

Pozicionáló



rendelkeznek, és a Nobel Biocare Nobel Biocare N1™ implantátumrendszerével használhatók.

A Nobel Biocare N1™ TCC pozicionáló új változata került bevezetésre, ahol a csavar, amely a pozicionáló implantátumhoz vagy technikai implantátumhoz való rögzítésére szolgál, együtt van csomagolva, és az oldalsó ablakból szerelhető össze. Továbbá a csavarhúzó behatolási helye a felső oldalon is helyet kapott, és az implantátumplatformmal kapcsolatos információk és a csatlakozási információk mostantól oldalra vannak gravírozva.

A Nobel Biocare N1™ TCC pozicionáló régi változata a csavart előre összeszerelve tartalmazza, és a csavarhúzó csak az oldalsó ablakon keresztül tud behatolni.

A Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló két különböző magasságban kapható, és kompatibilis a megfelelő platform Multi-unit felépítményeivel. A két magasság különböző illeszkedő felületet és egy 8 mm-es vonalat mutat a méret azonnali vizuális visszajelzése érdekében.

A Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló a Multi-unit felépítményekhez a Nobel Biocare Multi-Unit pozicionáló csatlakozásával együtt használható a szkennelési képesség fokozása érdekében, különösen teljes foghiány esetében. A csatlakozások három különböző hosszúságban kaphatók: 10 mm, 15 mm, 20 mm.

A Nobel Biocare Multi-unit pozicionálót az eszköznek a Multi-unit felépítményhez való rögzítéséhez használt protetikai csavarral együtt szállítjuk.

A következő képek a Nobel Biocare Multi-unit pozicionálót és a Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló csatlakoztatását ábrázolják.



A ábra – Nobel Biocare 8 mm-es Multi-unit pozicionáló és Nobel Biocare 11 mm-es Multi-unit pozicionáló



B ábra – Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló csatlakoztatása

Fontos – Felelősségi nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít minden – kifejezett vagy vélelmezett – kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít 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 pozicionáló olyan előre gyártott protetikai összetevők, amelyeket a páciens szájába helyezett endoszteális fogimplantátumhoz/felépítményhez vagy egy mestermintába ágyazott implantátum/felépítményanalóghoz csatlakoztatnak, hogy megkönnyítsék a fogimplantátum restaurációjának tervezését és gyártását.

A Nobel Biocare N1™ TCC pozicionáló NP/RP platformokon elérhetőek, ovális háromszög alapú kónikus csatlakozással



C ábra – Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló és Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló csatlakoztatása



D ábra – Régi (gravírozás nélküli) és új (gravírozással ellátott) Nobel Biocare N1™ TCC pozicionáló

Az alábbi táblázat összefoglalja a rendelkezésre álló pozicionálókat, kompatibilis implantátumokat/felépítményeket és fő műszereket.

	Implantátum csatlakozása	Elérhető platform (implantátum)	Felépítmények	Szín-kódolás	Forgatónyomaték	Csavarhúzó
Nobel Biocare N1™ TCC pozicionáló	Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás (TCC)	NP RP	-	● ●	Kézi megszorítás	Omnigrip™ Mini
Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló	-	NP/RP/WP	Többegyes felépítmények	-	Kézi megszorítás	Omnigrip™ Mini
Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló (Bmk WP)	-	Külső hatszögletű WP	Multi-unit Abutments Branemark System	●	Kézi megszorítás	Omnigrip™ Mini

Rendeltetés/Használati javallat

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

Javallatok

A Nobel Biocare N1™ TCC és a Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló intraorális vagy asztali szkennelrel kombinált használatra javasoltak a fogimplantátum/felépítmény vagy fogimplantátum/felépítményanalóg helyének, pozíciójának és szögének megerősítésére, a CAD/CAM technológia segítségével történő fogpótlás tervezését és gyártását megkönnyítő digitális modell létrehozásának elősegítésére.

Ellenjavallatok

A pozicionáló és tartozékok használata ellenjavallt:

- olyan pácienseknél, akik orvosi szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtetre.

- olyan pácienseknél, akik esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- olyan pácienseknél, akik allergiások vagy túlérzékenyek a Ti-6Al-4V (titán, alumínium, vanádium) titánötvözetre vagy a cirkónium-nitridre (ZrN).

