

Ideiglenes felépítmények és sapkák

Használati útmutató



Fontos – Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és alkatrészekkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által 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 mindenféle felelősséget az ebből eredő károkat. 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:

Az ideiglenes felépítmények és sapkák olyan előre gyártott fogászati implantátumfelépítmények, amelyek közvetlenül csatlakoztathatók az endoszteális fogászati implantátumokhoz vagy implantátumfelépítményekhez az ideiglenes fogművek behelyezésének elősegítése érdekében.

Többféle ideiglenes felépítmény és sapka áll rendelkezésre a különféle Nobel Biocare implantátumrendszerekhez.

Temporary Snap Abutment Engaging felépítmények:

A Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection felépítmények NP/RP/WP platformúak, kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelActive™, NobelParallel™ CC és NobelReplace CC implantátumrendszereivel használhatók.

Temporary Abutment Engaging felépítmények:

- A Temporary Engaging Conical Connection felépítmények 3.0/NP/RP/WP platformúak, kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelActive™, NobelParallel™ CC és NobelReplace CC implantátumrendszereivel használhatók.
- A Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC felépítmények NP/RP/WP platformúak, ovális háromszög alakú kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat Nobel Biocare N1™ implantátumrendszerével használhatók.
- A Temporary Abutment Engaging NobelReplace™ felépítmények NP/RP/WP és 6.0-s platformúak, belső háromcsatornás csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelReplace, Replace Select és/vagy NobelSpeedy Replace implantátumrendszereivel használhatók.
- A Temporary Abutment Engaging Brånemark System® felépítmények NP/RP/WP platformúak, külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat Brånemark System és NobelSpeedy Groovy implantátumrendszereivel használhatók.

Temporary Abutment Non-Engaging felépítmények:

- A Temporary Non-Engaging Conical Connection felépítmények NP/RP/WP platformúak, kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelActive™, NobelParallel™ CC és NobelReplace CC implantátumrendszereivel használhatók.
- A Temporary Abutment Non Engaging NobelReplace™ felépítmények NP/RP/WP és 6.0-os platformúak, belső háromcsatornás csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelReplace, Replace Select és/vagy NobelSpeedy Replace implantátumrendszereivel használhatók.

- A Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System® felépítmények NP/RP/WP platformúak, külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat Brånemark System és NobelSpeedy Groovy implantátumrendszereivel használhatók.

Slim Temporary Abutment felépítmények:

- A Slim Temporary Abutment Conical Connection felépítmények 3.0-s, NP és RP platformúak, kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelActive™, NobelParallel™ CC és NobelReplace CC implantátumrendszereivel használhatók.

Temporary Abutment Anatomical PEEK felépítmények:

- A Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection felépítmények WP platformúak, kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelActive™ és/vagy NobelParallel™ CC implantátumrendszereivel használhatók.

Temporary Coping Multi-unit és Temporary Snap Coping Multi-unit sapkák:

- A Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium sapkák a Nobel Biocare Multi-unit Abutment felépítményekkel használhatók, amelyek belső kónikus és ovális háromszög alakú csatlakozással rendelkeznek.
- A Temporary Coping Multi-unit sapkák olyan Nobel Biocare Multi-unit Abutment felépítményekkel használhatók, amelyek külső hatszögletű és/vagy belső háromcsatornás csatlakozással rendelkeznek.

A következő táblázatok összefoglalják a különféle ideiglenes felépítményekkel és sapkákkal kompatibilis implantátumplatformokat, beleértve a megszorítási forgatónyomatékokat, a szükséges csavarhúzókat és az egyéb fontos információkat az ideiglenes felépítmények és sapkák csatlakozási típusa alapján.

