

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 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

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 az NP/RP/WP platformokon elérhetők, és kúpos csatlakozással rendelkeznek.

Temporary Abutment Engaging ideiglenes felépítmények

- A Temporary Abutments Engaging Conical Connection ideiglenes felépítmények a 3.0/NP/RP/WP platformokon elérhetők, és kúpos csatlakozással rendelkeznek.
- A Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC felépítmények az NP/RP/WP platformúak, ovális háromszög alakú kónikus csatlakozással rendelkeznek.
- A Temporary Abutments Engaging NobelReplace® ideiglenes felépítmények az NP/RP/WP/6.0 platformon elérhetők, és belső háromcsatornás csatlakozással rendelkeznek.
- A Temporary Abutments Engaging Brånemark System® ideiglenes felépítmények az NP/RP/WP platformokon elérhetők, és külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek.

Temporary Abutment Non-Engaging ideiglenes felépítmények

- A Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection ideiglenes felépítmények az NP/RP/WP platformokon elérhetők, és kúpos csatlakozással rendelkeznek.
- A Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace® ideiglenes felépítmények az NP/RP/WP/6.0 platformon elérhetők, és belső háromcsatornás csatlakozással rendelkeznek.

- A Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System® ideiglenes felépítmények az NP/RP/WP platformokon elérhetők, és külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek.

Slim Temporary Abutment ideiglenes felépítmények

- A Slim Temporary Abutments Conical Connection ideiglenes felépítmények a 3.0, NP és RP platformon elérhetők, és kúpos csatlakozással rendelkeznek.

Temporary Abutment Anatomical PEEK ideiglenes felépítmények

- A Temporary Abutments Anatomical PEEK Conical Connection ideiglenes felépítmények a WP platformon elérhetők, kúpos csatlakozással rendelkeznek.

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 Nobel Biocare termékek különféle konfigurációkban használhatók és állnak rendelkezésre. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kompatibilitási információit az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

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/Javallott használat

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 biztosítanak 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 ideiglenes felépítmény, Temporary Abutment Engaging Conical Connection ideiglenes felépítmény, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC ideiglenes felépítmény, Temporary Abutment Engaging NobelReplace® ideiglenes felépítmény, Temporary Abutment Engaging Brånemark System® ideiglenes felépítmény, Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection ideiglenes felépítmény, Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace® ideiglenes felépítmény, Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System® ideiglenes felépítmény, Slim Temporary Abutment Conical Connection ideiglenes felépítmény, Temporary Snap Coping Multi-unit ideiglenes sapka és Temporary Coping Multi-unit ideiglenes sapka: titánötvözet 90% Ti, 6% Al, 4% V az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványoknak megfelelően.
- Temporary Abutment Anatomical PEEK: PEEK (poliéter-éter-ke-ton).
- Klinikai csavar: ASTM F136 és ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet és gyémántszerű szén bevonat (DLC).Figyelmeztetések

Óvintézkedések

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikai 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, szövethárosodáshoz 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 lágy szövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

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

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 lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve az összeintegrációt (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 páciens egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

Műtét közben

Kis átmérőjű implantátumok és ferde felépítmények nem ajánlottak a hátsó régióban.

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

A klinikai/protetikai csavarra nem szabad a javasoltnál nagyobb protetikai megszorítási forgatónyomatékot kifejtetni. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

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

Az ideiglenes felépítményeket és sapkákat fogászati szakemberek használhatják.

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

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A használati útmutatóban lévő eszközök 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, lágy szövet-hiperplázia, lágy- és/vagy keményszövet visszahúzódása. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszürkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

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 az ideiglenes felépítményekhez és sapkákhöz. 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 egyenértékű 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
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.

Figyelem Az ideiglenes felépítmények csak korlátozott okklúziós erőnek 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 nyomatékulccsal. A Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékulccsal 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 forgatónyomatékokat kifejteni. A csavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

11. Mielőtt kompozit anyaggal zárna 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.

Figyelem Az ideiglenes felépítmények csak korlátozott okklúziós erőnek 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 nyomatékulccsal. A csavarhúzókkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. A nyomatékulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

Figyelem A felépítménycsavarra nem szabad 15 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni! A felépítménycsavar túlzott megszorítása 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 megfontolandó a szomszédos fogakhoz való sínzés.
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 erőnek 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® ideiglenes felépítményeket és a Temporary Snap Copings Multi-unit és Temporary Coping Multi-unit ideiglenes sapkákat nem sterilen szállítjuk, és ezek a termékek kizárólag 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 fertőzőes 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

Ezeket a termékeket tisztítani és sterilizálni kell. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Tisztítási és sterilizálási utasítások** című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

Ezek a termékek olyan fémanyagból készülnek, amelyre hatással lehet az MR-energia. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Mágneses rezonanciás (MR) vizsgálatokra vonatkozó biztonsági információk** című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében 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. Az eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, 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 1FE 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
IIb. osztályú eszközök CE-jelzése	 2797
IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése	 0086

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

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

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	733274700000017278
Temporary Copings 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

Kérjük, tekintse meg a csomagolás címkéjét a termékhez kapcsolódó szimbólumokért. A csomagolás címkéjén különféle szimbólumokkal találkozhat, amelyek a termékre és/vagy annak használatára vonatkozó konkrét információkat közölnek. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának

Szimbólumok jegyzéke című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.