Nobel Biocare pótalkatrészek

Használati útmutató

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 mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. Vegye figyelembe, hogy az ebben a Használati utasításban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

A pótalkatrészek olyan, a Nobel Biocare termékválasztékában megtalálható protetikai alkatrészek és eszközök, amelyek kulcsfontosságúak a páciensek olyan protetikai szerkezeteinek és/vagy felépítményeinek a karbantartásához, amelyek már nincsenek forgalomban.

A Nobel Biocare pótalkatrészek és eszközök a kapcsolódó implantátumrendszer és a rendeltetésük alapján a következő kategóriákra oszlanak:

Az alábbi táblázat az elérhető pótalkatrészeket és a kombatibilis Nobel Biocare implantátumrendszereket és/vagy felépítményeket, csavarhúzókat és egyéb releváns információkat tartalmaz.

Brånemark System rendszer pótalkatrész-portfóliója:
A Brånemark System pótalkatrész-portfólióját a következő eszközök és összetevők alkotják (1. táblázat):

1. táblázat: A Brånemark System rendszer pótalkatrész-portfóliója

Eredeti felépítmény	Pótcsavar	Megszorítási forgatónyomaték	Pótalkatrész/csavarhúzó
Standard Abutment RP	Abutment Screw	20 Ncm	Multi-unit Screwdriver*
EsthetiCone Abutment	Abutment Screw EsthetiCone		
Standard Abutment RP vagy EsthetiCone Abutment + Gold Cylinder	Prosthetic Screw Internal Hexagon	10 Ncm	Screwdriver Hexagon Machine Screwdriver Hex
	Prosthetic Screw Slot		Screwdriver Medium Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot
Low Profile Healing Screw	n. a.	Kézi megszorítás	Screwdriver Hex 0.030″

* Az eszköz a Nobel Biocare fő portfóliójának a részét képezi.

A Multi-unit Screwdriver csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

A Brånemark System Novum rendszer pótalkatrész-portfóliója:
A Brånemark System Novum pótalkatrész-portfólióját a következő eszközök és összetevők alkotják (2. táblázat):

2. táblázat: A Brånemark System Novum pótalkatrészek portfóliója

Eredeti implantátum	Pótcsavar	Megszorítási forgatónyomaték	Csavarhúzó	Pót lenyomatvételi fej	Pót technikai implantátum
Brånemark System Novum	Lower bar screw UniGrip Prosthetic screw UniGrip	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*	Impression Coping to Fixture Novum	Replica Fixture Novum

* Az eszköz a Nobel Biocare fő portfóliójának a részét képezi.

A Unigrip Screwdriver csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

A NobelPerfect rendszer pótalkatrész-portfóliója:
A NobelPerfect System pótalkatrész-portfólióját a következő eszközök és összetevők alkotják (3. táblázat):

3. táblázat: A NobelPerfect System pótalkatrész-portfóliója:

Eredeti implantátum	Pót gyógyulási felépítmény	Pót végleges felépítmény	Végleges felépítmény megszorítási forgatónyomatéka	Csavarhúzó	Pót lenyomatvételi fej	Pót technikai implantátum
NobelPerfect	Healing Abutment NobelPerfect	Abutment NobelPerfect	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*	Implant Level Impression Coping NobelPerfect	Implant Replica NobelPerfect

* Az eszköz a Nobel Biocare fő portfóliójának a részét képezi.

A csavarhúzókkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

A SteriOss and Replace External Hex pótalkatrész-portfóliója:
A SteriOss és a Replace External Hex pótalkatrész-portfólióját a következő eszközök alkotják (4 – 7. táblázat):

4. táblázat: A SteriOss and Replace External Hex implantátumszintű pótalkatrész-portfóliója

Eredeti implantátum	Pót gyógyulási felépítmény	Pót végleges felépítmény	Pótcsavar	Megszorítási forgatónyomaték	Csavarhúzó	Pót lenyomatvételi fej	Pót technikai implantátum
SteriOss External Hex Replace External Hex	Healing Abutment	Direct Abutment Engaging Gold/Plastic Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic	Abutment Screw TorqTite	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*	Transfer Assy Hex Open Tray	Implant Analog

* Az eszköz a Nobel Biocare fő portfóliójának a részét képezi.

A Unigrip Screwdriver csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

5. táblázat: A SteriOss and Replace External Hex felépítményszintű pótalkatrész-portfóliója

Eredeti felépítmény	Pót fedőelemek	Pótcsavar	Megszorítási forgatónyomaték	Pót csavarhúzó	Pót lenyomatvételi fej	Pót felépítményanalóg	Pót csavarkulcs/csavarkulcs-betét
PME Abutment	PME Temporary Coping PME Coping Gold/Plastic	Coping Screw Slot	10 Ncm	Screwdriver Medium Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot	PME Impression Coping Open Tray	PME Abutment Analog	Transmucosal Abutment Wrench Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment

6. táblázat: A SteriOss and Replace External Hex felépítményszintű pótalkatrész-portfóliója

Eredeti felépítmény	Pót protetikai csavar	Prosthetic Screw protetikai csavar megszorítási forgatónyomatéka	Pót csavarhúzó	Pót nyomatékkulcsbetét
Conical Abutment	Coping Screw Hex	10 Ncm	Screwdriver Hex 0.050″	Torque Wrench Insert Hex 0.050″

7. táblázat: A SteriOss and Replace External Hex felépítményszintű pótalkatrész-portfóliója – O-Ring Abutment felépítmény