1. táblázat: Temporary Snap Abutment Engaging és Temporary Abutment Engaging / Non-Engaging felépítmények – kompatibilis implantátumplatformok, csavarhúzók és megszorítási forgatónyomatékok

Temporary Abutment	Platformok	Elfordulás-gátolt	Nem elfordulás-gátolt	Színkódolás	Szélmagasság	Megszorítási forgatónyomaték	Csavarhúzó
Kónikus csatlakozás (CC)	3.0	x		nincs	1.5 mm	15 Ncm	Unigrip
	NP	x	x		1.5 mm	35 Ncm	
	RP	x	x		3.0 mm		
	WP	x	x				
Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás (TCC)	NP RP	x x		 (csavar)  (csavar)	1.5 mm 3.0 mm	20 Ncm	Omnigrip mini
Háromcsatornás	NP RP WP 6.0	x x x x	x x x x	   	1.5 mm	35 Ncm	Unigrip
Külső hatszögletű	NP RP WP	x x x	x x x	nincs nincs nincs	1.5 mm	35 Ncm	Unigrip

2. táblázat: Slim Temporary Abutment felépítmények – kompatibilis implantátumplatformok, csavarhúzók és megszorítási forgatónyomatékok

Slim Temporary Abutment	Platformok	Színkódolás	Felépítménymagasság	Megszorítási forgatónyomaték	Csavarhúzó
Kónikus csatlakozás (CC)	3.0	nincs	6.5 mm 7.5 mm	15 Ncm	Unigrip
	NP	○	6.5 mm 7.5 mm		
	RP	○	6.5 mm 7.5 mm		

3. táblázat: Temporary Abutment Anatomical PEEK felépítmények – kompatibilis implantátumplatformok, csavarhúzók és megszorítási forgatónyomatékok

Temporary Abutment Anatomical PEEK	Platformok	Színkódolás	Méret	Megszorítási forgatónyomaték	Csavarhúzó
Kónikus csatlakozás (CC)	WP	nincs	6 x 7 mm 7 x 8 mm	35 Ncm	Unigrip

4. táblázat: Temporary Coping Multi-unit és Temporary Snap Coping Multi-unit sapkák – kompatibilis implantátumplatformok, csavarhúzók és megszorítási forgatónyomatékok

Temporary coping	MUA csatlakozás / platform	Színkódolás	Megszorítási forgatónyomaték	Csavarhúzó
Temporary Snap Coping Multi-unit	CC / NP, RP, WP TCC / NP, RP	nincs	15 Ncm	Unigrip
Temporary Coping Multi-unit	Háromcsatornás / NP, RP, WP Külső hatszögletű / NP, RP			
Temporary Coping Multi-unit Brk WP	Külső hatszögletű/WP			

A Temporary Snap Abutment Engaging, Temporary Abutment Engaging, Temporary Abutment Non-Engaging, Temporary Abutment Anatomical PEEK és Temporary/Snap Coping Multi-unit termékekhez mellékeljük a klinikai csavart. A klinikai csavarokkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1057 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com weblhelyről tölthető le.

Rendeltetés / javallott használat:

Ideiglenes felépítmények és sapkák:

Ezek a termékek endoszteális fogászati implantátumokhoz rögzíthetők az ideiglenes fogművek behelyezésének elősegítése érdekében.

Javallatok:

Temporary Snap Abutment Engaging felépítmények:

A Temporary Snap Abutment Engaging felépítmények a felső vagy alsó állcsontba ültetett endoszteális fogászati implantátumokra helyezendő, csavarral rögzített, egytagú, ideiglenes fogművekhez használhatók, legfeljebb 180 napig.

Temporary Abutment Engaging felépítmények:

A Temporary Abutment Engaging felépítmények a felső vagy alsó állcsontba ültetett endoszteális fogászati implantátumokra helyezendő, csavarral rögzített, egytagú, ideiglenes fogművekhez használhatók, legfeljebb 180 napig.

A Temporary Abutment Conical Connection 3.0 felépítmények a felső állcsont oldalsó, illetve az alsó állcsont középső vagy oldalsó metszfogait pótló endoszteális fogászati implantátumokra helyezendő, csavarral rögzített, egytagú, ideiglenes fogművekhez használhatók.

