről.
8. Folytassa a kívánt implantátumok anterior csontfuratokba való behelyezésével a használati útmutató megfelelő implantátumra vonatkozó műtéti/kezelési eljárásában leírtakat követve.

## Combined Open-end Wrench

Szükség esetén a Combined Open-end Wrench kombinált nyitott végű csavarkulcsok a Guided Implant Mount irányított implantátumrögzítők vagy a Trefoil™ Implant Mount implantátumrögzítők csatlakoztatására vagy eltávolítására használhatók. A Guided Implant Mount implantátumrögzítőkkel kapcsolatos további információért tekintse meg az IFU2011 számú használati útmutatót, a Trefoil™ Implant Mount implantátumrögzítőkkel kapcsolatban pedig az IFU1099 számú használati útmutatót.

1. Tegye a Guided Implant Mount vagy a Trefoil Implant Mount implantátumrögzítőt az implantátumra, és a Combined Open-end Wrench kombinált nyitott végű csavarkulcs segítségével tartsa a rögzítőt a megfelelő helyzetben, amíg megszorítja a csavart az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval (C ábra).



C ábra – A Combined Open-end Wrench kombinált nyitott végű csavarkulcs használata az implantátumrögzítő tartásához

2. Az implantátumrögzítő eltávolításához a csavarkulccsal tartsa a helyén az implantátumrögzítőt, és közben csavarja ki a csavart az Unigrip™ screwdriver csavarhúzó segítségével.

## Connection to Handpiece csatlakozás és NOBELREPLACE® Connection to Handpiece csatlakozás

### Connection to Handpiece csatlakozás:

A Connection to Handpiece csatlakozó (D ábra) a Brånemark System® vagy a NobelSpeedy® implantátumokkal végzett, irányított műtét során használandó a Guided Implant Mount implantátumrögzítők ISO 1797-szabványnak megfelelő kézidarabhoz való csatlakoztatására. Használható a Zygoma kézidarabbal is a Nobel Biocare Zygoma RP fogászati implantátumok kezelésének és beültetésének elősegítésére.



D ábra – Connection to Handpiece csatlakozó

A vezetett műtéti eljárásban használt Connection to Handpiece csatlakozással kapcsolatos további információkért lásd a Nobel Biocare IFU2011 számú használati útmutatóját. A járomcsonti implantációs eljárások során a Zygoma kézidarabbal használt Connection to Handpiece csatlakozással kapcsolatos további információkért lásd a Nobel Biocare IFU1095 számú használati útmutatóját.

### NOBELREPLACE® Connection to Handpiece:

A NOBELREPLACE® Connection to Handpiece csatlakozó (E ábra) a NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelReplace® CC, NobelReplace®, Replace Select™ vagy Trefoil™ implantátumokkal végzett, irányított műtét során használandó a Guided Implant Mount implantátumrögzítők ISO 1797 szabványnak megfelelő kézidarabhoz való csatlakoztatására.



E ábra – NOBELREPLACE® Connection to Handpiece csatlakozó

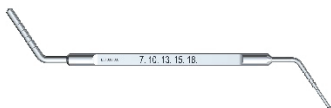
A vezetett műtéti eljárásban használt NOBELREPLACE® Connection to Handpiece csatlakozással kapcsolatos további információkért lásd a Nobel Biocare IFU2011 számú használati útmutatóját.

## Depth Probe 7-18 mm Z-shaped és NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

A fúrási mélységjelzők a csontfurat elkészítése során a mélység ellenőrzésére használhatók.

1. A csontfurat elkészítése után helyezze be a fúrási mélységjelzőt a csontfuratba, amíg a mélységjelző annak aljára nem ér.
2. Az eszköz egyes oldalain lévő mélységi jelölések a kívánt implantátum hosszának felelnek meg. A milliméterben megadott hossz a mélységjelző tengelyén van jelölve.

**Megjegyzés** A NobelSpeedy® Depth Probe mélységjelzőnek csak egy oldala van, mivel kialakítása kifejezetten a hosszú NobelSpeedy® implantátumokkal (18–25 mm) való használatra alkalmas.



