# Ideiglenes felépítmények és sapkák

## 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 beteg 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. 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 értékesítésük bizonyos piacokon nem engedélyezett.

## 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 ideiglenes felépítmények

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

### Temporary Abutment Engaging ideiglenes felépítmények

- A Temporary Engaging Conical Connection ideiglenes felépítmények 3.0/NP/RP/WP platformúak, kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelActive®, NobelParallel™ CC és/vagy 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® ideiglenes 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® ideiglenes felépítmények NP/RP/WP platformúak, külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat Brånemark System® és/vagy NobelSpeedy® Groovy implantátumrendszereivel használhatók.

### Temporary Abutment Non-Engaging ideiglenes felépítmények

- A Temporary Non-Engaging Conical Connection ideiglenes 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® ideiglenes 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.

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

| Kompatibilis csatlakozás | Platformok | Elfordulásgátolt | Nem elfordulásgátolt | Színkódolás | Szélmagasság | Megszorítási forgatónyomaték | Csavarhúzó |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Kónikus csatlakozás (CC) | 3.0 | x | – | nincs | 1,5 mm | 15 Ncm | Unigrip™ |
| | NP | x | x | ● | 1,5 mm<br>3,0 mm | 35 Ncm | |
| | RP | x | x | ● | | | |
| | WP | x | x | ● | | | |
| Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás (TCC) | NP | x | – | ● (csavar) | 1,5 mm<br>3,0 mm | 20 Ncm | Omnigrip™ mini |
| | RP | x | – | ● (csavar) | | | |
| Háromcsatornás | NP | x | x | ● | 1,5 mm | 35 Ncm | Unigrip™ |
| | RP | x | x | ● | | | |
| | WP | x | x | ● | | | |
| | 6.0 | x | x | ● | | | |
| Külső hatszögletű | NP | x | x | nincs | 1,5 mm | 35 Ncm | Unigrip™ |
| | RP | x | x | nincs | | | |
| | WP | x | x | nincs | | | |

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

## Slim Temporary Abutment ideiglenes felépítmények

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

## Temporary Abutment Anatomical PEEK ideiglenes felépítmények

– A Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection ideiglenes 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 ideiglenes 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.

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

| Kompatibilis csatlakozás | Platformok | Színkódolás | Felépít-ménymagasság | Megszorítási forgatónyomaték | Csavarhúzó |
|---|---|---|---|---|---|
| Kónikus csatlakozás (CC) | 3.0 | nincs | 6,5 mm<br>7,5 mm | 15 Ncm | Unigrip™ |
| | NP | ● | 6,5 mm<br>7,5 mm | | |
| | RP | ● | 6,5 mm<br>7,5 mm | | |

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

| Temporary Abutment Anatomical PEEK | Platformok | Színkódolás | Méretek | Megszorítási forgatónyomaték | Csavarhúzó |
|---|---|---|---|---|---|
| Kónikus csatlakozás (CC) | WP | nincs | 6 x 7 mm<br>7 x 8 mm | 35 Ncm | Unigrip™ |

**4. táblázat – Temporary Coping Multi-unit és Temporary Snap Coping Multi-unit ideiglenes 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 Bmk WP | Külső hatszögletű/WP | | | |

A Temporary Abutment Engaging, Temporary Abutment Non-Engaging, Temporary Abutment Anatomical PEEK ideiglenes felépítményekhez és a Temporary Copings Multi-unit ideiglenes sapkákhoz 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 webhelyről tölthető le.

# Rendeltetés/Használati javallat

### Ideiglenes felépítmények és sapkák

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

# Javallatok

### Temporary Snap Abutment Engaging ideiglenes 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 ideiglenes 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 metszőfogait pótló endoszteális fogászati implantátumokra helyezendő, csavarral rögzített, egytagú, ideiglenes fogművekhez használhatók.