Temporary Abutment Non-Engaging felépítmények:

A Temporary Abutment Non-Engaging felépítmények a felső vagy alsó állcsontba ültetett endoszteális fogászati implantátumokra helyezendő, csavarral rögzített, többtagú, ideiglenes fogművekhez használhatók, legfeljebb 180 napig.

Slim Temporary Abutment:

A Slim Temporary Abutment felépítmények a felső vagy alsó állcsontba, a frontfogak és a kisírlók helyére beültetett endoszteális fogászati implantátumokra helyezendő, cementtel rögzített, egytagú, ideiglenes fogművekhez használhatók, legfeljebb 365 napig.

Temporary Abutment Anatomical PEEK felépítmények:

A Temporary Abutment Anatomical PEEK felépítmények a felső vagy alsó állcsontba ültetett endoszteális fogászati implantátumokra helyezendő, cementtel rögzített, egy- vagy többtagú, ideiglenes fogművekhez használhatók, legfeljebb 180 napig.

Temporary Coping Multi-unit és Temporary Snap Coping Multi-unit sapkák:

A Temporary/Snap Coping Multi-unit sapkák a felső vagy alsó állcsontba ültetett Nobel Biocare Multi-unit Abutment felépítményekre helyezendő, csavarral rögzített, többtagú, ideiglenes fogművekhez használhatók, legfeljebb 180 napig.

Ellenjavallatok:

Az ideiglenes felépítmények és sapkák használata ellenjavallott a következő esetekben:

- Olyan páciensek, akik orvosi szempontból nem alkalmasok szájsebészeti műtétre.
- Ha a páciens esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Olyan páciensek, akik allergiások vagy túlérzékenyek a Ti-6Al-4V 90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) titánötvözetre, a gyémántszerű szén bevonatra (DLC) vagy a poliéter-éter-ketonra (PEEK).

Ellenjavallott a Slim Temporary Abutment Conical Connection használata ideiglenes korona alapjaként a nagyírlók területén.

Ellenjavallott a Temporary Abutment Conical Connection 3.0 használata a felső állcsont alsó, illetve az alsó állcsont kapocs középső és oldalsó metszfogától eltérő fogak pótlására.

Ellenjavallott a Temporary Abutment Conical Connection 3.0 használata többtagú fogpótlásra.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

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

Határozottan javasolt a Nobel Biocare implantátumok beültetéséhez csak a kifejezetten e célra készült Nobel Biocare műtéti eszközöket és protetikai összetevőket használni, mert olyan alkatrészek együttes használata, amelyek nincsenek kifejezetten a pontos illeszkedésre méretezve, az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

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

Az ideiglenes felépítményeket el kell távolítani az okklúzióból, és nem szabad őket teljes fogsor pótlására használni.

Műtét előtt:

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

Különleges óvatosságot indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve a csontintegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beadított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a szívfoszfáttal 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.

Műtét közben:

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

A klinikai/protetikai csavarra nem szabad a javasoltnál nagyobb protetikai megszorítási forgatónyomatokat kifejteni. A felépítménycsavar túlzott meghúzása a csavar károsodásához vezethet.

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:

Az ideiglenes felépítményeket és sapkákat fogászati szakemberek használhatják.

Az ideiglenes felépítmények és sapkák implantátumos fogászati kezelésben részesülő páciensekhez használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

Az ideiglenes felépítmények és sapkák használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

Az ideiglenes felépítmények és sapkák a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések összetevői. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

Az ideiglenes felépítmények és sapkák használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:

Ezek az eszközök invazív beavatkozásokban használhatók, amelyek tipikus mellékhatásokat okozhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A felépítmények behelyezése vagy eltávolítása a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Az ideiglenes felépítmények és sapkák egy többelemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, például cement visszamaradása, fogfő, mucositis, fekély, lágyszövet-hiperplázia, lág- és/vagy keményszövet visszahúzódása. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszűrülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés:

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelethez hasonló szabályozás érvényes, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságoknak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Használat:

A Temporary Snap Abutment Engaging és Temporary Abutment Engaging / Non-Engaging felépítmények használata:

1. Csatlakoztassa az ideiglenes felépítményt az implantátumhoz, és ellenőrizze a felépítmény magasságát. Szükség esetén végezzen módosítást a felépítményen a páciens száján kívül. Ne módosítsa a felépítmény illesztési területét.

