Gyógyulási felépítmények / Gyógyulási csavarok

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 mindenféle 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

A gyógyulási felépítmények és a gyógyulási csavarok az endoszteális fogászati implantátumhoz közvetlenül csatlakoztatott, a környező lágyszövetek gyógyulását támogató, előre gyártott fogászati implantátumfelépítmények.

Gyógyulási felépítmények / Gyógyulási csavarok

- A Healing Abutment Conical Connection felépítmények NP/RP/WP platformúak, kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelActive®, NobelParallel™ CC és/vagy NobelReplace® CC implantátumrendszereivel használhatók.
- A Healing Abutment Bridge Connection felépítmények NP/RP/WP platformúak, kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat NobelActive®, NobelParallel™ CC és/vagy NobelReplace® CC implantátumrendszereivel használhatók.
- A Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC felépítmények NP/RP platformúak, ovális háromszög alakú kónikus csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat Nobel Biocare N1™ implantátumrendszerével használhatók.
- A Healing Abutment 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 Healing Screw Replace Select csavarok NP és RP platformokban kerülnek forgalomba, belső háromcsatornás csatlakozásúak, és a Replace Select TC implantátummal használhatók.

– A Healing Abutment Brånemark System® felépítmények NP/RP/WP platformúak, külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat Brånemark System és/vagy NobelSpeedy® Groovy implantátumrendszereivel használhatók. Az RP a NobelZygoma implantátummal használható.

– A Healing Abutment Brånemark System® Zygoma felépítmények külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat Brånemark System® Zygoma implantátumrendszerével használhatók.

Slim Healing Abutment felépítmények

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

Healing Abutment Anatomical PEEK felépítmények

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

A következő táblázatok összefoglalják a különböző gyógyulási felépítményekkel kompatibilis implantátumplatformokat csatlakozástípus szerint, beleértve az egyes gyógyulási felépítménytípusokhoz használandó csavarhúzókat, illetve más fontos információkat.

1. táblázat – Gyógyulási felépítmények és a kompatibilis implantátumplatformok és csavarhúzók

Kompatibilis csatlakozás	Platformok	Színkódolás	Csavarhúzó
Kónikus csatlakozás (CC)	3.0	nincs	Unigrip™
	NP	●	
	RP	●	
	WP	●	
Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás (TCC)	NP	● (csavar)	Omnigrip™ mini
	RP	● (csavar)	
Háromcsatornás	NP	●	Unigrip™
	RP	●	
	WP	●	
	6.0	●	
Külső hatszögletű	NP	nincs	Unigrip™
	RP	nincs	
	WP	nincs	

2. táblázat – Gyógyulási csavarok és a kompatibilis implantátumplatformok és csavarhúzók

Kompatibilis csatlakozás	Platformok	Színkódolás	Csavarhúzó
Háromcsatornás	NP	●	Unigrip™
	RP	●	

3. táblázat – Slim Healing Abutment felépítmények és a kompatibilis implantátumplatformok és csavarhúzók

Kompatibilis csatlakozás	Platformok	Színkódolás	Csavarhúzó
Kónikus csatlakozás (CC)	3.0	nincs	Unigrip™
	NP	●	
	RP	●	

4. táblázat – Healing Abutment Anatomical PEEK felépítmények és a kompatibilis implantátumplatformok és csavarhúzók

Kompatibilis csatlakozás	Platformok	Színkódolás	Csavarhúzó
Kónikus csatlakozás (CC)	WP	nincs	Unigrip™

Az ovális háromszög alakú, kónikus csatlakozással rendelkező gyógyulási felépítményekhez, valamint a Healing Abutment Anatomical PEEK felépítményekhez 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

Gyógyulási felépítmények / Gyógyulási csavarok

Ideiglenesen egy endoszteális implantátumhoz vagy implantátumfelépítményhez csatlakoztathatók, így támogatják a környező lágyszövet gyógyulását.

Javallatok

A gyógyulási felépítmények és gyógyulási csavarok a felső vagy alsó állcsontban beültetett endoszteális fogászati implantátumokkal vagy implantátumfelépítményekkel használhatók a szóló fogpótlásoktól a teljes fogsort pótló eljárásokig.

A Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC felépítmények legfeljebb 180 napig használhatók.

A Healing Abutments Bridge Conical Connection felépítmények továbbá az implantátumplatformon lévő csont növekedésének megakadályozására és az Impression Coping Bridge lenyomatvételi fej elhelyezésének elősegítésére használhatóak.

A Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection felépítmények legfeljebb 180 napig használhatók a felső vagy alsó állcsontba beültetett endoszteális fogászati implantátumokkal a szóló fogpótlásoktól a teljes fogsort pótló eljárásokig.

Ellenjavallatok

A gyógyulási felépítmények és gyógyulási csavarok használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, 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;

– allergiásak vagy túlérzékenyek a Ti-6Al-4V (titán, alumínium, vanádium) titánötvözetre, a gyémántszerű szén bevonatra (DLC) vagy a poliéter-éter-ketonra (PEEK).

Anyagok

- Gyógyulási felépítmények és gyógyulási csavarok és Slim Healing Abutment felépítmények: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

- Healing Abutment Anatomical PEEK felépítmények: PEEK (poliéter-éter-keton).

- Klinikai csavarok a Healing Abutments Nobel Biocare N1 TCC felépítményekhez és a Healing Abutment Anatomical PEEK felépítményekhez: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet, valamint gyémántszerű szén bevonat (DLC).