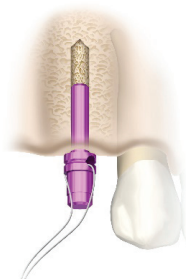
F ábra – Depth Probe 7-18 mm Z-shaped mélységmérő

**Figyelem** Ha nem megfelelő Depth Probe fúrási mélységjelzőt használ, akkor a csontfurat mélységmérése helytelen eredményt adhat.

## Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4–2.8 mm és Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0 irányjelzők

Az irányjelzőkkel a csontfurat iránya ellenőrizhető, mielőtt a fúrási protokoll következő lépésére lépne.

1. Hurkoljon át egy darab fogselymet az irányjelző furatán, hogy megakadályozza az eszköz aspirációját vagy lenyelését (lásd: G ábra).



G ábra – Az irányjelző rögzítése fogselyemmel

2. A csontfurat elkészítése után helyezze be az eszközt a furatba a megfelelő irány ellenőrzéséhez. A Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4–2.8 mm irányjelző mélységi jelölései az implantátum hosszának felelnek meg.

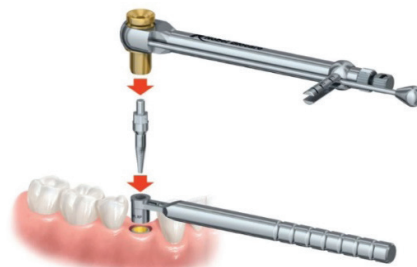
## Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides

A Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide fogantyú az implantátumeltávolító nyakak és fúróvezetők kezelését könnyíti meg a páciens szájában.

## Implant Rescue Collar implantátumeltávolító nyakkal való használat

Az implantátumeltávolító nyakak a belső háromcsatornás csatlakozású implantátumok eltávolítását könnyítik meg, azoknál az eseteknél, ahol az implantátum csatlakozófelülete megsérült. Az implantátumnyak köré helyezhetők, hogy megelőzzék az implantátumgyűrű kitégulását az implantátum eltávolításakor. Tekintse meg a Nobel Biocare IFU1097 jelű használati útmutatóját az Implant Rescue Collar implantátumeltávolító nyakkal kapcsolatos további információért.

1. Csatlakoztassa a Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide fogantyút az implantátumeltávolító nyakhoz, majd csatlakoztassa azt az implantátum csatlakozófelületéhez az H ábrán látható módon.



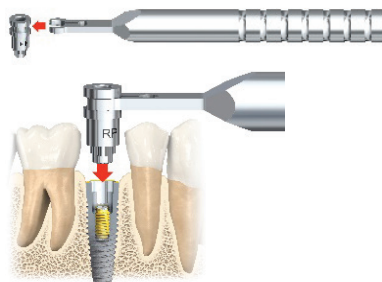
H ábra – A Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide fogantyú csatlakoztatása az implantátumeltávolító nyakhoz

2. Folytassa az implantátum eltávolítását a megfelelő implantátumeltávolító eszközzel a Nobel Biocare IFU1097 jelű használati útmutatóban leírt módon.

## Rescue Drill Guide fúróvezetőkkel való használat

A fúróvezetők megvédik az implantátum csatlakozófelületét és irányítják a felépítménycsavar-eltávolító fordított irányú fúrót, amikor azzal lyukat fúrnak a csavardarabba. Tekintse meg a Nobel Biocare IFU1043 számú használati útmutatóját a fúróvezetőkkel kapcsolatos további információért.

1. Csatlakoztassa a Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide fogantyút a fúróvezetőhöz, majd illessze az implantátum csatlakozófelületéhez az I ábrán látható módon.



I ábra – A Handle for Implant Rescue Collar és Drill Guide fogantyú csatlakozása a Rescue Drill Guide fúróvezetőhöz, és a Rescue Drill Guide fúróvezető behelyezése az implantátum csatlakozófelületébe

2. Folytassa a csavar eltávolítását a felépítménycsavar-eltávolító fordított irányú fúróval a Nobel Biocare IFU1043 jelű használati útmutatóban leírt módon.