Mejegyzés: Az ideiglenes felépítmények csak korlátozott okklúziós erőnek tehető ki úgy, hogy az ideiglenes felépítményt eltávolítják az okklúzióból.

2. A felépítmény módosítása után az intraorális használata előtt tisztítsa meg és sterilizálja a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található utasításokat követve.
3. Csatlakoztassa újra a felépítményt az implantátumhoz klinikai csavarral, és zárja el a csavarok behelyezési helyét. A Temporary Snap Abutment felépítményeket a gyorscsatlakozási funkció segítségével rögzítheti az implantátumhoz.
4. Előre gyártott öntőforma és megfelelő ideiglenes fogpótlási anyag felhasználásával készítsen ideiglenes pótlást az anyag gyártójának utasításait követve.
5. Temporary Snap Abutment Engaging felépítmények esetén: a korona húzásával távolítsa el az ideiglenes pótlást. Csatlakoztassa a felépítményt a fogpótlással együtt a védőanalóghoz, és az apikális fúróval alakítsa ki a csavarok behelyezési helyét.

Gyorscsatlakozási funkció nélküli ideiglenes felépítmények esetén: fúrjon lyukat a lenyomaton keresztül, lazítsa meg a csavar(oka)t egy megfelelő csavarhúzóval, és távolítsa el a fogpótlást.

6. Végezze el a végleges módosításokat a fogpótláson. Amíg a megfelelő eszközökkel végzi a módosításokat, védje a felépítmény csatlakozását.
7. Csatlakoztassa az ideiglenes felépítményt az implantátumhoz a klinikai csavarral és a megfelelő csavarhúzóval az 1. táblázatnak megfelelően. A csavarhúzókkal kapcsolatos további információkért tekintse meg a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját.
8. Szorítsa meg a fogpótlást a 1. táblázatban feltüntetett forgatónyomattal a hozzá való csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal. A Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a fogpótlás végleges elhelyezkedését.

Figyelem: A felépítménycsavarra nem szabad a maximálisan nagyobb megszorítási forgatónyomatokat kifejteni. A csavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

9. Mielőtt kompozit anyaggal zárna le, zárja el a csavarok behelyezési helyét.
10. Ha el kell távolítani az ideiglenes pótlást, nyissa meg a csavar behelyezési csatornáját, és lazítsa meg a csavart a megfelelő csavarhúzóval.
11. Ha a felépítményt nem tudja eltávolítani, használja az Abutment Retrieval Tool felépítményeltávolító eszközt. Az Abutment Retrieval Tool felépítményeltávolító eszközzel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1096 számú használati útmutatóját.

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

A Slim Temporary Abutment felépítmények használatát:

1. Csatlakoztassa a Slim Temporary Abutment felépítményt az implantátumra, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.

Mejegyzés: Az ideiglenes felépítmények csak korlátozott okklúziós erőnek tehető ki úgy, hogy az ideiglenes felépítményt eltávolítják az okklúzióból.

2. Szorítsa meg a felépítményt 15 Ncm forgatónyomattal az Unigrp™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Prosthetic nyomatékkulccsal. A csavarhúzókkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. A nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

Figyelem: A felépítménycsavarra soha nem szabad 15 Ncm-nél nagyobb protetikai megszorítási forgatónyomatokat kifejteni. A felépítménycsavar túlzott meghúzása a csavar károsodásához vezethet.