Figyelmeztetések

Általános információk

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

A Nobel Biocare sebészi eszközeit 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 sebészi eszközökkel és protetikai összetevőkkel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Műtét előtt

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 (pl. dohányzás, rossz szájhigiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a beteg egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

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

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

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

Műtét közben

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

Műtét után

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

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

A gyógyulási felépítményeket és gyógyulási csavarokat fogászati szakemberek használhatják.

A gyógyulási felépítmények és gyógyulási csavarok fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A gyógyulási felépítmények és gyógyulási csavarok használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A gyógyulási felépítmények és gyógyulási csavarok 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.

A gyógyulási felépítmények és gyógyulási csavarok 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.

A gyógyulási felépítmények és gyógyulási csavarok 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 kemény szövet 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 gyógyulási felépítmények és a gyógyulási csavarok használata

1. Válassza ki a megfelelő felépítményt, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.

2. Csatlakoztassa a felépítményt az implantátumhoz, és szorítsa meg kézi erővel a megfelelő csavarhúzó segítségével. A kompatibilitás ellenőrzéséhez tekintse meg az 1. és 2. táblázatot. A csavarhúzóval kapcsolatos

információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.

Figyelem A csavarra nem szabad a javasoltnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A felépítménycsavar túl erős megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

3. Ha el kell távolítani a felépítményt, lazítsa meg a hozzá való csavarhúzót használva.

4. Ha az ovális háromszög alakú, kónikus csatlakozású felépítményeket 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.

A Healing Abutment Anatomical PEEK felépítmények használata

1. Válassza ki a megfelelő felépítményt, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.

2. Ha szükséges, állítsa be a felépítmény magasságát egy forgatóeszköz (pl. karbid- vagy akrilfúró) segítségével. A felépítmény szövet felé néző axiális kontúrvonalai módosíthatók a lágyszövet kívánt formájának elérése céljából. Ha axiális módosítás történik, javasolt a felépítmény polírozása szilikonheggyel vagy hasonló módszerekkel.

3. Csatlakoztassa az implantátumhoz, és szorítsa meg kézi erő alkalmazásával az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. A csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.

4. Ha el kell távolítani a felépítményt, lazítsa meg a csavart a hozzá való csavarhúzót használva.

5. 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.

Sterilitás és újrahasználat

A gyógyulási felépítményeket és gyógyulási csavarokat sugárzással sterilizálták, és ezek a termékek 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.

Figyelem A gyógyulási felépítmények és gyógyulási csavarok egyszer használatos termékek, amelyeket nem szabad újra előkészíteni. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági információk szóló fogpótlások esetén

Az MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás		
Nem-klinikai teszteléssel kimutatták, hogy a gyógyulási felépítmények és gyógyulási csavarok 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 (5,890 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 A nyak felett: 0,5 W/kg	A xyphoideus alatt: 2,0 W/kg A xyphoideus és a nyak között: 1,0 W/kg 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 biztonsági információk egytagú Zygoma implantátumok esetén (kizárólag a Zygoma implantátumok gyógyulási fázisára vonatkozik)

Az MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás		
Nem-klinikai teszteléssel kimutatták, hogy a Brånemark System® Zygoma Healing Abutment, Healing Abutment Bmk Syst RP (a Zygoma implantátummal való használat esetén) 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 (5,890 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 A váll felett: 0,2 W/kg	A xyphoideus alatt: 2,0 W/kg 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.	

Többtagú PIB vagy IBO fogpótlások készítéséhez beültetett implantátumok:
A NobelProcera® Implant Bridge Titanium és Zirconia, NobelProcera® Crown és Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ és NobelProcera® Implant Bar Overdenture eszközök hídpótlás részeként történő használata esetén olvassa el az adott eszközhöz tartozó használati útmutatót.

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a gyógyulási felépítményeket és gyógyulási csavarokat csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően. A gyógyulási felépítményekkel 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 webhelyet.

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
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	CE 2797
IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése	UK CA 0086

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

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Alapvető UDI-DI-adatok

Termék	Alapvető UDI-DI-szám
Healing Abutments Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	73327470000001236T
Healing Abutments Bridge Conical Connection NP/RP/WP	
Healing Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Healing Abutments NobelReplace® NP/RP/WP/6.0	
Healing Abutments Brånemark System NP/RP/WP	
Brånemark System® Zygoma Healing Abutments	
Slim Healing Abutments Conical Connection 3.0/NP/RP	
Healing Abutments Anatomical PEEK Conical Connection WP	
Gyógyulási csavarok	

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
Figyelem	MR Feltételesen MR-kompatibilis	NON STERILE Nem steril	Veszélyes anyagot tartalmaz	PHT DEHP DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	LATEX Természetes gumilatextet vagy ennek maradványát tartalmazza
PHT Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	BIO Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz				
CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only
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
symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com					
A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása					
Gyártás dátuma	Gyártó	Szavatossági idő	Hőmérséklet felső határértéke	Hőmérsékleti határérték	STERILIZE Tilos újrasterilizálni
Tilos újrafelhasználni	Nem pirogén				
31 Dátum	Fog száma	Páciens száma	Páciens azonosítása	Egészségügyi központ vagy orvos	Pácienstájékoztató webhely
EU EU importőr	CH 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					