## Handle for Machine Instruments

A Handle for Machine Instruments fogantyú (J ábra) a különféle Nobel Biocare gépi csavarhúzókhöz csatlakoztatható, így a csavarok kézzel is megszoríthatók vagy meglazíthatók lesznek ezekkel a műszerekkel. Felépítménycsavar-eltávolító eszközökkel is használható.



J ábra – Handle for Machine Instruments fogantyú

A csavarhúzókkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 jelű használati útmutatóját. A felépítménycsavar-eltávolító eszközökkel kapcsolatos információkért tekintse meg a Nobel Biocare IFU1043 jelű használati útmutatóját.

### Csavarhúzókkal való használat

1. Csatlakoztassa a Handle for Machine Instruments fogantyút a kívánt gépi csavarhúzóhoz.
2. Fogja meg a csavarhúzót a fogantyúnál, és illessze a helyére a csavart a csavarhúzóval, enyhe nyomást alkalmazva.
3. Szorítsa vagy lazítsa meg a csavart kézzel.

### Abutment Screw Retrieval Instrumentation felépítménycsavar-eltávolító műszerkészlettel való használat

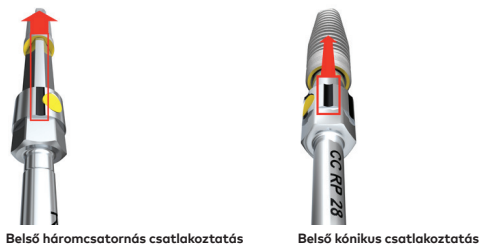
1. Csatlakoztassa a Handle for Machine Instruments fogantyút a kívánt felépítménycsavar-eltávolító eszközhöz (Abutment Screw Remover felépítménycsavar-eltávolító, Abutment Screw Retrieval Instrument felépítménycsavar-eltávolító eszközkészlet vagy Screw Tap Repair menetmetsző javító).
2. Fogja meg a csavarhúzót a fogantyúnál, és illessze a helyére a csavart/csavardarabot az eszközzel.
3. Folytassa a csavar eltávolítását kézzel a Nobel Biocare IFU1043 jelű használati útmutatójában leírtak alapján. Szükség esetén a fogantyú a Screw Tap Repair menetmetsző javítóval is használható a törmeléknek az implantátum menetéről való eltávolításához.

## Brånemark System® / Conical Connection / NobelReplace® implantátumbehajtók

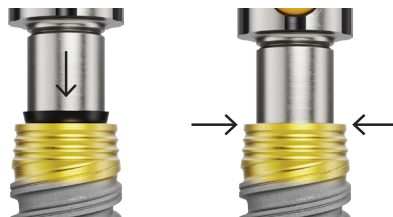
Az implantátumbehajtók fogászati kézi darabhoz, műtéti behajtóhoz vagy kézi nyomatékulcshoz, valamint a fogászati implantátum belső vagy külső csatlakozójához csatlakoznak, és az implantátum kezeléséhez, valamint az implantátumnak a csontba való behajtásához szükséges behelyezési forgatónyomaték kifejtéséhez használhatók.

### Az implantátum felvétele/kezelése:

1. Csatlakoztassa a megfelelő implantátum behajtót a fogászati kézi darabhoz, a műtéti behajtóhoz vagy a kézi nyomatékulcshoz.
2. Helyezze az implantátumbehajtót az implantátumba. Gyakoroljon enyhe nyomást az implantátum behajtóra, és forgassa el óvatosan a burkolatot az óramutató járásával ellentétesen, amíg az implantátum behajtót teljesen be nem helyezte. Az implantátum behajtókon jelölések vannak, amelyek megkönnyítik a behajtó behelyezését az implantátumba (K ábra). Győződjön meg arról, hogy a behajtó teljesen felfekszik az O-gyűrűre (L ábra).