3. A kezelőszék mellett készítsen ideiglenes koronát.
4. Cementezze az ideiglenes koronát a Slim Temporary Abutment felépítményre. Szükség esetén megfontolható a szomszédos fogakhoz való sínézés.
5. Távolítsa el a felesleges cementet.

A Temporary Abutment Anatomical PEEK felépítmények használata:

1. Csatlakoztassa az ideiglenes felépítményt az implantátumhoz, és ellenőrizze a felépítmény magasságát. Szükség esetén végezzen módosítást a felépítményen a páciens száján kívül.

Mejegyzés: Az ideiglenes felépítmények csak korlátozott okklúziós erőnek tehető ki úgy, hogy az ideiglenes felépítményt eltávolítják az okklúzióból.

2. A felépítmény módosítása után az intraorális használata előtt tisztítsa meg és sterilizálja a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található utasításokat követve.
3. Vájon az ideiglenes felépítménybe egy kis, axiális irányú rovátkát, amely a cementezés közben a megfelelő elhelyezésben fog segíteni.
4. Készítsen hagyományos módszerrel ideiglenes koronát, illetve hidat.
5. Körvonalazza a széleket, és polírozza a módosított területeket.
6. Szorítsa meg a PEEK Temporary Abutment felépítményt 35 Ncm forgatónyomattal az Unigrp™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Prosthetic nyomatékkulccsal. A csavarhúzókkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. A nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.
7. Cementezze az ideiglenes koronát/hidat a felépítményre.
8. Távolítsa el a felesleges cementet.

A Temporary / Snap Coping Multi-unit sapkák használata:

1. Csatlakoztassa a Temporary/Snap Coping Multi-unit sapkát a Multi-unit Abutment felépítményhez, és szükség esetén bőséges öblítés mellett módosítsa.

Mejegyzés: Amíg a Temporary/Snap Coping sapkát nem rögzíti protetikai csavarral, figyelni kell arra, hogy ne váljon le a Multi-unit Abutment felépítményről (pl. a nyelv által kifejtett nyomás következtében).

2. Zárja el a csavarok behelyezési helyét.
3. Készítsen ideiglenes pótlást megfelelő ideiglenes korona- és hidanyag felhasználásával.
4. Fúrjon lyukat a lenyomaton keresztül, lazítsa meg a csavar(oka)t egy Unigrp™ Screwdriver csavarhúzóval, és távolítsa el a fogpótlást. A csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját.
5. Végezze el a végleges beállítást.
6. Csatlakoztassa és szorítsa meg az ideiglenes pótlást 15 Ncm forgatónyomattal az Unigrp™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarhúzóval. A nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

Mejegyzés: Ha a Temporary Snap Copings Multi-unit Abutment felépítményre helyezett fogpótlást cementtel rögzíti, ideiglenes cementet használjon.

Anyagok:

- Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, Temporary Abutment Engaging NobelReplace™, Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace™, Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System®, Slim Temporary Abutment Conical Connection, Temporary Snap Coping Multi-unit és Temporary Coping Multi-unit: ASTM F136 és ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- Temporary Abutment Anatomical PEEK felépítmények: SPE 130322 szabványnak megfelelő poliéter-éter-keton (PEEK).
- Klinikai csavar: ASTM F136 és ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet és gyémántszerű szén bevonat (DLC).

Sterilitás és újrahasználat:

A Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, Slim Temporary Abutment és Temporary Abutment Anatomical PEEK termékeket sugárzással sterilizálták, és egyszer használatosak. A feltüntetett lejáratú idő után nem szabad őket felhasználni.

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

A Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace™, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Temporary Snap Copings Multi-unit és Temporary Coping Multi-unit termékeket nem sterilen szállítjuk, és egyszer használatosok. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve.