Anyagok

- Nobel Biocare N1™ TCC pozicionáló, Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló, Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló csatlakoztatása: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerint, cirkónium-nitrid bevonat 58% Zr, 42% N.
- Csavar: ASTM F136 és ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

Figyelmeztetések

Általános figyelmeztetések

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

A Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló, a Nobel Biocare N1™ TCC és a Nobel Biocare Multi-unit csatlakoztatások csak kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és/vagy komponensekkel és/vagy protetikai összetevőkkel használhatók. A nem a Nobel Biocare Multi-unit pozicionálóval, a Nobel Biocare N1™ TCC és a Nobel Biocare Multi-unit csatlakoztatásokkal való együttes használatra szánt műszerek és/vagy összetevők és/vagy protetikai összetevők használata a termék meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy nem kielégítő 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 erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Műtét előtt

A műtét előtt el kell végezni a páciens 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 osztointegrációt (pl. dohányzás, rossz szájhigiéné, nem megfelelően beállított diabetes, 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 páciens 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 gyermekgyógyászati/serdülő 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 lágyszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

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

Műtét közben

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

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

Műtét után

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

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

A Nobel Biocare N1™ TCC pozicionáló, a Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló és a Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló csatlakoztatása a fogászati egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.

A Nobel Biocare N1™ TCC pozicionáló, a Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló és a Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló csatlakoztatása a fogimplantációs kezelés alatt álló pácienseknél használható.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A Nobel Biocare N1™ TCC-vel, a Nobel Biocare Multi-unit pozicionálással és a Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló csatlakoztatásával kapcsolatos klinikai előnyök:

A Nobel Biocare N1™ TCC, a Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló és a Nobel Biocare Multi-unit csatlakoztatás a fogászati implantátumrendszerrel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal történő kezelés összetevői. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

A Nobel Biocare N1™ TCC-vel, a Nobel Biocare Multi-unit pozicionálással és a Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló csatlakoztatásával kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások:

Ezek az eszközök invazív beavatkozásokban használhatók, amelyek olyan tipikus mellékhatásokat okozhatnak, mint a gyulladás, fertőzés, vérzés, hematoma, fájdalom és duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az eszköz használata ritkán csontfeszítést vagy csonttörést, a környező képletek/fogpótlások perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Ezeknek az eszközöknek

a használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendelet (MDR; EU 2017/745) előírja, A biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a(z) [implantálható eszköz típus(ok)] esetén. Az SSCP a következő weboldalon érhető el:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ A weboldal az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices, EUDAMED) elindítása után érhető el.

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 azonos tartalmú szabályozás van érvényben, az eszköz használata során jelentkező 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

Megjegyzés Minden használat előtt ellenőrizze, hogy találhatóak-e az eszközökön karcolások és deformációk, hogy biztosítsa a pozicionáló és a kapcsolat épségének és teljesítményének megőrzését.

Nobel Biocare N1™ TCC pozicionáló intraorális szkener munkafolyamata

Állítsa össze a pozicionáló új verzióját:

1. Helyezze be a csavart az oldalsó nyílásból a csavarlyukba.



E ábra – Az új Nobel Biocare N1™ TCC pozicionáló oldalsó ablakán keresztül összeszerelt csavar

2. Helyezze be az Omnigrip™ Mini csavarhúzó a középső lyukon keresztül.
3. Illessze be a csavarfejet, és húzza be a csavart a pozicionáló testébe.
4. Amikor a teljes csavarmentet látható, a csavar teljesen be van helyezve.



F ábra – A Nobel Biocare N1™ TCC pozicionáló új verziójának behelyezése és megszorítása az Omnigrip™ Mini csavarhúzó tetejéről

A Nobel Biocare N1™ TCC pozicionáló régi és új verziójának kezelése:

5. Csatlakoztassa a pozicionálót az implantátumhoz a csavar kézzel történő meghúzásával az Omnigrip™ Mini csavarhúzóval. A pozicionáló új változatánál ajánlott a felső lyukat használni a csavar meghúzásához, amikor a hely megengedi, mivel ekkor a csavarhúzó és a csavar teljesen egy vonalban van. A pozicionáló régi verziójánál használja az oldalsó behatolási helyet. A csavarhúzókkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú Használati útmutatóját.



G ábra – A Nobel Biocare N1™ TCC lokátor új változatának felülről, illetve a régi változatának oldalsó ablakból történő megszorítása

6. Ellenőrizze a pozicionáló behelyezését röntgenfelvétel segítségével.
7. Készítsen intraorális szkennelést a páciensről a szkennergyártójának utasításai alapján. Az új pozicionálón a csatlakozás és az implantátumplatform típusa az oldalára gravírozva látható, amelyet a szkennerrögzíteni tud.