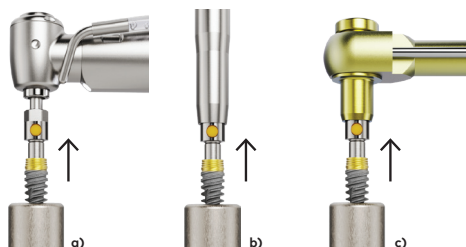


K ábra – Az implantátumba való behelyezést segítő jelölések az implantátumbehajtón (példa)



L ábra – Győződjön meg arról, hogy az implantátum behajtó teljesen felfekszik az O-gyűrűre

3. Emelje ki az implantátumot a belső burkolatból (M ábra).



M ábra – Az implantátum felvétele az implantátumbehajtóval és a fogászati kézi darabbal (a), a műtéti behajtóval (b) és a kézi nyomatékulccsal (c)

### Az implantátum behelyezése

Az implantátum gépi behelyezése:

1. Csatlakoztassa az implantátumbehajtót a fogászati kézi darabhoz.
2. Helyezze be az implantátumbehajtót az implantátumba, és alacsony sebességgel (maximum 25 ford./perc) forgassa be az implantátumot a végleges mélységbe (N ábra). Tekintse meg az implantátumrendszer használati útmutatóját a konkrét utasításokért és a forgatónyomaték-értékekért.



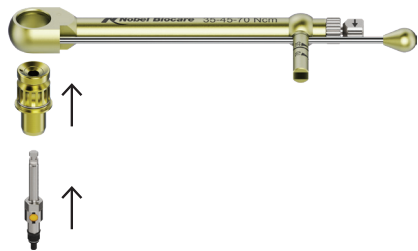
N ábra – Az implantátum behelyezése géppel

**Figyelem** Soha ne lépje túl az implantátumhoz megadott maximális behelyezési forgatónyomatékokat. Az implantátum túlzott megszorítása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozisát okozhatja.

3. Gyengéd felfelé irányuló mozdulattal távolítsa el az implantátum behajtót.

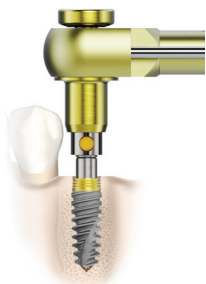
Az implantátum manuális behelyezése nyomatékulccsal:

1. Csatlakoztassa az implantátumbehajtót egy kézi nyomatékulcs-adapterhez és a megfelelő kézi nyomatékulcshoz (O ábra). A kézi nyomatékulcsokkal és csavarkulcsadapterekkel kapcsolatos további információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 jelű használati útmutatót.



O ábra – Implantátumbehajtó kézi nyomatékulccsal és nyomatékulcs-adapterrel

2. Helyezze be az implantátumbehajtót az implantátumba, és csavarja be az implantátumot a végleges mélységig (P ábra). Tekintse meg az implantátumrendszer használati útmutatóját a konkrét utasításokért és a forgatónyomaték-értékekért.



P ábra – Az implantátum manuális behelyezése nyomatékulccsal

**Figyelem** Az implantátumra nem szabad a használati útmutatóban megadott értéknél nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni! Az implantátum túlzott megszorítása az implantátum károsodását, vagy a csont törését vagy nekrozisát okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver műtéti behajtóval húzza meg, figyeljen oda, hogy ne fejtessen ki túlzottan nagy nyomatékot.

3. Gyengéd felfelé irányuló mozdulattal távolítsa el az implantátum behajtót.

Az implantátum manuális behelyezése műtéti behajtóval:

1. Az implantátum behelyezésére vagy a végleges helyzet beállítására műtéti behajtó is használható (Q ábra). Ha az implantátumot a műtéti behajtóval szorítja meg, fordítson különös gondot arra, hogy ne alkalmazzon túl nagy szorítóerőt. Tekintse meg az implantátumrendszer használati útmutatóját a konkrét utasításokért és a forgatónyomaték-értékekért.



Q ábra – Az implantátum manuális behelyezése vagy beállítása műtéti behajtóval

**Figyelem** Az implantátumra nem szabad a használati útmutatóban megadott értéknél nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni! Az implantátum túlzott megszorítása az implantátum károsodását, vagy a csont törését vagy nekrozisát okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver műtéti behajtóval húzza meg, figyeljen oda, hogy ne fejtessen ki túlzottan nagy nyomatékot.

## Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP csavarkulcs-adapter

Az Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® csavarkulcs-adapterek arra szolgálnak, hogy a Brånemark System® vagy a NobelSpeedy® implantátumokat a Brånemark System® Manual Torque Wrench kézi nyomatékulcsokhoz csatlakoztassák. Tekintse meg a Nobel Biocare IFU1015 jelű használati útmutatót a Brånemark System® implantátumaival kapcsolatos információkért, és az IFU1007 jelű használati útmutatót a NobelSpeedy® implantátumokkal kapcsolatban.