### Temporary Abutment Non-Engaging ideiglenes 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 ideiglenes felépítmények

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

### Temporary Abutment Anatomical PEEK ideiglenes 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 ideiglenes 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 alkalmasak szájsebészeti műtétre.
- Esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Olyan páciensek, akik allergiásak 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 nagyőrlők területén.

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

Ellenjavallott a Temporary Abutment Conical Connection 3.0 használata többtagú fogpótlásra.

# 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: titánötvözet 90% Ti, 6% Al, 4% V az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványoknak megfelelően.
- Temporary Abutment Anatomical PEEK: PEEK (poliéter-éter-keton).
- Klinikai csavar: ASTM F136 és ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet és gyémántszerű szén bevonat (DLC).

# Figyelmeztetések

### Általános információk

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

A Nobel Biocare sebészeti műszereit és protetikai összetevőit 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 sebészeti műszerekkel és protetikai összetevőkkel együtt használni, az eszközök 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.

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Pediátriai pácienseken a rutinszerű alkalmazás nem javasolt addig, amíg az állcsontok növekedési fázisának lezárulta nem igazolódott.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve az osszeointegrációt (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.

### Műtét közben

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

A klinikai/protetikai csavarra nem szabad a javasoltnál nagyobb protetikai megszorítási forgatónyomatékot 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, fogkő, mucositis, fekély, lágyszövet-hiperplázia, lágy- és/vagy keményszövet visszahúzódása. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszürkülés 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 rendelettel azonos tartalmú szabályozás van érvényben, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

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

## Használat

### A Temporary Snap Abutment Engaging és Temporary Abutment Engaging / Non-Engaging ideiglenes 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.

**Megjegyzés** Az ideiglenes felépítmények csak korlátozott okklúziós erőknek tehetők ki úgy, hogy az ideiglenes felépítményt eltávolítják az okklúzióból.

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

3. Csatlakoztassa 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. A Temporary Snap Abutment 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.

6. 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.

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

8. 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.

9. Szorítsa meg a fogpótlást a 1. táblázatban feltüntetett forgatónyomatékkal 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.

10. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a fogpótlás végleges elhelyezkedését.

**Figyelem** A felépítménycsavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A csavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

11. Mielőtt kompozit anyaggal zárná le, zárja el a csavarok behelyezési helyét.

12. Ha el kell távolítani az ideiglenes pótlást, nyissa meg a csavar behelyezési csatornáját, és lazítsa meg a csavart a megfelelő csavarhúzóval.

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.

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

### A Slim Temporary Abutment ideiglenes felépítmények használata

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

**Megjegyzés** Az ideiglenes felépítmények csak korlátozott okklúziós erőknek tehetők ki úgy, hogy az ideiglenes felépítményt eltávolítják az okklúzióból.

2. Szorítsa meg a felépítményt 15 Ncm forgatónyomatékkal az Unigrip™ 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 nem szabad 15 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatékot kifejteni! A felépítménycsavar túl erős meghúzása a csavar töréséhez vezethet (CC 3.0 és Slim Temporary Abutment ideiglenes felépítmény esetén).

3. A kezelőszék mellett készítsen ideiglenes koronát.

4. Cementezze az ideiglenes koronát a Slim Temporary Abutment felépítményre. Szükség esetén megfontolható a szomszédos fogakhoz való sínezés.

5. Távolítsa el a felesleges cementet.

### A Temporary Abutment Anatomical PEEK ideiglenes felépítmények használata

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

**Megjegyzés** Az ideiglenes felépítmények csak korlátozott okklúziós erőknek tehetők ki úgy, hogy az ideiglenes felépítményt eltávolítják az okklúzióból.

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

3. Vágjon 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 forgatónyomatékkal az Unigrip™ 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.