Eredeti felépítmény	Pót rögzítőgyűrű	Pót O-gyűrű	Pót felépítményanalóg
O-Ring Abutment	Retainer Ring	O-Ring Clinical White	O-Ring Abutment Analog with Spacer

A SteriOss Non-hex termékek pótalkatrész-portfóliója:
A SteriOss Non-hex termékek pótalkatrész-portfólióját a következő eszközök és összetevők alkotják (8. táblázat):

8. táblázat: A SteriOss Non-hex termékek pótalkatrész-portfóliója

Eredeti implantátum	Pótfelépítmény	Megszorítási forgatónyomaték	Pót csavarhúzó	Pót nyomatékkulcsbetét	Pót lenyomatvételi fej	Pót technikai implantátum
SteriOss Non-hexed	Coronal screw set	35 Ncm	Screwdriver Hex 0.050″	Torque Wrench Insert Hex 0.050″	Thread Timed Transfer Pin	Implant Analog Non-Hex

A NobelReplace rendszer pótalkatrész-portfóliója:
A NobelReplace termékek pótalkatrész-portfólióját a következő eszközök és összetevők alkotják (9. táblázat):

9. táblázat: A NobelReplace rendszer pótalkatrész-portfóliója

Eredeti implantátum/felépítmény	Pót felépítménycsavar	Megszorítási forgatónyomaték	Csavarhúzó
Easy Abutment	Abutment Screw Easy Abutment	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*
NobelReplace implantátum	Abutment Screw PS RP-NP		

* Az eszköz a Nobel Biocare fő portfóliójának a részét képezi.

A Unigrip Screwdriver csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

A Ball Abutment pótalkatrész-portfóliója:
A Ball Abutment pótalkatrész-portfólióját a következő eszközök és összetevők alkotják (10. táblázat):

10. táblázat: A Ball Abutment pótalkatrész-portfóliója

Eredeti felépítmény	Pót csavarhúzók
Ball Abutment	Screwdriver Machine Ball Abutment Screwdriver Manual Ball Abutment Screwdriver/Activator

Egyéb pótalkatrész-portfólió:
Az egyéb termékek pótalkatrész-portfólióját a következő eszközök és összetevők alkotják (11. táblázat):

11. táblázat: Egyéb pótalkatrészek:

Eredeti fogpótlás	Pótcsavarok	Megszorítási forgatónyomaték	Pótalkatrész/csavarhúzó
NobelProcera Implant Bar Overdenture	Clinical Screw for Ti Straumann Abutment screw Octagon Ti	A gyártó utasításainak megfelelően	Unigrip Screwdriver*
n. a.	Converter Screw Ti UniGrip Fit	20 Ncm	Unigrip screwdriver
n. a.	Prosthetic screw conical	10 Ncm	Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot

* Az eszköz a Nobel Biocare fő portfóliójának a részét képezi.

A Unigrip Screwdriver csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

Rendeltetés/javallott használat:

Clinical/Abutment/Prosthetic Screw klinikai/felépítmény-/protetikai csavarok:
Rendeltetésük a fogászati implantátumrendszerek összetevőinek rögzítése egy fogászati implantátumhoz vagy egy másik összetevőhöz.

Csavarhúzók:
A fogászati implantátumrendszerek eszközeinek csatlakoztatására való csavarok megszorítására vagy meglazítására használhatók.

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

Technikai implantátumok és O-ring Abutment Analog with Spacer felépítményanalóg távtartóval:
Fogtechnikai laboratóriumban, a fogászati implantátum gyártására szolgáló eszközök.

Healing Abutment gyógyulási felépítmények:
Ideiglenesen egy endoszteális implantátumhoz vagy implantátumfelépítményhez csatlakoztathatók, így támogatják a környező lágyszövet gyógyulását.

Végleges felépítmények:
Véglegesítve egy- vagy többtagú fogászati protézisként szolgálnak, amelyek endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztathatók a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Ideiglenes fedőelemek:
Endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztathatók, így támogatják az ideiglenes fogászati protézisek behelyezését.

Nyomatékkulcs:
A fogászati implantátumrendszerek összetevőinek mérhető forgatónyomatékkal való megszorítására vagy meglazítására használhatók.

Nyomatékkulcsbetét:
Csatlakozófelületként használhatók egy nyomatékkulcs és a fogászati implantátumrendszerek összetevőinek megszorítására vagy meglazítására használt eszköz között.

Retainer Ring rögzítőgyűrű és O-Ring Clinical White O-gyűrű:
A fogászati implantátum által tartott, stéghez rögzített kivehető fogsorrendszer összetevőjeként a végső fogászati implantátum elkészítéséhez és/vagy behelyezéséhez használható.

Használati javallatok:

Clinical/Abutment/Prosthetic Screw klinikai/felépítmény-/protetikai csavarok:
A Clinical and Abutment screw klinikai és felépítménycsavarok rendeltetése a fogászati felépítmények vagy vázszerkezetek rögzítése a felső vagy alsó állcsontba beültetett fogászati implantátumhoz a fogprotézisek rögzítése céljával a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Csavarhúzók:
Egyeznek a rendeltetéssel vagy javallott használattal.

Lenyomatvételi fejek:
A lenyomatvételi fejek közvetlenül egy fogászati implantátumhoz vagy implantátumfelépítményhez csatlakoztathatók; rendeltetésük a fogászati implantátum vagy felépítmény helyének és irányának átvitele nyitott- vagy zártkanalas lenyomatkészítési módszerrel a páciens fogatlan vagy részlegesen fogatlan állcsontjától egy fogtechnikai laboratórium mestermintájára.