**Figyelem** Hatszögletű befogó csatlakozással rendelkező könyökdarabot (DIN EN ISO 17509) kötelező használni.

1. Csatlakoztassa az Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® csavarkulcs-adaptert a Manual Torque Wrench Brånemark System® kézi nyomatékulcshoz az R ábrán látható módon.



R ábra – Az Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® csavarkulcsadapter csatlakoztatása a Manual Torque Wrench Brånemark System® kézi nyomatékulcshoz

2. Csúsztassa az implantátumbehajtót a Brånemark System® vagy NobelSpeedy® implantátum csatlakozó részébe, majd a Manual Torque Wrench Brånemark System® kézi nyomatékulcs segítségével hajtja be az implantátumot a kívánt forgatónyomatékkal.

## Irrigation Needle

Az irrigációs tű (S ábra) tisztítószeres oldatot tartalmazó fecskendőhöz csatlakoztatandó, és a kanülált fúrók és metszők belső csatornáinak/lumenjeinek öblítéséhez használható a feldolgozás/újrafeldolgozás során.



S ábra – Irrigációs tű

1. Csatlakoztassa az irrigációs tűt egy 20 ml-es fecskendőhöz.
2. Az irrigációs tű használatával öblítse át a fűrő/metsző belső csatornáit/lumenjét tisztítószeres oldattal.
3. Ellenőrizze, hogy nem maradt-e szennyeződés és/vagy törmelék a csatornákon/lumenekben, és szükség esetén ismétlje meg az öblítést a látható törmelék eltávolítása érdekében.

## Multi-unit Aligning Instrument

A Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédcsárák a fogászati implantátum szögének meghatározásához használhatók a megfelelő Multi-Unit Abutment felépítmény azonosítása érdekében.

1. Szerelje a Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédcsárát az implantátumbehajtóra, és rögzítse az eszközt fogselyemmel a T ábrán látható módon.



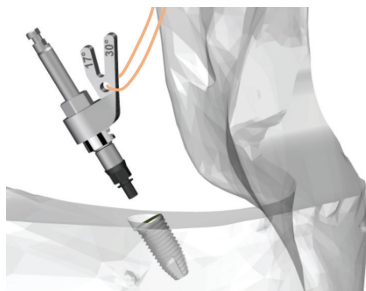
T ábra – A Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédcsár felszerelése az implantátumbehajtóra

**Megjegyzés** A háromcsatornás csatlakozású implantátumbehajtók esetén ezenkívül ellenőrizze, hogy az implantátumbehajtón lévő lézeres jelölés (piros nyíl) a Multi-Unit Aligning Instrument pozicionáló segédcsárához van-e igazítva az U ábrán látható módon.



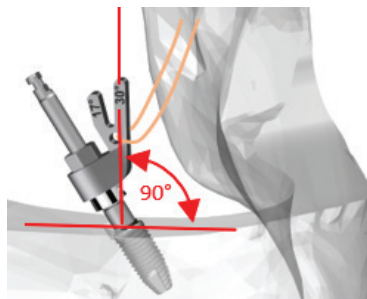
U ábra – A Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédcsár illeszkedése a háromcsatornás csatlakozású implantátumbehajtóra

2. Helyezze be az implantátumbehajtó és a Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédcsár szerelvényét az implantátumba (lásd a V ábrát).



V ábra – A Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédcsár behelyezése az implantátumba

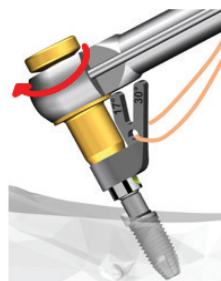
3. A Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédcsár szögjelzője a protetikai csavar furatának helyzetét jelzi egy 17°-os vagy 30°-os Multi-Unit Abutment felépítmény használatakor. A szögjelző karja, amely a behelyezést követően merőleges a csontra, az ajánlott Multi-unit Abutment felépítményt jelöli (17°-os vagy 30°-os). A W ábrán látható piros vonal a 30°-os felépítményt jelzi.