**Megjegyzés** 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 csavar behatolási helyét.

3. Készítsen ideiglenes pótlást megfelelő ideiglenes korona- és hídanyag felhasználásával.

4. Fúrjon lyukat a lenyomaton keresztül, lazítsa meg a csavar(oka)t egy Unigrip™ 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 forgatónyomatékkal az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarhúzóval. A nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

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

## 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 lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

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

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 használatosak. 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 fertőzéses betegségek 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 ideiglenes felépítményeket bármilyen módosítás után tisztítani és sterilizálni kell a „Kezelési eljárás" részben című található utasításokat követve.

# Tisztítási és sterilizálási utasítások

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 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 felépítményt vagy sapkát a kezdeti tisztítás és sterilizálás után módosít, intraorális alkalmazás előtt tisztítsa meg és sterilizálja újra az eszközt.

A Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC és Temporary Abutments Anatomical PEEK ideiglenes felépítményeket sterilen szállítjuk, de ha a kezelési eljárás során a felhasználó módosítja őket, akkor a termékeket 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** Az eszköz(ök) tisztításához és/vagy szárításához használt mosó- és tisztítószerek és/vagy berendezés(ek) gyártói használati utasításait szigorúan be kell tartani.

**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. Távolítsa el a csavart a felépítményről.
2. Legalább 5 perce merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).
3. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
4. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm, 2,0 mm vagy 5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
6. Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
7. Öblítse át a lumeneket (ha vannak) 20 ml csapvízzel egy 20 ml-es fecskendő segítségével.

Automata tisztítás és szárítás

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

**Megjegyzés** Az automata tisztítást és szárítást legfeljebb 11 különálló eszközzel javasolt elvégezni.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálókosárba).
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 sótalanított hideg vízben.
   - Víz leengedése.
   - Legalább 2 perces öblítés sótalanított hideg vízben.
   - Víz leengedése.

4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten futtassa legalább 10 percig.

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. Távolítsa el a csavart a felépítményről.

2. Merítse az eszközt legalább 5 percig 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, legfeljebb 45 °C (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.

5. Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm, 2,0 mm vagy 5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 10 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

6. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.

7. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 $W_{eff}$), amelyben 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószer (pl. Cidezyme ASP) található, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F) / legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.

8. Öblítse át a belső felületet, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.

9. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.

10. Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törlőkendőkkel.

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 sterilizáló (gravitációs ciklus).

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

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 58953-7.
   - Alkalmasnak kell lennie a gőzsterilizálásra (el kell viselnie legalább 137 °C-ot / 279 °F-ot, és kellő mértékben át kell engednie a gőzt).
   - Kellő védelmet kell biztosítania az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

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

**5. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok**

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

2. 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).

3. Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.

4. Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légeltávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légeltávolítású elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (6. táblázat):

**6. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok**

| 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 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 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/sterilizálógép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávnak és sterilizálógépnek meg kell felelnie az SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabvány, illetve a vonatkozó nemzeti szabványok követelményeinek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép gyártójának utasításait.

## Tárolás és karbantartás

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

## Tárolás és szállítás/átvitel a használat helyére

A tárolónak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben 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).

# Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

## MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági információk szóló fogpótlások esetén

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

## MR-képalkotásra vonatkozó információk egytagú Zygoma implantátumok esetén (kizárólag a Zygoma implantátumok gyógyulási fázisára vonatkozik)

| | | |
|---|---|---|
| A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás | MR | |
| Nem-klinikai teszteléssel kimutatták, hogy a Temporary Coping Multi-unit ideiglenes felépítmények MR-feltételesek. Az ilyen eszköz beültetése után a betegen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja. | | |
| A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T] | 1,5 Tesla (1,5 T) | 3 Tesla (3 T). |
| Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm] | Legfeljebb 58,9 T/m (5890 G/cm) erősségű térbeli grádiens. | |
| RF gerjesztés | Cirkulárisan polarizált (CP) | |
| RF átviteli tekercs típusa | Teljes test adótekercs | |
| Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg] | A váll alatt: 2,0 W/kg<br>A váll felett: 0,2 W/kg | A xyphoideus alatt: 2,0 W/kg<br>A xyphoideus felett: 0,2 W/kg |
| A szkennelési idő korlátai | A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6,0 °C. | |
| MR-képműtermék | A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 2,4 cm-re nyúlt túl az eszközön radiális irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során. | |
| Figyelem | A 2-nél több Zygoma implantátumot tartalmazó konfigurációkat nem értékelték MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás tekintetében. Nem vizsgálták őket MR-környezetben történő melegedés, elmozdulás, illetve műtermék okozása szempontjából sem. A 2-nél több Zygoma implantátumot tartalmazó konfigurációk MR környezetben való biztonságossága nem ismert. Ha az ilyen konfigurációval rendelkező pácienst MR-vizsgálatnak vetik alá, az a páciens sérülését okozhatja. | |

# A 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 termékek rendeltetésével. Az ideiglenes felépítményekkel és sapkákkal használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett színkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

# Létesítmények és képzés

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

# Tárolás, kezelés és szállítás

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

# Hulladékkezelés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint 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<br>PO Box 5190, 402 26<br>Västra Hamngatan 1<br>Göteborg<br>411 17<br>Svédország<br>www.nobelbiocare.com |
| **Felelős személy az Egyesült Királyságban**<br>UK RP | Nobel Biocare UK Ltd<br>4 Longwalk Road<br>Stockley Park<br>Uxbridge<br>UB11 1FE<br>Egyesült Királyság |
| **Törökországban forgalmazza:** | EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş<br>Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7<br>Beşiktaş İSTANBUL<br>Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904 |
| **Ausztráliában forgalmazza:** | Nobel Biocare Australia Pty Ltd<br>Level 4, 7 Eden Park Drive<br>Macquarie Park, NSW 2113<br>Ausztrália<br>Telefon: +61 1800 804 597 |
| **Új-Zélandon forgalmazza:** | Nobel Biocare New Zealand Ltd<br>33 Spartan Road<br>Takanini, Auckland, 2105 Új-Zéland<br>Telefon: +64 0800 441 657 |
| **IIb. osztályú eszközök CE-jelzése** | CE 2797 |
| **IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése** | UK CA 0086 |

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

# Alapvető UDI-DI-adatok

| Termék | Alapvető UDI-DI szám |
|---|---|
| Temporary Snap Abutment Engaging CC NP/RP/WP | 733274700000017278 |
| Temporary Abutment 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 | |
| Slim Temporary Abutment Conical Connection NP/RP/3.0 | |
| Temporary Abutment Anatomical PEEK CC WP | |
| Temporary Snap Coping Multi-unit | 73327470000001236T |
| Temporary Coping Multi-unit | |
| Temporary Coping Multi-unit Bmk WP | |

# 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 szövegkörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, 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.

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| EC REP | UK RP | CH REP | STERILE EO | STERILE R | STERILE | | |
| Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban | Egyesült Királyságban felelős személy | Hivatalos képviselő Svájcban | Etilén-oxiddal sterilizálva | Sugárzással sterilizálva | Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva | | |
| LOT | REF | UDI | SN | MD | MR | | |
| Tételszám | Katalógusszám | Egyedi eszközazonosító | Sorozatszám | Orvostechnikai eszköz | Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából | | |
| | MR | NON STERILE | | PHT DEHP | LATEX | PHT | BIO |
| Figyelem | Feltételesen MR-kompatibilis | Nem steril | Veszélyes anyagot tartalmaz | DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza | Természetes gumilatextet vagy ennek maradványát tartalmazza | Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza | Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz |
| CE | CE 2797 CE 2797 | UK CA | UK CA 0086 | | 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 | |
| | | | | | STERILIZE | | |
| Gyártás dátuma | Gyártó | Szavatossági idő | Hőmérséklet felső határértéke | Hőmérsékleti határérték | Tilos újrasterilizálni | Tilos újrafelhasználni | Nem pirogén |
| 31 | # | # | ? | | | EU | CH |
| 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 | |