Technikai implantátumok és O-ring Abutment Analog with Spacer felépítményanalóg távtartóval:
Egyeznek a rendeltetéssel vagy javallott használattal.

Healing Abutment gyógyulási felépítmények:
A gyógyulási felépítmények a felső vagy alsó állcsontban beültetett endoszteális fogászati implantátumokkal vagy implantátumfelépítményekkel használhatók egyetlen fog pótlásától a teljes fogsort pótoló eljárások támogatására.

Végleges felépítmények:
A fogászati implantátumfelépítmények a fogpótlások felső vagy állkapocsban való rögzítésének a támogatására szolgálnak.

Ideiglenes fedőelemek:
Az ideiglenes fedőelemek a felső vagy alsó állcsontba beültetett Nobel Biocare felépítményekre szerelt, csavarral rögzített, többtagú, ideiglenes fogászati protézisekkel használhatók.

Nyomatékkulcs:
A kézi nyomatékkulcsok a Nobel Biocare felépítményekkel és felépítménycsavarokkal használhatók a megfelelő forgatónyomaték biztosítására azok behelyezése során. A kézi nyomatékkulcsok a gépi nyomatékkulcsok alternatívájaként használhatók.

Nyomatékkulcsbetét:
A nyomatékkulcsbetétek az implantátumbehajtók és a csavarhúzók kézi nyomatékkulcsokkal való összekapcsolására szolgálnak.

Retainer Ring rögzítőgyűrű és O-Ring Clinical White O-gyűrű:
A fogászati implantátumfelépítményeket és a Retainer ring rögzítőgyűrűket a felső állcsontba vagy az állkapocsba kell beültetni a fogpótlás támogatása és a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Ellenjavallatok:

A Nobel Biocare pótalkatrészek használata az alábbi esetekben ellenjavallt:

- Ha a páciens belgyógyászati szempontból nem alkalmas szájsebészeti műtétre.
- Ha a páciensbe nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Ha a páciensek allergiásak vagy túlérzékenyek az eszközben használt bármilyen anyagra. Az egyes eszközök anyagösszetételével kapcsolatos információkért tekintse meg a jelen használati útmutató Anyagok című részét.

Figyelmeztetések:

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

Figyelem:

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

Határozottan javasolt, hogy a Nobel Biocare pótalkatrészeket csak a kompatibilis Nobel Biocare implantátumokkal és eszközökkel együtt használja. Az olyan eszközök és/vagy összetevők, amelyeket nem javallott a Nobel Biocare pótalkatrészekkel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethetnek.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt/kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare világszerte biztosít erre alkalmas mentorokat.

Műtét előtt:
A sebészeti vagy a 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.

Műtét közben:
Az eszközök kicsi mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be.

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:

A Nobel Biocare pótalkatrészeket fogászati szakemberek használhatják.

A Nobel Biocare pótalkatrészek implantátumos fogászati kezelésben részesülő páciensekhez használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A Nobel Biocare pótalkatrészekkel kapcsolatos klinikai előnyök:
A Nobel Biocare pótalkatrészek a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések összetevője/összetevői. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

A Nobel Biocare pótalkatrészekkel kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások:
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 implantátumfelépítmények 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 rendelethez hasonló szabályozás érvényes, 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:

Brånemark System:
Klinikai eljárás:

- Válassza ki a felépítményhez vagy vázszerkezethez megfelelő csavart.
- A szokásos eljárásokat követve csavarozza be a csavart a felépítménybe vagy a vázszerkezetbe, és helyezze a szereléket az implantátumra vagy a felépítményre.
- Szorítsa meg a csavart a megfelelő csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic csavarkulccsal. A Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1046 számú használati útmutatóját. A kompatibilis csavarhúzók és a meghúzási forgatónyomatékok listájához tekintse meg az 1. táblázatot.

Figyelem: A csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

Brånemark System Novum:
Klinikai eljárás:

- Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet az implantátumra. Bizonyosodjon meg arról, hogy az érintkezőfelület tiszta, és nincsenek rajta szövetek. A Unigrip Screwdriver csavarhúzót használva kézzel húzza meg a tüskét.
- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a megfelelő elhelyezkedést.
- Takarja le csavarhúzó bemélyedését a lenyomatvételi fej csapján.
- Fecskendezzen megfelelő lenyomatkészítő anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába. Készítse el a lenyomatot.
- Csavarozza ki a lenyomatvételi fej csapját, távolítsa el a tálcából, majd küldje be a fogtechnikai laboratóriumba.

Laboratóriumi eljárás:

- Csatlakoztassa a technikai implantátumot (Replica Fixture Novum) a lenyomatvételi fejhez.
- Készítsen mestermintát eltávolítható lágyszövettel.
- Kövesse a NobelProcera® szkennelési és tervezési szolgáltatásának szállítási utasításait.

Klinikai eljárás:

- A végleges pótlás átvételét követően csatlakoztassa a Prosthetic screw UniGrip Novum protetikai csavar használatával. Szorítsa meg a csavart 35 Ncm forgatónyomatékkal a Unigrip Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarkulccsal.
- Ha pót stégcsavar használatára van szükség, használja a Lower bar screw Unigrip Novum alsó stégcsavart, majd húzza meg 35 Ncm forgatónyomatékkal a Unigrip Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarkulccsal.