W ábra – A szögjelző az ajánlott Multi-unit Abutment felépítményt jelöli (például: 30°)

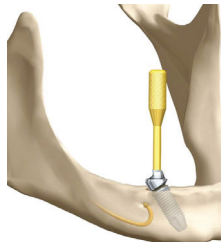
4. Csavarja be az implantátumot szükség szerint a végleges helyzetébe a Manual Torque Wrench Surgical kézi sebészi nyomatékkulcs segítségével (X ábra). A Manual Torque Wrench Surgical kézi sebészi nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd az IFU1098 számú használati útmutatót.

**Figyelem** Az implantátumra nem szabad a használati útmutatóban megadott értéknél nagyobb megszorítási forgatónyomatékokat kifejteni! Az implantátum túlzott megszorítása az implantátum károsodását, vagy a csont törését vagy nekrozisát okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver műtéti behajtóval húzza meg, figyeljen oda, hogy ne fejtsen ki túlzottan nagy nyomatékokat.



X ábra – Az implantátum elfordulási pozíciójának beállítása Manual Torque Wrench Surgical kézi sebészi nyomatékkulccsal

5. Távolítsa el az implantátumbehajtó és a Multi-unit Aligning Instrument pozicionáló segédcsár szerelvényét, és helyezze be a megfelelő Multi-unit Abutment felépítményt. Az Y ábrán egy 30°-os Multi-unit Abutment felépítmény látható a behelyezési fogantyúval.



Y ábra – 30°-os Multi-unit Abutment felépítmény (behelyezési fogantyúval)

## Surgical Driver NobelReplace® műtéti behajtó

A Surgical Driver NobelReplace® műtéti behajtó (Z ábra) belső kónikus csatlakozású, háromcsatornás kónikus csatlakozású vagy háromcsatornás csatlakozású implantátumbehajtókhoz csatlakoztatható, és az implantátumok kézi behelyezéséhez használható. A műtéti behajtók megerősített tapintásérzetet és megnövelt vezérlést biztosítanak az implantátum behelyezése során, amely különösen az anterior régióba beültetett implantátumok esetén fontos.



Z ábra – Surgical Driver NobelReplace® műtéti behajtó

1. Csatlakoztassa a kívánt implantátumbehajtót a Surgical Driver NobelReplace® műtéti behajtóhoz.
2. Miközben tartja az implantátumbehajtót a Surgical Driver NobelReplace® műtéti behajtóval, csatlakoztassa azt az implantátumhoz, helyezze az implantátumot a csontfuratba, majd húzza meg kézzel az implantátumot a hivatkozott használati útmutatókban leírtak szerint.

## Tissue Punches

A szövetlyukasztók (AA ábra) egy kezdőfurat fúrása után használatosak a csontfurat helyén a fúrás és az implantátum behelyezésének elősegítésére azért, hogy a légyszövetből eltávolítsanak egy kör alakú területet.



AA ábra – Szövetlyukasztó

**Megjegyzés** Ez a technika csak akkor javasolt, ha elegendő mennyiségű megtapadt nyálkahártya áll rendelkezésre. A lyukasztót követően legalább 1 mm-nyi megtapadt nyálkahártyának kell lenni a műtéti bemenet, majd később a felépítmény körül.

1. Csatlakoztassa a tissue punch szövetlyukasztót a könyökdarabhoz.
2. Nagy sebességgel (maximum 800 ford./perc) vágja át a légyszövetet az állcsontgerincig.

Vágja körbe szikével a szövetdugaszt az alveoláris gerincre merőlegesen, hogy elválassza a szövetdugaszt az alveoláris gerinctől.

## Sterilitás és újrahaznált

A Nobel Biocare újrahaznált eszközöket és alkatrészeket nem sterilen szállítják, és többször használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve.

**Figyelmeztetés** A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Minden használat előtt ellenőrizze a Nobel Biocare újrahaznált eszközöket és alkatrészeket, hogy nem láthatók-e rajtuk az elhasználódás következő jelei, melyek korlátozhatják az eszköz hasznos élettartamát vagy teljesítményét:

- Látható korrózió
- Mechanikus elhasználódás, kopás, sérülés vagy deformáció

Ha ezek bármelyikét észleli, dobja el az eszközt.