Gravírozás	Implantátum csatlakozása	Platform
N1R	(N1) a Nobel Biocare N1™ TCC-hez	(R) az RP-hez
N1N	(N1) a Nobel Biocare N1™ TCC-hez	(N) az NP-hez



H ábra – Példa a Nobel Biocare N1™ TCC pozicionáló új változatának oldalán lévő gravírozásra

8. Távolítsa el a pozicionálót a csavar meglazításával.
9. Küldje a szkennelési fájlt a laboratóriumba.

Nobel Biocare N1™ TCC pozicionáló asztali szkennelési munkafolyamata

1. Csatlakoztassa és kézzel szorítsa meg a pozicionálót az Omnigrip™ Mini csavarhúzóval a csavarnak a mestermintába ágyazott technikai implantátumhoz történő meghúzásával. A csavarhúzókkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú Használati útmutatóját.
2. Szkennelje be a mestermintát a szkennergyártójának utasításai alapján.

Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló intraorális szkennergyártójának munkafolyamata

1. Válassza ki a pozicionáló megfelelő magasságát és a csatlakoztatás hosszát:
 - Értékelje az eset egyedi követelményeit az ideális pozicionáló magasságának és a csatlakoztatások hosszának meghatározásához.
 - A csatlakoztatásokat foghiányos eseteknél ajánlott hozzáadni, és különböző hosszúságban kaphatók, hogy a különböző implantátumpozíciókhoz igazodjanak.
2. Ha szükséges, szerelje össze a pozicionálókhoz tartozó csatlakoztatásokat:
 - Ezt a lépést a szájon kívül végezze el.
 - Kézzel szorítsa a csatlakoztatásokat a pozicionálóhoz, és az Omnigrip™ Mini csavarhúzóval helyezze be a tartozékként mellékelt protetikai csavart a pozicionálóba.
3. A Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló felhelyezése a Multi-Unit felépítményekre:
 - Helyezze a pozicionálókat a több egységből álló felépítményekre.
 - A stabilitás biztosítása céljából szorítsa meg őket részben, és igazítsa a csatlakoztatásokat a következő pozicionáló felé, a természetes ívet követve.

Teljes ív eseteknél igazítsa a csatlakoztatásokat úgy, hogy kövessék a természetes ívet, és helyezze a következő pozicionálóhoz közel. A mellékelt képeken egy négy implantátumot tartalmazó példa látható.



Ábra – Példa az All-on-4® konfigurációra

4. Kézzel szorítsa meg a csavart:
 - Miután az egyes pozicionálók és a csatlakoztatások egymáshoz igazodtak, használja az Omnigrip™ Mini csavarhúzókat a csavar biztonságos rögzítéséhez.

Figyelem Kerülje a túlzott erő gyakorlását, mivel a károsíthatja a Multi-unit felépítmény/implantátum csatlakoztatását.

Megjegyzés Ügyeljen arra, hogy a csatlakoztatás ne gyakoroljon nyomást a környező lágyszövetekre. A csatlakoztatások és a szövetek közötti kisebb nem párhuzamos illeszkedés nem veszélyezteti a szkennelést.

5. Intraorális szkennelési technika:
 - Kezdje a szkennelést a hátsó pozicionálóból. A szkennelés során tartsa a szkennert hegyét okklúziós helyzetben.
 - Folytassa a folyamatos szkennelést egyik irányból a másikba. Törekedjen arra, hogy minél több információt rögzítsen lineáris mozgásokkal. Enyhén döntse meg a szkennert hegyét, hogy rögzítse a pozicionáló felső részét és a lágyszövetet, ügyelve arra, hogy a pozicionáló és a szövet közötti esetleges szkennelési rések eltűnjenek.
 - Az első szkennelés befejezése után, ha hiányosságokat észlel, a hiányzó területeket egyenként vizsgálja át, hogy biztosítsa a megfelelő lefedettséget.

Megjegyzés Ügyeljen rá, hogy a szkennelés során ne érintse meg a csatlakoztatásokat, mert bármilyen mozgás veszélyeztetheti a végeredményt.

6. Digitális szkennelési adatok mentése:
 - Mentse el a digitális szkennelési adatfájlokat, és küldje el a fájlokat a laboratóriumnak.
7. Pozicionálók eltávolítása:
 - Óvatosan lazítsa ki a pozicionálókat az Omnigrip™ Mini csavarhúzóval.

További megfontolások:

- A lágyszövetek teljes profiljának megrajzolásához végezzen teljes ívszkennelést a pozicionálók nélkül, hogy a lágyszövetek teljes profilját rögzítse.
- A végleges fogpótlás megkezdése előtt fontolja meg egy prototípus passzív illeszkedésének tesztelését.

Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló asztali szkennelési munkafolyamata

1. Csatlakoztassa és kézzel szorítsa meg a pozicionálót az Omnigrip™ Mini csavarhúzóval a csavarnak a mestermintába ágyazott technikai implantátumhoz történő meghúzásával. A csavarhúzókkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú Használati útmutatóját.
2. Szkennelje be a mestermintát a szkennert gyártójának utasításai alapján.

Sterilitás és újrahasználat

A pozicionálókat és a csatlakoztatásokat nem sterilén szállítjuk, 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.

Az eszközöket minden használat előtt ellenőrizni kell, és meg kell bizonyosodni arról, hogy épek és megfelelően használhatóak. Használat előtt ellenőrizze az eszközöket, hogy nem láthatók-e rajtuk elhasználódás jelei, mint pl.:

- A felület kopásának vagy módosításának bármilyen jele.
- Látható korrózió.
- Mechanikus kopás/sérülés.

Az eszközt ártalmatlanítani kell, ha a károsodás bármely jelét észleli.

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

Tisztítási és sterilizálási utasítások

A pozicionálókat és a csatlakoztatásokat a Nobel Biocare nem sterilén szállítja, és többször használhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

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

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

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

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

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

Megjegyzés A pozicionálók és a csatlakoztatások hitelesítetten ellenállnak az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásoknak.

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 elhasználadott újrahasználatos eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
2. Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el az újrahasználatos 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 törmelék eltávolítása 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 fedi le, vagy helyezze őket zárt tartályba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelékek rászáradását.

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

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

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást)

Előzetes tisztítás

1. Tisztítás előtt adott esetben szerelje le a pozicionálót a csatlakoztatásról, és csavarozza le.
2. Legalább 5 percre 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 tisztítószer.
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 mosóberendezéseket használta: Miele G7836 CD a Vario TD programmal/MMM GmbH Uniclean PL-II 15-2 EL.

Megjegyzés Az automata tisztítást és szárítást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizálásokba 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 csapvízben

- Víz leengedése
 - Legalább 5 perces tisztítás legalább 55 °C-os (131 °F) csapvízzel és 0,5%-os, enyhén lúgos tisztítószerrel (e.g. Neodisher Mediclean).
 - Víz leengedése
 - Legalább 3 perces semlegesítés sótanított hideg vízben
 - Víz leengedése
 - Legalább 2 perces öblítés sótanított 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. Tisztítás előtt adott esetben szerelje le a pozicionálót a csatlakoztatásról, és csavarozza le.
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/vagy Neodisher Medizym, legfeljebb 45 °C-on (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 hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószer.
7. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W_{eff}), amely 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerrel (pl. Cydezyme ASP és/vagy Neodisher Medizym) tartalmaz, 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 tisztítószer.
10. Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törülközőkkel.

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 hitelesítés során a következő gőzsterilizátorokat használták: Systec HX – 320 / Selectomat PL / 669 - 2CL és/vagy Selectomat PL / 666-1 CL (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer / Selectomat PL / 669-2CL / Selectomat PL / 666-1 CL (gravitációs ciklus).

Megjegyzés A Systec HX-320 és Amsco Century Sterilizer sterilizáló berendezések használatakor a sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt végezni, amelyek külön-külön sterilizációs tasakokba vannak csomagolva. A Selectomat PL/669-2CL és/vagy Selectomat PL/666-1 CL sterilizáló berendezés használatakor javasoljuk, hogy legfeljebb 1 sterilizációs tartálynyi fémeszközt és 2 csomag vásznat töltsön a sterilizátorba.

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

1. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok

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

- 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 sterilizálógéphez. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Sterilizálja az eszközt. Alkalmazhat mind gravitációs légtérváltású ciklust, mind felső, dinamikus légtérváltású elővákuumos ciklust a következő javasolt paraméterekkel (2. táblázat):

2. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok

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

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

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

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

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

⁵ A telítettségi gőznyomás 134 °C-on az EN ISO 17665-2 szabvány 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 sterilizálógépnak 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. Pontosan 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 újrafeldolgozott 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 ezeket az eszközöket 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. Ezekkel az eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkronizálást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és képzés

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalóért 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 az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

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

Gyártói és forgalmazói információk

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

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

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Alapvető UDI-DI-adatok

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	73327470000013674
Nobel Biocare Multi-unit pozicionáló	


















































Jogi nyilatkozatok

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szöveggörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, hogy nem felel 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	Feltétlenül 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
					Rx only		symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
CE-jelölés	CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma	UKCA-jelölés	UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával	Olvassa el a használati útmutatót	Kizárólag orvosi rendelvényre	A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása	
							
Gyártás dátuma	Gyártó	Szavatossági idő	Hőmérséklet felső határértéke	Hőmérsékleti határérték	Tilos újraszterilizálni	Tilos újrafelhasználni	Nem pirogén
							
Dátum	Fog száma	Páciens száma	Páciens azonosítása	Egészségügyi központ vagy orvos	Páciens tájékoztató webhely	EU importőr	Svájci importőr
							
Kétrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással	Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót	Tartsa távol a napfénytől	Tartsa szárazon	