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

Figyelem: Az ideiglenes felépítmények és sapkák egyszer használatos termékek, amelyek nem készíthetők elő újra. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Megjegyzés: A Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, Temporary Abutment Engaging NobelReplace™, Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace™, Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System® és Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection termékeket bármilyen módosítás után meg kell tisztítani és sterilizálni kell a „Használat” részben található utasításokat követve.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging NobelReplace™, Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace™, Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System®, Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium és Temporary Coping Multi-unit termékeket a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és egyszer használatosak. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Ezenkívül ha bármilyen ideiglenes felépítmény vagy sapkát a kezdeti tisztítás és sterilizálás után módosít, intraorális alkalmazás előtt tisztítsa meg és sterilizálja újra az eszközt.

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 tisztítószerek gyártói használati utasításait.

Megjegyzés: Az ideiglenes felépítmények és sapkák hitelesítetten elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást):

Előzetes tisztítás:

1. Legalább 5 percre merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimmatikus tisztítószembe (pl. Neodisher Medizym).
2. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimmatikus tisztítószerezrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
3. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodpercig, 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 20 másodpercig, 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 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
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 csapvízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 5 perces tisztítás legalább 55 °C-os (131 °F) csapvízzel és 0.5%-os, enyhén lúgos tisztítószerezrel (e.g. Neodisher Mediclean).
 - Víz leengedése.
 - Legalább 3 perces semlegesítés sótanalított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés sótanalított 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 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
3. Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimmatikus tisztítószerezrel (pl. Cidezyme ASP, legfeljebb 45 °C (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótú segítségével.
4. Kefélje a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1.2 mm, 2.0 mm vagy 5.0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 10 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
6. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W), amelyben 0.5%-os koncentrációjú enzimmatikus tisztítószerez (pl. Cidezyme ASP) található, és kezelje 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 irrigálótú segítségével.
8. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
9. Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törölkendőkkel.

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 elvégezni, amelyek külön sterilizációs tasakokba vannak helyezve.

1. 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 5953-7.
 - Alkalmasnak kell lennie a gőzsterilizálásra (el kell viselnie legalább 137 °C-ot / 279 °F-ot, és kellő mértékben át kell engednie a gőzt).
 - Kellő védelmet kell biztosítania az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

Az 5. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tartályokra, tasakokra és fóliákra.

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

2. Címkezza fel a sterilizációs tasakat az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).

3. Helyezze a lezárt sterilizációs tasakat az autoklávba vagy a sterilizálógépbé. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
4. Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légtelvtávlítású ciklust, mind felső, dinamikus légtelvtávlítású elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (6. táblázat):

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizálási idő	Minimális szárítási idő (kamrában)	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus ¹	132 °C (270 °F)	15 perc	20 perc	≥2868.2 mbar ⁴
Elővákuumos ciklus ¹	132 °C (270 °F)	4 perc		
Elővákuumos ciklus ²	134 °C (273 °F)	3 perc		≥3042 mbar ⁵
Elővákuumos ciklus ³	134 °C (273 °F)	18 perc		

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

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

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

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

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

Megjegyzés: Az autokláv/sterilizálógépg 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 autoklávban és sterilizálógépgnek meg kell felelnie az SN 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 sterilizálógépg 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 sterilizását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

Az ideiglenes felépítmények és sapkák fémes anyagokat tartalmaznak, amelyekre az MRI-szkennelés hatással lehet. A Nobel Biocare által elvégzett nem klinikai teszteslet azt mutatta, hogy ezek az ideiglenes felépítmények és sapkák valószínűleg nincsenek hatással a betegbiztonságra a következő MRI-feltételek esetén:

- Kizárólag 1.5 tesla vagy 3.0 tesla erősségű statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m) erősségű térbeli mezőgrádiens.
- Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus elnyelési ráta (specific absorption rate, SAR) legfeljebb 2 W/kg (normál üzemmódban) vagy 4 W/kg (első szintű szabályozott üzemmódban).

Megjegyzés: A vizsgálat előtt el kell távolítani a kivehető fogpótlásokat, a korlátot, az ékszereket stb.

A fenti vizsgálati körülmények között ezek az eszközök 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat után várhatóan legfeljebb 41 °C (39.4 °F) hőmérséklet-növekedést mutatnak.

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

Megjegyzés: Habár a nem klinikai teszteslet azt mutatja, hogy a fém ideiglenes felépítmények és sapkák valószínűleg nincsenek hatással a betegbiztonságra a fent meghatározott feltételek mellett, ez a teszteslet nem elegendő ahhoz, hogy ezen termékek MR-biztonságos vagy MR-feltételes besorolása megállapítható legyen.

Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében az ideiglenes felépítményeket és sapkákat csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termék rendeltetésével. Az ideiglenes felépítményekkel és sapkákkal használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkronizálást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Képzés:

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Tárolás, kezelés és szállítás:

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

Kiselejtezés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (orvosi) 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.

Gyártó és forgalmazó

Gyártó:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svédország
www.nobelbiocare.com

Ausztráliában forgalmazza:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 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



IIb. osztályú eszközök
CE-jelzése

Megjegyzés a kanadai eszköz engedélyezéssel kapcsolatban: Előfordulhat, hogy nem mindegyik, a jelen útmutatóban leírt termék rendelkezik kanadai felhasználási engedéllyel.

Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

A következő táblázat sorolja fel az alapvető UDI-DI tájékoztatást az ebben a használati útmutatóban leírt eszközökre.

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Temporary Snap Abutment Engaging CC NP/RP/WP	733274700000017278
Temporary Abutments Engaging CC 3.0/NP/RP/WP	
Temporary Abutment Non-Engaging CC NP/RP/WP	
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Temporary Abutment Engaging/Non-Engaging NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Temporary Abutment Engaging/Non-Engaging Brånemark System® NP/RP/WP	733274700000017278
Slim Temporary Abutment Conical Connection NP/RP/3.0	
Temporary Abutment Anatomical PEEK CC WP	
Temporary Snap Copings Multi-unit	
Temporary Copings Multi-unit	733274700000017278
Temporary Coping Multi-unit Bmk WP	

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.



Tételszám



Katalógusszám



Dátum



Gyártás dátuma



Gyártó



Sorozatszám



Egyedi
eszköazonosító



Egészségügyi
központ vagy orvos



Páciens azonosítása



Páciens száma



Fog száma



Olvasa el
a használati
útmutatót



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

A szimbólumok online jegyzékének
és a használati útmutatók
portáljának hivatkozása



Pácienstájékoztató
webhely



Figyelem



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



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



Szavatossági idő



Hőmérsékleti
határérték



Hőmérséklet felső
határértéke



Tartsa távol
a napfénytől



Tartsa szárazon



Állati eredetű biológiai
anyagot tartalmaz



Veszélyes anyagot
tartalmaz



DEHP ftalátot vagy
ennek maradványát
tartalmazza



Természetes
gumitextet vagy
ennek maradványát
tartalmazza



Ftalátot vagy
ennek maradványát
tartalmazza



Nem pirogén



Feltétlenül
MR-kompatibilis



Biztonságos
a mágneses
rezonanciás
vizsgálatok
szempontjából



Nem steril



Etilén-oxiddal
sterilizálva



Sugárzással
sterilizálva



Gőzzel vagy száraz
hővel sterilizálva



Egyrétegű steril
gátrendszer



Egyrétegű steril
gátrendszer belső
védőcsomagolással



Egyrétegű steril
gátrendszer külső
védőcsomagolással



Kétrétegű steril
gátrendszer



Hivatalos képviselő
Svájcban



Hivatalos képviselő az
Európai Közösségben
/ Európai Unióban



Egyesült
Királyságban felelős
személy



CE-jelölés



CE-jelölés és
a kijelölt szervezet
azonosítószáma



EU importőr



Svájci importőr



UKCA-jelölés



UKCA-jelölés
a bejegyzett szervezet
számával



Orvostechnikai eszköz

Rx only

Kizárólag orvosi
rendelvényre

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a márkanév tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szöveggörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a terméknek.