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

**Megjegyzés** A PureSet tálcában található termékek külön-külön is előkészíthetők a lenti „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben leírtaknak megfelelően, vagy pedig egy PureSet tálcában is más eszközökkel együtt (nem vonatkozik a 2042 cikkszámú irrigációs tűre) a Nobel Biocare IFU1067 jelű használati útmutatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat követve. Ez a használati útmutató az [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com) webhelyről tölthető le.

## Tisztítási és sterilizálási utasítások

A Nobel Biocare újrahaznált eszközöket és alkatrészeket nem sterilen szállítják, és többször használhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az eszközök kézzel vagy automata mosóberendezésben tisztíthatók. Ezután mindegyik eszközt helyezze egyenként sterilizációs tasakba, és sterilizálja őket.

Az alábbi tisztítási és sterilizálási eljárásokat a vonatkozó nemzetközi szabványok és irányelvek alapján hitelesítettük:

- Kézi és automata tisztítás: AAMI TIR 12
- Sterilizálás: AAMI ST79 és ISO 17665 -1

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

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

**Megjegyzés** A következő eszközök hitelesítetten ellenállnak az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásoknak: All-on-4® Guide, Multi-unit Aligning Instrument, Combined Open-end Wrench, Depth Probe 7–18 mm Z-shaped, NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 mm, Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4–2.8 mm, Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0, Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides, Handle for Machine Instruments, Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP, Surgical Driver NobelReplace®, Irrigation Needle és Tissue Punches.

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

## Kezdeti kezelés a használat helyén az újrafeldolgozás előtt

1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználódott újrahaználható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
2. Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el az újrahaználható eszközökről a szennyeződést és törmelékét nedvszívó papírtörülkövel. Amennyiben lehetséges, fogászati szonda használatával távolítsa el az üregekben lévő szennyeződéseket és törmelékét.
3. Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

## Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére

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

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

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

### Előzetes tisztítás

1. Legalább 5 percre merítse az eszközt langyos, 0.5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).
2. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0.5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével. Ismételje meg ezt a lépést, amíg a lumenek szemmel láthatóan mentesek nem lesznek a szennyeződésektől.
3. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 1 percig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1.2 mm, 2.0 mm vagy 5.0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 1 percig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg csapvízzel legalább 1 percig, amíg le nem mossa az összes tisztítószeret.
6. Öblítse át a lumeneket (ha vannak) 20 ml csapvízzel egy 20 ml-es fecskendő segítségével.

### Automata tisztítás és szárítás

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

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

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálósárba).
2. Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.
3. Végezze el az automata tisztítást. A következő paraméterek a Miele G7836 CD mosóberendezés Vario TD programján alapulnak:
  - Legalább 2 perces előmosás hideg csapvízzel.
  - 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 sótalánított hideg vízben.
  - Víz leengedése
  - Legalább 2 perces öblítés sótalánított hideg vízben.
  - Víz leengedése
4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten, legalább 10 percig futtassa.
5. Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szöszmentes, egyszer használatos kendőkkel.

### Szemrevételezés

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

## Kézi tisztítás és szárítás

1. Merítse az eszközt legalább 5 percre steril, 0.9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
2. Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű műanyag kefével legalább 1 percig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
3. Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimátikus tisztítószerrel (pl. Cydezyme ASP, legfeljebb 45 °C-on (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
4. Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1.2 mm, 2.0 mm vagy 5.0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 1 percig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 1 percig, amíg le nem mossa az összes tisztítószeret.
6. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W<sub>eff</sub>), amely 0.5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerrel (pl. Cydezyme ASP) tartalmaz, és kezelje legalább 5 percig, legalább 40 °C (104 °F)/ legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
7. Öblítse át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.

- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 1 percig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
- Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szőszmentes, egyszerű használatos törülközővel.

#### 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, selejtezze ki az eszközt.

#### Sterilizálás

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: Systec HX- 320 (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer (gravitációs ciklus).

**Megjegyzés** A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt végezni, amelyek külön-külön sterilizációs tasakokba vannak csomagolva.