Figyelem: A csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

NobelPerfect rendszer:
Klinikai eljárás:

- Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet az implantátumhoz, majd a Unigrip Screwdriver csavarhúzót használva kézzel húzza meg azt.
- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a megfelelő elhelyezkedést.
- Takarja le csavarhúzó bemélyedését a lenyomatvételi fej csapján.
- Fecskendezzen megfelelő lenyomatkészítő anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába. Készítse el a lenyomatot.
- Távolítsa el a lenyomatvételi kanalat, majd csavarozza le a lenyomatvételi fejet az implantátumról. Helyezze vissza a lenyomatvételi fejet a lenyomatba.
- Küldje a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

Laboratóriumi eljárás:

- A lenyomat átvételét követően csatlakoztassa a megfelelő technikai implantátumot a lenyomatvételi fejhez. Készítsen mestermintát eltávolítható lágyszövettel.
- Csatlakoztassa a felépítményt a technikai implantátumra, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót. A felépítmény laboratóriumban való feldolgozásához használja a NobelReplace laboratóriumi csavart.
- Szükség esetén módosítsa a felépítményt. Ne módosítsa a felépítmény csatlakozását. A technikai implantátum a felépítmény csatlakozófelületének a védelmére használható.
- Készítsen koronát NobelProcera® módszerrel vagy hagyományos öntéses módszerrel.

Klinikai eljárás:

- A fogtechnikai laboratóriumtól való átvételt követően tisztítsa meg, majd fertőtlenítse a felépítményt és a koronát.
- Csatlakoztassa a felépítményt az implantátumhoz, majd a Unigrip Screwdriver csavarhúzó és a Manual Torque Wrench prosthetic kézi protetikai csavarhúzóval húzza meg 35 Ncm nyomatékkal.

Figyelem: A csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a megfelelő elhelyezkedést.
- Takarja le a klinikai csavarfejet teflonszalag segítségével.
- Cementezze a végleges koronát hagyományos eljárással. Távolítsa el a felesleges cementet.
- Ha a NobelPerfect fogpótláshoz pótcsavar szükséges, rendelje meg a megfelelő NobelReplace csavart (NP esetén a 36818, míg RP és WP esetén a 29475 cikkszámút).

Figyelem: Kerámiából készült korona esetén ne használjon ideiglenes cementet, mert ez növeli a mikrotörések kockázatát.

NobelPerfect - Healing Abutment gyógyulási felépítmények:
Klinikai eljárás:

- Válassza ki a megfelelő Healing abutment gyógyulási felépítményt, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
- A Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó használatával kézzel húzza meg a Healing Abutment gyógyulási felépítményt.

Figyelem: A csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.

SteriOss és Replace External Hex – PME Abutment felépítmény:
Klinikai eljárás:

- Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet az felépítményhez, majd az 5. táblázatban meghatározott csavarhúzót használva kézzel húzza meg azt.
- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a megfelelő elhelyezkedést.
- Takarja le csavarhúzó bemélyedését a lenyomatvételi fej csapján.
- Fecskendezzen megfelelő lenyomatkészítő anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába. Készítse el a lenyomatot.
- Csavarja ki a lenyomatvételi fej csap csapját, majd távolítsa el a kanalat.
- Küldje a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

Laboratóriumi eljárás:

- A lenyomat átvételét követően csatlakoztassa a megfelelő technikai implantátumot a lenyomatvételi fejhez. Készítsen mestermintát eltávolítható lágyszövettel.
- Csatlakoztassa az arany fedőelemet a technikai implantátumhoz, majd a hagyományos öntési technikát használva készítse el a végleges fogpótlást.

Klinikai eljárás:

- Szükség esetén az 5. táblázatban meghatározott, megfelelő felépítménykulcs és nyomatékkulcsbetét használatával húzza meg újra a PME Abutment felépítményt 20 Ncm meghúzási forgatónyomatékkal.
- A fogpótlás átvételét követően a fógpótlás anyagának a gyártója által kiadott utasításokat követve tisztítsa meg és fertőtlenítse azt.
- Csatlakoztassa, majd húzza meg a végleges fogpótlást 10 Ncm meghúzási forgatónyomatékkal az 5. táblázatban ismertetett csavarhúzó segítségével.

Figyelem: A csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

- Amennyiben a Prosthetic Screw protetikai csavar cseréje szükséges, válassza a felépítménynek megfelelő csavart.
- A szokásos eljárásokat követve csavarozza be a csavart a felépítménybe vagy a vázszerkezetbe, és helyezze a szereléket az implantátumba vagy a felépítménybe.
- Szorítsa meg a csavart az 5. táblázatban megadott megfelelő csavarhúzóval és csavarkulccsal.

Figyelem: A csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A csavar túlzott megszorítása a csavar törését és/vagy az összetevő sérülését okozhatja.

SteriOss és Replace External Hex – O-Ring Abutment felépítmény:
Az O-gyűrű vagy a Retainer Ring rögzítőgyűrű cseréjéhez távolítsa el a régi elemet, majd helyezze az új O-gyűrűt vagy Retainer Ring rögzítőgyűrűt a helyére.

A SteriOss and Replace External Hex implantátumszintű fogpótlásai:
Klinikai eljárás:

- Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet az implantátumhoz, majd a 4. táblázatban meghatározott csavarhúzót használva kézzel húzza meg azt.
- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a lenyomatvételi fej megfelelő elhelyezkedését.
- Takarja le csavarhúzó bemélyedését a lenyomatvételi fej csapján.
- Fecskendezzen megfelelő lenyomatkészítő anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába. Készítse el a lenyomatot.
- Csavarja ki a lenyomatvételi fej csap csapját, majd távolítsa el a kanalat.
- Küldje a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

Laboratóriumi eljárás:

- A lenyomat átvételét követően csatlakoztassa a megfelelő technikai implantátumot a lenyomatvételi fejhez. Készítsen mestermintát eltávolítható lágyszövettel.
- Csatlakoztassa az arany fedőelemet a technikai implantátumhoz, majd a hagyományos öntési technikát használva készítse el a végleges fogpótlást.
- A fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint fejezze be a fogpótlást.

Klinikai eljárás:

- A fogpótlás átvételét követően a fógpótlás anyagának a gyártója által kiadott utasításokat követve tisztítsa meg és fertőtlenítse azt.
- Csatlakoztassa a fogpótlást az implantátumhoz a klinikai csavarok és a 4. táblázatban meghatározott csavarhúzó segítségével.

Figyelem: A csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a megfelelő elhelyezkedést.
- Teflonszalag segítségével takarja le a klinikai csavarfejet, majd kompozitanyag segítségével zárja le a csavarok behelyezési helyét.

SteriOss Non-hex:
Klinikai eljárás:

- Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet az implantátumhoz, majd a 8. táblázatban meghatározott csavarhúzót használva kézzel húzza meg azt.
- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a lenyomatvételi fej megfelelő elhelyezkedését.
- Takarja le csavarhúzó bemélyedését a lenyomatvételi fej csapján.
- Fecskendezzen megfelelő lenyomatkészítő anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába. Készítse el a lenyomatot.
- Csavarja ki a lenyomatvételi fej csap csapját, majd távolítsa el a kanalat.
- Küldje a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

Laboratóriumi eljárás:

- A lenyomat átvételét követően csatlakoztassa a megfelelő technikai implantátumot a lenyomatvételi fejhez. Készítsen mestermintát eltávolítható lágyszövettel.
- Csatlakoztassa a Coronal screw set csavarkészletet a technikai implantátumhoz, majd a 8. táblázatban meghatározott csavarhúzót használva kézzel húzza meg azt.
- A hagyományos eljárásokat követve öntési ötvözetből készítsen egy stéget.
- Építsen be rögzítőelemeket a protézisbe.
- Készítse el és fejezze be a fogpótlást.

Klinikai eljárás:

- Szorítsa meg a szerkezetet 20 Ncm meghúzási forgatónyomatékkal a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai nyomatékkulcsot és a 8. táblázatban meghatározott csavarhúzót használva.

Figyelem: A csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A csavar túlzott megszorítása a csavar törését és/vagy az összetevő sérülését okozhatja.

NobelReplace:
Klinikai eljárás:

- Amennyiben a klinikai csavar cseréje szükséges, válassza az Easy Abutment felépítménynek vagy a PS Adapternek megfelelő csavart.
- A szokásos eljárásokat követve csavarozza be a csavart a felépítménybe, majd helyezze a szereléket az implantátumba.
- Szorítsa meg a csavart a 9. táblázatban megadott megfelelő csavarhúzóval és csavarkulccsal.

Figyelem: A csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A csavar túlzott megszorítása a csavar törését és/vagy az összetevő sérülését okozhatja.

Ball Abutment:
Klinikai eljárás a manuális csavarhúzó segítségével:

- Enyhe nyomást alkalmazva illessze be a Screwdriver Manual Ball Abutment csavarhúzót a Ball Abutment felépítménybe.
- Szorítsa meg a kézzel a felépítményt.

Klinikai eljárás a Machine Screwdriver gépi csavarhúzó segítségével:

- Csatlakoztassa a csavarhúzót a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulcshoz.
- Enyhe nyomást alkalmazva illessze be a csavarhúzót a Ball Abutment felépítménybe, majd húzza meg 15 Ncm meghúzási forgatónyomatékkal.

További utasításokért tekintse meg a Ball Abutment gömbretenciós felépítmény IFU 1024 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

- A kivehető fogsorban lévő Gold Cap sapkák rögzítési erősségének a beállításához a Screwdriver/Activator csavarhúzó/aktivátor segítségével forgassa el a lemezes rögzítőbetétet: a rögzítési erősség növeléséhez az óramutató járásának irányába, a lazításhoz az ellenkező irányba kell elforgatni (I ábra).

Megjegyzés: Ne végezzen a Screwdriver/Activator csavarkulccsal több mint egy teljes fordulatnyi forgatást.

Egyéb pótalkatrészek/csavarok:

- Amennyiben a klinikai csavar cseréje szükséges, válassza a szerkezetnek megfelelő csavart.
- A szokásos eljárásokat követve csavarozza be a csavart a szerkezetbe, majd helyezze a szereléket az implantátumba.
- A Unigrip Screwdriver csavarhúzó és a Manual Torque Wrench prosthetic kézi protetikai nyomatékkulccsal húzza meg a csavart az implantátum gyártója utasításainak megfelelően.

Figyelem: A csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

Anyagok:

Brånemark System:

- Klinikai csavarok: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő, Ti (90%), Al (6%), V (4%) tartalmú titánötvözet.
- Prosthetic screw protetikai csavarok: Aranyötvözet.

Brånemark System Novum:

- Brånemark System Novum lenyomatvételi fej és a technikai implantátum: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő, Ti (90%), Al (6%), V (4%) tartalmú titánötvözet.
- Csavarok: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő, Ti (90%), Al (6%), V (4%) tartalmú titánötvözet.

NobelPerfect:

- Lenyomatvételi fejek, technikai implantátumok, végleges felépítmények és Healing Abutment gyógyulási felépítmények: Ti (90%), Al (6%), V (4%) titánötvözet.

SteriOss és NobelReplace External Hex külső, hatszögletű csatlakozások:

- Healing Abutment gyógyulási felépítmények, Implant Analog laborimplantátumok, lenyomatvételi fejek (Transfer Assy Hex), PME Temporary Coping ideiglenes fedőelemek, PME Abutment Analog felépítményanalógok, PME Impression Coping lenyomatvételi fejek, fedőelemcsavarok: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő, Ti (90%), Al (6%), V (4%) tartalmú titánötvözet.
- Direct Abutment Engaging/Non-Engaging felépítmények: Talp és persely: Az ASTM D6778-12 szabványnak megfelelő acetál (Delrin) műanyag, Csavar: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő Ti6Al4V ELI titánötvözet.
- PME Coping Gold/Plastic fedőelem, arany/műanyag: Talp: Aranyötvözet a fedőelemek esetén; persely: Az ASTM D6778 szabványnak megfelelő acetál (Delrin) műanyag, Csavar: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő, Ti (90%), Al (6%), V (4%) tartalmú titánötvözet.
- O-gyűrű eszközökhöz: 70 Dur Red szilikon: Dow Corning Silastic Q7-4765 biogyógyászati osztályú ETR elasztomer, 65 SHORE A.
- O-Ring Clinical White O-gyűrű: 80 Shore fehér szilikon.
- O-Ring Abutment Analog felépítményanalóg: Sárgaréz.
- Torque Wrench Insert Hex imbusz nyomatékkulcsbetét: Az UNS S45500 és az ASTM F899 szabványnak megfelelő 455 SST rozsdamentes acél, O-gyűrű: Silicon Q7-4765 biogyógyászati osztályú ETR Elastomer 65 shore A red, DT color K-74580, Pantone 1935C.
- Coronal screw set csavarkészlet: Csavar: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő, Ti (90%), Al (6%), V (4%) tartalmú titánötvözet, Persely: Fehér Delrin.
- Implant Analog implantátumanalóg és Thread Timed Transfer Pin eszköz: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő, Ti (90%), Al (6%), V (4%) tartalmú titánötvözet.

NobelReplace:

- Csavarok: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő, Ti (90%), Al (6%), V (4%) tartalmú titánötvözet.

Egyéb pótalkatrészek:

- Csavarok: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő, Ti (90%), Al (6%), V (4%) tartalmú titánötvözet.

Minden csavarhúzó: Rozsdamentes acél.

Sterilitás és újrahasználat:

A Healing Abutment gyógyulási felépítményeket sugárzással sterilizálták, és ezek a termékek csak egyszer használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

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

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

Az Abutments NobelPerfect felépítmények, az Abutment Screw felépítménycsavarok, a Coping Screw fedőelemcsavarok, a Converter Screw átalakítócsavarok, a Lower Bar Screw alsó stégcsavarok, a Prosthetic Screw protetikai csavarok, a fedőelemek, az arany kónikus felépítmények, a PME Coping Gold/Plastic fedőelemek (arany/műanyag), a PME Temporary Coping ideiglenes fedőelemek, a Direct Abutment felépítmények, a Coronal screw set csavarkészletek, az O-Ring Clinical White O-gyűrű és Retainer Ring rögzítőgyűrűk nem sterilen kerülnek forgalomba, és kizárólag egyszer használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a következő „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben található manuális vagy automata eljárással.

Vigyázat: A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelem: Az Abutment NobelPerfect felépítmények, az Abutment Screw felépítménycsavarok, a fedőelemcsavarok, a Converter Screw átalakítócsavarok, a Lower Bar Screw alsó stégcsavarok, a Prosthetic Screw protetikai csavarok, a fedőelemek, az arany kónikus felépítmények, a PME Coping Gold/Plastic fedőelemek (arany/műanyag), a PME Temporary Coping ideiglenes fedőelemek, a Direct Abutment felépítmények és a Coronal screw set csavarkészletek egyszer használatos termékek, amelyek nem készíthetők elő újra. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja.
Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

A lenyomatvételi fejek, az átviteli szerelvények, a kézi csavarhúzók, a gépi csavarhúzók, a nyomatékkulcsok, a Transmucosal Abutment Wrench nyálkahártyán áthatoló felépítmények csavarkulcsai és az eszközökhöz való O-gyűrűk nem sterilen kerülnek forgalomba és többször használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a következő „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben található manuális vagy automata eljárással.

Vigyázat: A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

Mindegyik használat előtt ellenőrizze a Nobel Biocare újrahasználható eszközöket és alkatrészeket, hogy nem láthatók-e rajtuk az elhasználódás következő jelei:

- Látható korrózió.
- Mechanikus kopás, kopás, sérülés vagy deformáció.

Ha ezek bármelyikét észleli, dobja el az eszközt.

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

Az Abutment Analog felépítményanalógok, az Implant Analog laborimplantátumok és a Replica Fixture Novum eszközök csak fogtechnikai laboratóriumban használhatók (az intraorális használatuk nem javallott), ezért nem kell őket tisztítani és/vagy sterilizálni.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

Az Abutments NobelPerfect felépítményeket, az Abutment Screw felépítménycsavarokat, a fedőelemcsavarokat, a Converter Screw átalakítócsavarokat, a Lower Bar Screw alsó stégcsavarokat, a Prosthetic Screw protetikai csavarokat, a fedőelemeket, az arany kónikus felépítményeket, a PME Coping Gold/Plastic fedőelemeket (arany/műanyag), a PME Temporary Coping ideiglenes fedőelemeket, a Direct Abutment felépítményeket, a Coronal screw set csavarkészleteket, az O-Ring Clinical White O-gyűrűket és Retainer Ring rögzítőgyűrűket a Nobel Biocare nem steril szállítja, és kizárólag egyszer használhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

A lenyomatvételi fejeket, az átviteli szerelvényeket, a kézi csavarhúzókat, a gépi csavarhúzókat, a nyomatékkulcsokat, a Transmucosal Abutment Wrench nyálkahártyán áthatoló felépítmények csavarkulcsait és az eszközökhöz való O-gyűrűket a Nobel Biocare nem sterilen szállítja és többször használhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

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

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

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

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

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

Megjegyzés: Az Abutments NobelPerfect felépítmények, az Abutment Screw felépítménycsavarok, a fedőelemcsavarok, a Converter Screw átalakítócsavarok, a Lower Bar Screw alsó stégcsavarok, a Prosthetic Screw protetikai csavarok, a fedőelemek, az arany kónikus felépítmények, a PME Coping Gold/Plastic fedőelemek (arany/műanyag), a PME Temporary Coping ideiglenes fedőelemek, a Direct Abutment felépítmények, a Coronal screw set csavarkészletek, az O-Ring Clinical White O-gyűrűk, a Retainer Ring rögzítőgyűrűk, a lenyomatvételi fejek, az átviteli szerelvények, a kézi csavarhúzók, a gépi csavarhúzók, a nyomatékkulcsok, a Transmucosal Abutment Wrench nyálkahártyán áthatoló felépítmények csavarkulcsai és az eszközökhöz való O-gyűrűk hitelesítetten elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

Kezdeti kezelés a használat helyén az újbóli előkészítés előtt:

1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználódott újrahasználható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
2. Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el az az újrahasználható eszközökről a szennyeződést és törmeléket nedvszívó papírtörlőkkel.
3. Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére:

1. A szennyeződés és törmelék eltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.
2. Minél előbb vigye az eszközöket arra a helyre, ahol az újbóli előkészítést fogja végezni. Ha ez csak később lehetséges, fontolja meg, hogy az eszközöket nedves kendővel fedi le, vagy helyezze őket zárt tartályba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelékek rászáradását.

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

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

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást):

Előzetes tisztítás:

1. A tisztítás előtt szedje szét a lenyomatvételi fejeket úgy, hogy kiszereli belőlük a csavart vagy a vezetőcsapot.
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 át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm/2,0 mm/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 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizálótasakokba vannak helyezve.

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. A tisztítás előtt szedje szét a lenyomatvételi fejeket úgy, hogy kiszereli belőlük a csavart vagy a vezetőcsapot.
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; Neodisher Medizym, legfeljebb 45 °C [113 °]) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
5. Kefélje át a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm/2,0 mm/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), amelyben 0.5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószer (pl. Cidezyme ASP és Neodisher Medizym) 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.

Megjegyzés: Öblítse át a kézi nyomatékkulcsok belső felületeit, lumenjeit és üregeit legalább 15 másodpercig vízsugár alkalmazásával.

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 le az eszközt.

Sterilizálás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: Systec HX-320 és Selectomat PL/669-2CL (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer és Selectomat PL/669-2CL (gravitációs ciklus).

Megjegyzés: A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizációs tasakokba vannak helyezve.

1. A többdarabos eszközöket szerelje össze, 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 12. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tartályokra, tasakokra és fóliákra.

12. táblázat: Javasolt sterilizációs tasakok

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

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 (13. táblázat):

13. táblázat: Javasolt sterilizációs ciklusok

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizálási idő	Minimális szárítási idő (kamrában)	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus[1]	132 °C (270 °F)	10 perc	10 perc	≥2868.2 mbar[4]
Elővákuumos ciklus[1]	132 °C (270 °F)	3 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, szállítás és átvitel a használat helyére:
A tárolónak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben az újból előkészített eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédje az eszköz sterilitását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

A pótalkatrészek, pl. a Clinical/Abutment/Prosthetic screw klinikai/felépítmény-/protikai csavarok, felépítmények, ideiglenes fedőelemek, arany fedőelemek, lenyomatvételi fejek és a Healing Abutment gyógyulási felépítmények fémes anyagot tartalmaznak, amelyekre az MRI-szkennelés hatással lehet. A Nobel Biocare által elvégzett nem klinikai tesztelés azt mutatta, hogy a pótalkatrészek, pl. a csavarok, a felépítmények, az ideiglenes fedőelemek, az arany fedőelemek, a lenyomatvételi fejek és a Healing Abutment gyógyulási felépítmények valószínűleg nincsenek hatással a betegbiztonságra a következő MRI-feltételek esetén:

- Kizárólag 1,5 Tesla vagy 3,0 Tesla erősségű statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m) erősségű térbeli mezőgrádiens.
- az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus elnyelési ráta (specific absorption rate, SAR) legfeljebb 2 W/kg (normál üzemmódban) vagy 4 W/kg (első szintű szabályozott üzemmódban).

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

A fenti vizsgálati körülmények között ezek az eszközök 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat után várhatóan legfeljebb 4,1 °C (39,4 °F) hőmérséklet-növekedést mutatnak.

A nem klinikai tesztelés során grádiensecho pulzusszekvencia módszer és 3,0 teslás MR-rendszer használata esetén a beültetett eszközök által okozott képműtermék körülbelül 30 mm távolságra terjed az eszközöktől.

Megjegyzés: Habár a nem klinikai tesztelés azt mutatja, hogy a pótalkatrészek, pl. a csavarok, a felépítmények, az ideiglenes fedőelemek, az arany fedőelemek, a lenyomatvételi fejek és a gyógyulási felépítmények valószínűleg nincsenek hatással a betegbiztonságra a fent meghatározott feltételek mellett, ez a tesztelés nem elég arra, hogy alátámassza a „Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából" vagy „Feltételesen MR-kompatibilis" állításokat a pótalkatrészek, pl. a csavarok, a felépítmények, az ideiglenes fedőelemek, az arany fedőelemek, a lenyomatvételi fejek és a Healing Abutment gyógyulási felépítmények esetén.

A pótalkatrészek, pl. a csavarhúzókat, a csavarkulcsokat és technikai implantátumokat nem vizsgáltuk biztonság és kompatibilitás tekintetében MR-környezetben. Nem vizsgálták őket MR-környezetben történő melegedés, elmozdulás, illetve műtermék okozása szempontjából sem. Nem ismert, hogy a pótalkatrészek, pl. a csavarhúzó és a csavarkulcsok biztonságosan használhatók-e MR-környezetben. Ha a pácienst, aki ilyen eszközökkel rendelkezik, MR-vizsgálatnak vetik alá, megsérülhet.

Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

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

Képzés:

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, a fogászati implantátumok, protetikai megoldások és kapcsolódó szoftverek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek is, hogy minden új kezelési módszer alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Tárolás, kezelés és szállítás:

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

Kiselejtezés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (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
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svédország
www.nobelbiocare.com

Ausztráliában forgalmazza:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, 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

CE — I. osztályú eszközök CE-jelzése

CE 2797 — IIa. osztályú eszközök CE-jelzése

Megjegyzés: Az egyes eszközök megfelelő CE-jelzését a termék címkézésén találja.

Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Healing Abutment PME Temporary Coping	73327470000001236T
Abutment Screw RP Abutment Screw Easy Abutment RPL Abutment Screw EsthetiCone Abutment Screw PS RP-NP Abutment Screw TorqTite Converter Screw Titanium UniGrip fit Ø 3 Coping Screw Hex 2 mm 4/pkg Coping Screw Slot 16 mm Lower Bar Screw UniGrip™ Novum Prosthetic Screw Conical/Internal Hexagon Prosthetic Screw Slot Prosthetic Screw UniGrip™ Novum	73327470000001837D
Prosthetic Screw Multi-unit Slot NP/RP	73327470000001827B
Clinical Screw for Straumann	73327470000002066Y
PME Coping Gold/Plastic	73327470000001256X
Abutment NobelPerfect Direct Abutment Engaging/Non-Engaging	73327470000001697K
Coronal Screw Set	73327470000001697K
Screwdriver/Activator	73327470000001767G
PME Impression Coping Open Tray	73327470000001987S
Impression Coping to Fixture Novum Transfer Assemblies Hex Open Tray Transfer Assembly Hex Open Tray Implant Level Impression Coping NobelPerfect NP/RP/WP Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	73327470000001977Q
Implant Analog/Replica Replica Fixture Novum O-Ring Abutment Analog w Spacer 2/csomag PME Abutment Analog	73327470000002026Q
Analog Conical Abutment felépítmény	73327470000002036S
O-Ring Clinical White 12/csomag Retainer Ring, 2/csomag	73327470000001506W
Screwdriver Hex 0.030" Screwdriver Hex 0.050" Screwdriver Hexagon 27 mm Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm Screwdriver Medium 37 mm Screwdriver Slot Short 27 mm	73327470000001777J
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm Screwdriver Machine Slot Machine Screwdriver Hex Long Machine Screwdriver Slot Long/Short	73327470000001797N
Torque Wrench Insert	73327470000001897R
Transmucosal Abutment Wrench	73327470000001917C

Szimbólumok jegyzéke:

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelo szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.

EC REP Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	LOT Tételszám	REF Katalógusszám	Figyelem
CE-jelzés	Olvassa el a használati útmutatót	Veszélyes anyagot tartalmaz	PHT DEHP Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza
31 Dátum	Gyártás dátuma	2 STERILIZE Tilos újrasterilizálni	2 Tilos újrafelhasználni
Ne használja, ha a csomagolás sérült	Kétrétegű steril gátrendszer	Rx Only Kizárólag orvosi rendelvényre	Egészségügyi központ vagy orvos
Tartsa távol a napfénytől	Tartsa szárazon	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása	
MR Feltételesen MR-kompatibilis	Gyártó	MD Orvostechnikai eszköz	Nem pirogén
NON STERILE Nem steril	Páciens azonosítása	Pácienstájékoztató webhely	Páciens száma
SN Sorozatszám	Egyrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással	Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással

STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva	STERILE R Sugárzással sterilizálva	Hőmérsékleti határérték	Fog száma
Hőmérséklet felső határértéke	STERILE Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva	UDI Egyedi eszközazonosító	Szavatossági idő

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. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.