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

#### 8. táblázat – példák a megfelelő sterilizációs tasakokra.

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

- Címkézze fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).
- Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógébbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légeltávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légeltávolítású elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (9. táblázat):

#### 9. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizációs idő	Minimális szárítási idő	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 perc	20 perc	≥2868,2 mbar <sup>4</sup>
Elővákuumos ciklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 perc		
Elővákuumos ciklus <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 perc		≥3042 mbar <sup>5</sup>
Elővákuumos ciklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 perc		

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

<sup>2</sup> A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C ajánlása.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> A telítettségi gőznyomás 132 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

<sup>5</sup> A telítettségi gőznyomás 134 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

**Megjegyzés** Az autokláv/sterilizáló gép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávnak és sterilizáló gépnek meg kell felelnie az EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabványokban vagy a vonatkozó országos szabványban foglalt követelményeknek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosabban be kell tartani az autokláv vagy a sterilizáló gép gyártójának utasításait.

#### Tárolás és karbantartás

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

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

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

## A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében az újrafelhasználható Nobel Biocare műszereket és alkatrészeket csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően. Az újrafelhasználható Nobel Biocare műszerekkel és összetevőkkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozástípust 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 alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) 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 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 kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

# Gyártói és forgalmazói információk

<b>Gyártó</b> 	Nobel Biocare AB Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Svédország <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Felelős személy az Egyesült Királyságban</b> <b>UK RP</b>	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Egyesült Királyság
<b>Törökországban forgalmazza:</b>	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
<b>Ausztráliában forgalmazza:</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113, Ausztrália Telefon: +61 1800 804 597
<b>Új-Zélandon forgalmazza:</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105, Új-Zéland Telefon: +64 0800 441 657
<b>I. osztályú eszközök CE-jelzése</b>	
<b>Ir, IIa, IIb osztályú eszközök CE-jelzése</b>	
<b>I. osztályú eszközök UKCA-jelzése</b>	
<b>Im/Is/IIa/IIb osztályú eszközök UKCA-jelzése</b>	

**Megjegyzés** Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

# Alapvető UDI-DI-adatok

<b>Termék</b>	<b>Alapvető UDI-DI szám</b>
All-on-4® Guide vezető	73327470000002006L
Multi-unit Aligning Instrument	733274700000021877
Combined Open-end Wrench	73327470000001927E
Connection to Handpiece NOBELREPLACE® Connection to handpiece	73327470000001577C
Depth Probe 7-18 mm Z-shaped és NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm	73327470000001606Z
Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm és Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0	733274700000016377
Implant Drivers Brånemark System® Implant Drivers NobelReplace® Kónikus csatlakozású implantátum behajtók	73327470000001597G
Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP Surgical Driver NobelReplace®	73327470000001587E
Irrigation Needle	733274700000016479
Handle for Machine Instruments	73327470000001787L
Handle for Rescue Collars and Drill Guides	73327470000001747C
Connection to Handpiece NobelReplace® Connection to handpiece	73327470000001577C
Tissue Punches	73327470000001867K

## 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.



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban



Egyesült Királyságban felelős személy



Hivatalos képviselő Svájcban



Etilén-oxiddal sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Tételszám



Katalógusszám



Egyedi eszközazonosító



Sorozatszám



Orvostechnikai eszköz



Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából



Figyelem



Feltételesen MR-kompatibilis



Nem steril



Veszélyes anyagot tartalmaz



DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Természetes gumitextet vagy ennek maradványát tartalmazza



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz



CE-jelölés



CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma



UKCA-jelölés



UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával



Olvassa el a használati útmutatót

**Rx only**

Kizárólag orvosi rendelvényre



[symbol.glossary.nobelbiocare.com](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](https://ifu.nobelbiocare.com)

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Gyártás dátuma



Gyártó



Szavatossági idő



Hőmérséklet felső határértéke



Hőmérsékleti határérték



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Nem pirogén



Dátum



Fog száma



Páciens száma



Páciens azonosítása



Egészségügyi központ vagy orvos



Pácienstájékoztató webhely



EU importőr



Svájci importőr



Kétrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon