

Nobel Biocare pótalkatrészek

Fontos – Felelősségi nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti 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 mindenféle 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 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 (eszközeinek) karbantartásához, amelyek már nincsenek forgalomban.

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

O-Ring Clinical White

Az O-Ring Clinical White egy távtartó, amelyet az O-Ring Abutment felépítmény köré helyeznek, és ki kell cserélni, ha kopás jelei mutatkoznak rajta. Az O-Ring Abutment felépítmény egy állandó felépítmény implantátummal rögzített, szöveti

alátámasztású kivehető fogsorokhoz, jellemzően két vagy több, viszonylag párhuzamos (<math><10^\circ</math>) implantátummal. Az O-ring Abutment felépítmények a Steri-Oss™ és a Replace External Hex rendszerrel használhatók.

O-Ring Abutment Analog with Spacer

Az O-Ring Abutment Analog with Spacer a fogpótlás retentív elemének (az implantátumnak) és a felépítménynek (O-ring Abutment) a másolata, amelyet a laboratóriumban a mester minta gyártása során használnak az implantátum és a felépítmény alakjának és helyzetének másolására. Az O-ring Abutment felépítmények a Steri-Oss™ és a Replace External Hex rendszerrel használhatók.

O-Ring for Tools

Nyomatékkulccsal és a Torque Wrench Inserttel használható cserealkatrész.

A Steri-Oss™ és a Replace External Hex rendszerrel használható.

Retainer Ring

A Retainer Ring egy tartógyűrű, amelyet az O-Ring Abutment felépítmény köré helyeznek, és ki kell cserélni, ha kopás jelei mutatkoznak rajta. Az O-Ring Abutment felépítmény egy állandó felépítmény implantátummal rögzített, szöveti alátámasztású kivehető fogsorokhoz, jellemzően két vagy több, viszonylag párhuzamos (<math><10^\circ</math>) implantátummal.

A Steri-Oss™ és a Replace External Hex rendszerrel használható.

Transmucosal Abutment Wrench

A Transmucosal Abutment Wrench egy újrafelhasználható kézi csavarkulcs, amely a PME felépítmények és felépítménycsavarok behelyezéséhez és meghatározott nyomatékkal történő meghúzására vagy meglazítására szolgál.

A Steri-Oss™ és a Replace External Hex rendszerrel használható.

Healing Abutment Ø3.5x3 mm 3.5 mm RPL, Healing Abutment Ø4.5x3 mm 4.3 Replace® Hex

Endoszteális fogimplantátumhoz vagy felépítményhez közvetlenül csatlakoztatható előre gyártott fogászati implantátumfelépítmény vagy sapka, amely ideiglenes protetikai rehabilitációra használható.

A Replace External Hex rendszerrel használható.

Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.8/4.5 HL, Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.25 HL

Endoszteális fogimplantátumhoz vagy felépítményhez közvetlenül csatlakoztatható előre gyártott fogászati implantátumfelépítmény vagy sapka, amely ideiglenes protetikai rehabilitációra használható.

A Steri-Oss™ rendszerrel használható.

Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex, Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/RPL

Endoszteális fogimplantátumhoz vagy felépítményhez közvetlenül csatlakoztatható előre gyártott fogászati implantátumfelépítmény vagy sapka, amely ideiglenes protetikai rehabilitációra használható.

A Steri-Oss™ és a Replace External Hex rendszerrel használható.

Coping Screw Hex 2 mm

A klinikai csavarok előre gyártott fogászati implantátumcsavarok, amelyek segítségével a fogpótlások vagy a fogászati implantátumok eszközei – például az implantátumfelépítmények és a gyógyulási implantátumfelépítmények – az endoszteális fogászati implantátumhoz vagy egy másik felépítményhez rögzíthetők.

Az O-ring Abutment felépítmények a Steri-Oss™ és a Replace Select rendszerrel használható.

Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL, Abutment Screw TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL

A felépítménycsavarok előre gyártott fogászati implantátumcsavarok, amelyek segítségével a fogpótlások vagy a fogászati implantátumok eszközei – például az implantátumfelépítmények és a gyógyulási implantátumfelépítmények – az endoszteális fogászati implantátumhoz vagy egy másik felépítményhez rögzíthetők.

A Steri-Oss™ és a Replace External Hex rendszerrel használható.

Prosthetic screw Unigrip™ Novum, Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon

A protetikai csavarok előre gyártott fogászati implantátumcsavarok, amelyek segítségével a fogpótlások vagy a fogászati implantátumok eszközei – például az implantátumfelépítmények és a gyógyulási implantátumfelépítmények – az endoszteális fogászati implantátumhoz vagy egy másik felépítményhez rögzíthetők.

A Brånemark Novum rendszerrel használható.

Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex, Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex

A koronális csavarkészlet egy sokoldalú rendszer, amely párhuzamos és nem párhuzamos implantátumokhoz egyaránt használható. A koronális csavarrendszert jellemzően teljes ív vagy rövidebb fesztávolságú hidakhoz és a kivehető fogsor alátámasztására szolgáló öntött ötvözetből készült rúd gyártásához használják.

A Steri-Oss™ Non-Hex rendszerrel használható.

Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3

Konvertercsavar, amely a meglévő Brånemark NP protetikai megoldások rögzítésére használható, a portfólióban rendelkezésre álló, kivezetett 3.0 Brånemark implantátumokon. A konvertercsavart a régi 3.0 Brånemark implantátum eltérő csavarcsatorna-konfigurációja miatt használják.

Lower bar screw Unigrip™ Novum

A hídnek a Novum implantátum(ok)hoz való rögzítéséhez használt klinikai csavarok.

A Brånemark Novum rendszerrel használható.

Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm, Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm

A csavarhúzó olyan újrafelhasználható műszerek, amelyek a következő termékekkel használhatók: klinikai csavarok, felépítménycsavarok, fedőcsavarok, protetikai csavarok, protetikai eszközök (pl. laboratóriumi csavarok, felépítmények, gyógyulási felépítmények, lenyomatvételi fejek), eltávolítóeszközök és fúrómegállító elemek.

A Ball Abutment (gömbretenciós felépítmény) rendszerrel használható.

Screwdriver Hex 0.050" Length 0.75", Screwdriver Hex 0.050" Length 1.25", Screwdriver Machine Slot

A csavarhúzó olyan újrafelhasználható műszerek, amelyek a következő termékekkel használhatók: klinikai csavarok, felépítménycsavarok, fedőcsavarok, protetikai csavarok, protetikai eszközök (pl. laboratóriumi csavarok, felépítmények, gyógyulási felépítmények, lenyomatvételi fejek), eltávolítóeszközök és fúrómegállító elemek.

A Steri-Oss™ rendszerrel és a Replace External Hex rendszerrel használható.

Machine screwdriver hex long, Machine screwdriver slot long, Screwdriver Hexagon 27 mm, Screwdriver Medium 37 mm, Screwdriver Slot Short 27 mm

A csavarhúzó olyan újrafelhasználható műszerek, amelyek a következő termékekkel használhatók: klinikai csavarok, felépítménycsavarok, fedőcsavarok, protetikai csavarok, protetikai eszközök (pl. laboratóriumi csavarok, felépítmények, gyógyulási felépítmények, lenyomatvételi fejek), eltávolítóeszközök és fúrómegállító elemek.

A Brånemark System®, a Steri-Oss™ és a Replace External Hex rendszerrel használható.

Torque Wrench Insert Hex 0.050" Short, Torque Wrench Insert Hex 0.050" Long

A Torque Wrench Insert Hex egy újrafelhasználható csavarhúzó, amely a csavarkulcsba helyezhető, és amely az implantátumok, felépítmények és felépítménycsavarok behelyezésének és meghatározott nyomatékkal történő megszorításának vagy meglazításának elősegítésére szolgál. Használható továbbá implantátum- és felépítménycsavar-eltávolító eszközökkel is.

A Steri-Oss™ és a Replace External Hex rendszerrel használható.

Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment

A Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment egy újrafelhasználható csavarhúzó, amely a csavarkulcsba helyezhető, és amely az implantátumok, felépítmények és felépítménycsavarok behelyezésének és meghatározott nyomatékkal történő megszorításának vagy meglazításának elősegítésére szolgál. Használható továbbá implantátum- és felépítménycsavar-eltávolító eszközökkel is.

A Steri-Oss™ és a Replace External Hex rendszerrel használható.

Implant Analog 3.8/4.5 HL

Az implantátum analóg a fogpótlás retentív elemének (az implantátumnak) a másolata, amelyet a mesterminta gyártása során használnak. Az implantátum analógot a laboratóriumi

kőbe vagy gipszmodellbe helyezik a végleges protézis számára meghatározott helyre és pozícióba.

A Steri-Oss™ rendszerrel használható.

Implant Analog Non-Hex

Az implantátum analóg a fogpótlás retentív elemének (az implantátumnak) a másolata, amelyet a laboratóriumban a mesterminta gyártása során használnak az implantátum alakjának és helyzetének másolására.

A Steri-Oss™ Non-Hex rendszerrel használható.

Implant Analog 5.0 HL/6.0 HL/RPL

Az implantátum analóg a fogpótlás retentív elemének (az implantátumnak) a másolata, amelyet a mesterminta gyártása során használnak. Az implantátum analógot a laboratóriumi kőbe vagy gipszmodellbe helyezik a végleges protézis számára meghatározott helyre és pozícióba.

A Steri-Oss™ és a Replace External Hex rendszerrel használható.

Implant Analog 3.5 RPL, Implant Analog 4.3 RPL

Az implantátum analóg a fogpótlás retentív elemének (az implantátumnak) a másolata, amelyet a mesterminta gyártása során használnak. A Replace External Hex rendszerrel használható.

Replica Fixture Novum

Az implantátummásolat a fogpótlás retentív elemének (az implantátumnak) a másolata, amelyet a laboratóriumban a mesterminta gyártása során használnak az implantátum alakjának és helyzetének másolására. A Brånemark Novum rendszerrel használható.

Implant Replica NobelPerfect® NP, Implant Replica NobelPerfect® RP, Implant Replica NobelPerfect® WP

Az implantátummásolat a fogpótlás retentív elemének (az implantátumnak) a másolata, amelyet a laboratóriumban a mesterminta gyártása során használnak az implantátum alakjának és helyzetének másolására.

A NobelPerfect® rendszerrel használható.

Abutment NobelPerfect® NP, Abutment NobelPerfect® RP, Abutment NobelPerfect® WP

Közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott felépítmény, mely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál.

A NobelPerfect® rendszerrel használható.

Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® NP, Impl Level Impr Coping NobelPerfect® RP, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® WP

A lenyomatvételi fejek előre gyártott eszközök, amelyek lehetővé teszik az implantátum vagy felépítmény intraorális helyének átvitelét a páciens állcsontjáról egy fogtechnikai laboratórium mestermintájának relatív helyére, ezzel segítve az implantátumos fogpótlás elkészítését a fogtechnikai laboratóriumban.

A NobelPerfect® rendszerrel használható.

Impression Coping to Fixture Novum

A lenyomatvételi fejek előre gyártott eszközök, amelyek lehetővé teszik az implantátum vagy felépítmény intraorális helyének átvitelét a páciens állcsontjáról egy fogtechnikai laboratórium mestermintájának relatív helyére, ezzel segítve az implantátumos fogpótlás elkészítését a fogtechnikai laboratóriumban.

A Brånemark Novum rendszerrel használható.

Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex

A lenyomatvételi fejek előre gyártott eszközök, amelyek lehetővé teszik az implantátum vagy felépítmény intraorális helyének átvitelét a páciens állcsontjáról egy fogtechnikai laboratórium mestermintájának relatív helyére, ezzel segítve az implantátumos fogpótlás elkészítését a fogtechnikai laboratóriumban. A nyitott kanalas lenyomatvételi fejekhez vezetőcsapot mellékelünk. A lenyomatvételi fej apicalis része a vezetőcsap segítségével rögzül az implantátumhoz vagy a felépítmény csatlakoztatásához.

A Steri-Oss™ Non-Hex rendszerrel használható.

Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 3.25 HL, Transf Assy Hex Open Tray 4.5 3.8/4.5 HL

A lenyomatvételi fejek előre gyártott eszközök, amelyek lehetővé teszik az implantátum vagy felépítmény intraorális helyének átvitelét a páciens állcsontjáról egy fogtechnikai laboratórium mestermintájának relatív helyére, ezzel segítve az implantátumos fogpótlás elkészítését a fogtechnikai laboratóriumban. A nyitott kanalas lenyomatvételi fejekhez vezetőcsapot mellékelünk. A lenyomatvételi fej apicalis része a vezetőcsap segítségével rögzül az implantátumhoz vagy a felépítmény csatlakoztatásához.

A Steri-Oss™ rendszerrel használható.

Transfer Assy Hex Open Tray 3.5D 3.5 RPL, Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 4.3 RPL

A lenyomatvételi fejek előre gyártott eszközök, amelyek lehetővé teszik az implantátum vagy felépítmény intraorális helyének átvitelét a páciens állcsontjáról egy fogtechnikai laboratórium mestermintájának relatív helyére, ezzel segítve az implantátumos fogpótlás elkészítését a fogtechnikai laboratóriumban. A nyitott kanalas lenyomatvételi fejekhez vezetőcsapot mellékelünk. A lenyomatvételi fej apicalis része a vezetőcsap segítségével rögzül az implantátumhoz vagy a felépítmény csatlakoztatásához.

A Replace External Hex rendszerrel használható.

Transf Assy Hex Open Tray 6D 5.0 HL/RPL, Transf Assy Hex Open Tray 6D 6.0 HL/RPL

A lenyomatvételi fejek előre gyártott eszközök, amelyek lehetővé teszik az implantátum vagy felépítmény intraorális helyének átvitelét a páciens állcsontjáról egy fogtechnikai laboratórium mestermintájának relatív helyére, ezzel segítve az implantátumos fogpótlás elkészítését a fogtechnikai laboratóriumban. A nyitott kanalas lenyomatvételi fejekhez vezetőcsapot mellékelünk. A lenyomatvételi fej apicalis része a vezetőcsap segítségével rögzül az implantátumhoz vagy a felépítmény csatlakoztatásához.

A Steri-Oss™ és a Replace External Hex rendszerrel használható.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic 5.0/6.0 HL/RPL

Közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott felépítmény, mely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál. Egy műanyag perselyt tartalmaz a viaszozás támogatására a laboratóriumi eljárás során.

A Steri-Oss™ és a Replace External Hex rendszerrel használható.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic 3.5/4.3 RPL

Közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott felépítmény, mely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál. Egy műanyag perselyt tartalmaz a viaszozás támogatására a laboratóriumi eljárás során.

A Replace External Hex rendszerrel használható.

Az alábbi táblázatok tartalmazzák a rendelkezésre álló cserealkatrészeket és a kompatibilis Nobel Biocare implantátumrendszereket és/vagy felépítményeket és csavarhúzókat, valamint minden egyéb fontos információt.

A Brånemark System® cserealkatrész-portfóliója

A Brånemark System® cserealkatrész-portfóliója a következő műszerekből és eszközökből áll (1. táblázat):

1. táblázat – A Brånemark System® cserealkatrész-portfóliója

Eredeti felépítmény	Cserecsavar	Megszorítási forgatónyomaték	Cserealkatrész/Csavarhúzó
Standard Abutment RP vagy EsthetiCone Abutment	Prosthetic screw internal hexagon	10 Ncm	Screwdriver Hexagon 27 mm Machine Screwdriver Hex Long
	Prosthetic screw slot		Screwdriver Medium 37 mm Screwdriver Slot Short 27 mm
	Prosthetic screw conical		Machine Screwdriver Slot Short Machine Screwdriver Slot Long
Brånemark 3.0 NP Abutment for 3.0 Brånemark Implant	Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3.0	15 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*

* Az eszköz a Nobel Biocare fő portfóliójának része.

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 Brånemark System® Novum cserealkatrész-portfóliója

A Brånemark System® Novum cserealkatrész-portfóliója a következő eszközökből áll (2. táblázat):

2. táblázat – A Brånemark System® Novum cserealkatrész-portfóliója

Eredeti implantátum	Cserecsavar	Megszorítási forgatónyomaték	Csavarhúzó	Csere lenyomatvételi fej	Csere technikai implantátum
Brånemark System® Novum	Lower bar screw Unigrip™ Novum Prosthetic screw Unigrip™ Novum	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*	Impression Coping to Fixture Novum	Replica Fixture Novum

* Az eszköz a Nobel Biocare fő portfóliójának része.

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 cserealkatrész-portfóliója

A NobelPerfect® rendszer cserealkatrész-portfóliója a következő eszközökből áll (3. táblázat):

3. táblázat – A NobelPerfect® cserealkatrész-portfóliója

Eredeti implantátum	Csere gyógyulási felépítmény	Csere végleges felépítmény	A végleges felépítmény megszorítási forgatónyomatéka	Csavarhúzó	Csere lenyomatvételi fej	Csere technikai implantátum
NobelPerfect® NP, RP, WP	Healing Abutment NobelPerfect®	Abutment NobelPerfect® NP, RP, WP	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*	Implant Level Impression Coping NobelPerfect® NP, RP, WP	Implant Replica NobelPerfect® NP, RP, WP

* Az eszköz a Nobel Biocare fő portfóliójának része.

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 Steri-Oss™ és a Replace External Hex cserealkatrészei

A Steri-Oss™ és a Replace External Hex cserealkatrész-portfóliója a következő eszközökből áll (4. és 5. táblázat):

4. táblázat – A Steri-Oss™ és a Replace External Hex cserealkatrész-portfóliója – Implantátumszintű

Eredeti implantátum	Csere gyógyulási felépítmény	Csere végleges felépítmény	Csavar	Megszorítási forgatónyomaték	Csavarhúzó	Csere lenyomatvételi fej	Csere technikai implantátum
Steri-Oss™ és Replace External Hex:	Healing Abutment	Direct Abutment Engaging Gold/Plastic	Abutment Screw TorqTite™	35 Ncm	Screwdriver Hex 0.050" (Length 0.75" / Length 1.25")	Transfer Assembly Hex Open Tray	Implant Analog
		Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic					
Replace External Hex		Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL és 4.3 RPL					
		Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL és 4.3 RPL					

5. táblázat – A Steri-Oss™ és a Replace External Hex cserealkatrész-portfóliója – O-gyűrű felépítmény

Eredeti felépítmény	Csere rögzítőgyűrű	Csere O-gyűrű	Csere felépítmény analóg
O-gyűrű felépítmény	Retainer Ring	O-Ring Clinical White	O-Ring Abutment Analog with Spacer

A Steri-Oss™ Non-Hex cserealkatrészei

A Steri-Oss™ Non-Hex cserealkatrész-portfóliója a következő eszközökből áll (6. táblázat):

6. táblázat – A Steri-Oss™ Non-Hex cserealkatrészei

Eredeti implantátum	Csere felépítmény	Megszorítási forgatónyomaték	Csere csavarhúzó	Csere lenyomatvételi fej	Csere technikai implantátum
Steri-Oss™ Non-Hex	Coronal screw set 3.25 és 3.8 Non-Hex	35 Ncm	Screwdriver Hex 0.050" (Length 1.75" / Length 1.25")	Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	Implant Analog Non-Hex

A gömbretenciós felépítmény cserealkatrészei

A gömbretenciós felépítmény cserealkatrész-portfóliója a következő eszközökből áll (7. táblázat):

7. táblázat – A gömbretenciós felépítmény cserealkatrészei

Eredeti felépítmény	Csere csavarhúzó
Ball Abutment (Gömbretenciós felépítmény)	Screwdriver Machine Ball Abutment Screwdriver Manual Ball Abutment

Rendeltetés/Használati javallat

O-Ring Clinical White

Egy fogászati implantátumra épített stégprotézis-rendszer eszköze végleges műfogor létrehozásához és/vagy behelyezéséhez.

O-Ring Abutment Analog w Spacer

Fogtechnikai laboratóriumban történő felhasználásra szolgál, a fogpótlások elkészítésének megkönnyítésére.

O-Ring for Tools

A cserealkatrésznek nincs rendeltetészerű használata. Lásd a Torque Wrench Insert rendeltetésű használatát.

Retainer Ring

Egy fogászati implantátumra épített stégprotézis-rendszer eszköze végleges műfogsor létrehozásához és/vagy behelyezéséhez.

Transmucosal Abutment Wrench

A fogászati implantátumrendszerek eszközeinek mérhető nyomattal történő megszorítására és/vagy meglazítására használható.

Gyógyulási felépítmények

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

Csavarok

Rendeltetésük a fogászati implantátumrendszerek eszközeinek rögzítése egy fogászati implantátumhoz vagy egy másik alkatrészhez.

Csavarhúzó

A fogászati implantátumrendszerek eszközeinek csatlakoztatására való csavarok megszorítására vagy meglazítására használható.

Torque Wrench Inserts

A fogászati implantátumrendszer eszközeinek megszorítására vagy meglazítására használt eszköz és a csavarkulcs közötti felületként való használatra szolgálnak.

Implant Replica, Implant Analog, Replica Fixture

Fogtechnikai laboratóriumban történő felhasználásra szolgál, a fogpótlások elkészítésének megkönnyítésére.

Abutments NobelPerfect®

Endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztathatók, így támogatják a fogászati protézisek behelyezését.

Impression Coping, Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open

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

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic

Endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztathatók, így támogatják a fogászati protézisek behelyezését.

Javallatok

O-Ring Clinical White

A fogászati implantátumokat és a rögzítőgyűrűket a felső állcsontba vagy az állkapocsba kell beépíteni a fogprotézisek rögzítése céljából, a rágóképeség helyreállítása érdekében.

O-Ring Abutment Analog w Spacer

Megegyezik a rendeltetéssel/használati javallattal.

O-Ring for Tools

Az O-Ring for Tools a nyomattal és a Torque Wrench Inserttel együtt használt cserealkatrész, így azok javallatai vonatkoznak rá.

Retainer Ring

A fogászati implantátumokat és a rögzítőgyűrűket a felső állcsontba vagy az állkapocsba kell beépíteni a fogprotézisek rögzítése céljából, a rágóképeség helyreállítása érdekében.

Transmucosal Abutment Wrench

A kézi nyomattal és a Nobel Biocare felépítményekkel és felépítménycsavarokkal való használatra javallottak, hogy biztosítsák a kívánt nyomattal elérését az felépítmény vagy csavar behelyezése során. A kézi nyomattal és a gépi nyomattal alternatívájaként használható.

Gyógyulási felépítmények

A gyógyulási felépítmények a felső vagy alsó állcsontban beültetett endoszteális fogászati implantátumokkal vagy implantátumfelépítményekkel használható a szülő fogpótlásuktól a teljes fogsort pótló eljárásokig.

Coping Screw Hex 2 mm, Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex, Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex

Megegyezik a rendeltetéssel/használati javallattal.

Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL, Abutment Screw TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL, Prosthetic screw Unigrip™ Novum

Rendeltetésük a fogászati felépítmények vagy vázszerkezetek rögzítése – a fogpótlások megtámasztása és a rágófunkció helyreállítása érdekében a felső vagy alsó állcsontba beültetett – fogászati implantátumhoz.

Lower bar screw Unigrip™ Novum

A klinikai és felépítménycsavarok rendeltetése a fogászati felépítmények vagy vázszerkezetek rögzítése – a fogpótlások megtámasztása és a rágófunkció helyreállítása érdekében az alsó állcsontba beültetett – fogászati implantátumhoz.

Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3

A fogászati implantátumrendszerek eszközeinek egy fogászati implantátumhoz vagy egy másik eszközhöz való rögzítésére javallott.

Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon

Rendeltetésük a fogászati felépítmények vagy vázszerkezetek rögzítése – a fogpótlások megtámasztása és a rágófunkció helyreállítása érdekében a felső vagy alsó állcsontba beültetett – fogászati implantátumhoz.

Csavarhúzó

Megegyezik a rendeltetéssel/használati javallattal.

Torque Wrench Insert

A Torque Wrench Insert a fogászati implantátumrendszer eszközeinek megszorítására vagy meglazítására használt eszköz és a csavarkulcs közötti felületként való használatra szolgál.

Implant Replica, Implant Analog, Replica Fixture

Megegyezik a rendeltetéssel/használati javallattal.

Abutments NobelPerfect®

Az Abutments NobelPerfect® felépítmény közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott protetikai eszköz, amely a protetikai rehabilitáció elősegítésére javallott.

Lenyomatvételi fejek

A fogászati implantátumhoz vagy implantációs felépítményhez közvetlenül csatlakoztatható lenyomatvételi fejek arra szolgálnak, hogy a páciens fogatlan vagy részben fogatlan állkapcsáról a fogtechnikai laboratóriumban nyitott vagy zárt tálcás kanalas technikával a fogászati implantátum vagy az felépítmény helyét és tájolását át lehessen helyezni a fogtechnikai laboratóriumban készített mestermintára.

Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open

Megegyezik a rendeltetéssel/használati javallattal.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic

Közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott protetikai eszköz, amely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál.

Ellenjavallatok

A cserealkatrészek alkalmazása ellenjavallott:

- Azon páciensek esetében, akik belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre
- Azon páciensek esetében, akiknél nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Azon páciensek esetében, akik allergiások vagy túlérzékenyek a következőkre: 80 shore keménységű fehér szilikon, 70 shore keménységű szilikon, rozsdamentes acél, a 4. osztályba tartozó ötvözetlen titán, Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium), sárgaréz, a POM (polioximetilén), alumíniumötvözet és/vagy aranyötvözet.

Anyagok

Termék neve	Anyaginformációk
O-Ring Clinical White	80 shore keménységű fehér szilikon
O-Ring Abutment Analog w Spacer	Sárgaréz
O-Ring for Tools	70 shore keménységű szilikon
Retainer Ring	Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
Transmucosal Abutment Wrench	Az ASTM F67 és ISO 5832-2 szabvány szerinti 4. osztályba tartozó ötvözetlen titán, az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és 70 shore keménységű szilikon.

Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.8/4.5 HL	Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.25 HL	
Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/ Replace® Hex	
Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/RPL	
Healing Abutment Ø3.5x3 mm 3.5 mm RPL	
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 4.3 Replace® Hex	
Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex	Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és az ASTM D6778 szerinti POM (polioximetilén).
Coronal screw set 3.8 Non-Hex	
Coping Screw Hex 2 mm	Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium)
Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL	
Abutment Screw TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL	
Prosthetic screw Unigrip™ Novum	
Lower bar screw Unigrip™ Novum	
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3	
Prosthetic Screw Conical	
Prosthetic Screw Slot	
Prosthetic Screw Internal Hexagon	
Screwdriver Hex 0.050" Length 0.75"	Az ASTM F899 és az EN 10088-3 szabványnak megfelelő 1.4305/AISI 303 rozsdamentes acél, valamint az ASTM F67 és az ISO 5832-2 szabványnak megfelelő 4. osztályú ötvözetlen titán.
Screwdriver Hex 0.050" Length 1.25"	
Screwdriver Machine Slot	Az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4543 GG rozsdamentes acél.
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél.
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	
Machine Screwdriver Hex Long	Az ASTM F899 szabványnak megfelelő rozsdamentes acél.
Machine Screwdriver Slot Short	
Machine Screwdriver Slot Long	
Screwdriver Hexagon 27 mm	Az ASTM F899 szabványnak megfelelő rozsdamentes acél, az ASTM F899 és az EN 10088-3 szabványnak megfelelő 1.4305/AISI 303 ausztenites rozsdamentes acél, valamint az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4301/AISI 304 ausztenites rozsdamentes acél.
Screwdriver Medium 37 mm	
Screwdriver Slot Short 27 mm	
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Short	Az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4543 GG rozsdamentes acél és 70 shore keménységű szilikon
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Long	
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment	Az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4542/AISI 630 rozsdamentes acél és 70 shore keménységű szilikon
Implant Analog 3.8/4.5 HL	Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
Implant Analog 5.0 HL/RPL	
Implant Analog 6.0 HL/RPL	
Implant Replica NobelPerfect® NP	
Implant Replica NobelPerfect® WP	
Implant Replica NobelPerfect® RP	
Implant Analog 3.5 RPL	
Implant Analog 4.3 RPL	
Replica Fixture Novum	
Implant Analog Non-Hex	Alumínium ötvözet (SM01-1057)

Abutment NobelPerfect® NP	Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
Abutment NobelPerfect® RP	
Abutment NobelPerfect® WP	
Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® NP	
Impl Level Impr Coping NobelPerfect® RP	
Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® WP	
Impression Coping to Fixture Novum	Az ASTM F 67 szabványnak megfelelő 1. osztályú ötvözetlen titán, valamint az ASTM F899 és az EN 10088-3 szabványnak megfelelő 1.4305/AISI 303 ausztenites rozsdamentes acél.
Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 3.25 HL	Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium), valamint 70 shore keménységű szilikon.
Transfer Assy Hex Open Tray 3.5D 3.5 RPL	
Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 4.3 RPL	
Transf Assy Hex Open Tray 6D 5.0 HL/RPL	
Transf Assy Hex Open Tray 6D 6.0 HL/RPL	
Transf Assy Hex Open Tray 4.5 3.8/4.5 HL	
Direct Abut Eng Gold/Plastic 5.0 HL/RPL	Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő arányötvözet, Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és az ASTM D6778 szabványnak megfelelő POM (polioximetilén).
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 5.0 HL/RPL	
Direct Abut Eng Gold/Plastic 6.0 HL/RPL	
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 6.0 HL/RPL	
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	

Figyelmeztetések

Általános figyelmeztetések

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

A Nobel Biocare cserealkatrészek kizárólag kompatibilis Nobel Biocare vagy harmadik féltől származó műszerekkel és/vagy eszközökkel és/vagy protetikai eszközökkel együtt szabad használni. Az olyan eszközök és/vagy eszközök és/vagy protetikai eszközök használata, amelyeket nem javallott a Nobel Biocare cserealkatrészekkel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

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

Műtét közben

Az eszközök kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális

segédeszközök (pl. gézlap, fogászati védőgumi vagy torokvédő) alkalmazása.

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

A cserealkatrészeket fogászati szakemberek használhatják.

A cserealkatrészek fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A cserealkatrészek használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A cserealkatrészek fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal történő kezelése során használhatók. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A cserealkatrészek használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

Felépítmények

Az eszköz beültetése egy invazív beavatkozás része, amelyhez a következő tipikus mellékhatások társulhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A felépítmények behelyezése vagy eltávolítása a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Az implantátumfelépítmények egy több eszközből álló 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, lágú- és/vagy keményszövet visszahúzódása. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszűrődés jelentkezik a nyálkahártya területén.

Csavarok

A csavar behelyezése vagy eltávolítása a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Amely esetekben azt az orvostechonikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendelet (MDR, EU 2017/745) előírja, a biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a felépítményekhez és csavarokhoz. Az SSCP a következő weboldalon érhető el:

ec.europa.eu/tools/eudamed/¹

¹ A weboldal az Orvostechonikai 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 orvostechonikai 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

Nyomatékkulcsok és csavarhúzó

Az eszköz használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Klinikai használatra szánt eszközök

Az eszköz használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Laboratóriumi eszközök

Nem ismertek.

Használat

Brånemark System®

Klinikai eljárás

- Válassza ki a felépítményhez vagy vázszerkezethez megfelelő csavart.
- A szokásos eljárásokat követve csúsztassa a csavart a felépítménybe vagy a vázszerkezetbe, és helyezze a szerelvényt az implantátumra vagy a felépítményre.
- Szorítsa meg a csavart a megfelelő csavarhúzót és Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulcsot használva. A Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját. A kompatibilis csavarhúzókat és meghúzási nyomatékokat lásd az 1. táblázatban.

Figyelem Ne lépje túl a csavarhoz ajánlott maximális megszorítási forgatónyomatékokat. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

Brånemark System® Novum

Klinikai eljárás

- Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet az implantátumhoz. Bizonyosodjon meg arról, hogy az érintkezőfelület tiszta, és nincsenek rajta szövetek. Az Unigrip™ csavarhúzót használva kézzel húzza meg a csapot.
- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a fogpótlás megfelelő elhelyezkedését.
- Blokkolja ki a csavarhúzó bemélyedését a lenyomatvételi fej csapján.
- Fecskendezze a megfelelő lenyomatkészítő anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába. Készítse el a lenyomatot.
- Csavarja ki a lenyomatvételi fej csapját, vegye ki a tálcát, és küldje el a fogtechnikai laboratóriumba.

Laboratóriumi eljárás

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

Klinikai eljárás

- A végleges fogpótlás kézhezvételét követően csatlakoztassa azt az Unigrip™ Novum protetikai csavarral. Szorítsa meg a csavart 35 Ncm forgatónyomatékkal a Unigrip Screwdriver™ csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic csavarhúzóval.
- Ha a rúdcsavar cseréjére van szükség, használja az Unigrip™ Novum alsó rúdcsavart, és húzza meg 35 Ncm nyomatékkal az Unigrip™ csavarhúzó és a Manual Torque Wrench prosthetic csavarhúzó segítségével.

Figyelem Ne lépje túl a csavarhoz ajánlott maximális megszorítási forgatónyomatékokat. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

NobelPerfect® rendszer

Klinikai eljárás

- Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet az implantátumhoz, majd húzza meg kézzel a Unigrip™ csavarhúzóval.
- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a fogpótlás megfelelő elhelyezkedését.
- Blokkolja ki a csavarhúzó bemélyedését a lenyomatvételi fej csapján.
- Fecskendezze a megfelelő lenyomatkészítő anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába. Készítse el a lenyomatot.
- Távolítsa el a lenyomatvételi tálcát, és csavarja le a lenyomatvételi fejet az implantátumról. Illesse vissza a lenyomatvételi fejet a lenyomatba.
- Küldje a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

Laboratóriumi eljárás

- A lenyomat kézhezvételét követően csatlakoztassa a megfelelő implantátummásolatot a lenyomatvételi fejhez. Készítsen mestermintát eltávolítható lágyszövettel.
- Csatlakoztassa a felépítményt a technikai implantátumra, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót. Használja a NobelReplace® laboratóriumi csavart a felépítménnyel való laboratóriumi munkavégzéshez.
- Szükség esetén módosítsa a felépítményt. Ne módosítsa a felépítmény csatlakozását. Az implantátummásolattal megóvható a felépítmény csatlakozófelülete.
- Készítsen koronát NobelProcera® módszerrel vagy hagyományos öntéses módszerrel.

Klinikai eljárás

- A fogpótlást és a koronát a fogtechnikai laboratóriumból való átvételt követően tisztítsa és fertőtlenítsen.
- Csatlakoztassa a felépítményt az implantátumhoz, majd húzza meg 35 Ncm forgatónyomatékkal az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic csavarhúzóval.

Figyelem Ne lépje túl a csavarhoz ajánlott maximális megszorítási forgatónyomatékokat. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a fogpótlás megfelelő elhelyezkedését.
- Blokkolja a klinikai csavarfejet teflonszalaggal.

- Cementezze be a végleges koronát hagyományos eljárással. Távolítsa el a felesleges cementet.
- Ha a NobelPerfect® fogpótláshoz pótcsvar szükséges, használja 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® – Gyógyulási felépítmények

Klinikai eljárás

- Válassza ki a megfelelő Healing Abutment gyógyulási felépítményt, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
- Szorítsa meg kézzel az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval.

Figyelem Ne lépje túl a csavarhoz ajánlott maximális megszorítási forgatónyomatékat. A felépítménycsvar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.

Steri-Oss™ és Replace External Hex

Steri-Oss™ és Replace External Hex – O-gyűrű felépítmény

Az O-gyűrű vagy rögzítőgyűrű cseréjéhez távolítsa el a régi alkatrészt, és helyezze a helyére az új O-gyűrűt vagy rögzítőgyűrűt.

Steri-Oss™ és Replace External Hex – Implantátumszintű fogpótlások

Klinikai eljárás

- Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet az implantátumhoz, majd húzza meg kézzel a 4. táblázatban megjelölt csavarhúzóval.
- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a lenyomatvételi fej megfelelő elhelyezkedését.
- Blokkolja ki a csavarhúzó bemélyedését a lenyomatvételi fej csapján.
- Fecskendezze a megfelelő lenyomatkészítő anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába.
- Készítse el a lenyomatot.
- Csavarja le a lenyomatvételi fejet az implantátumról és távolítsa el a lenyomatvételi tálcát.
- Küldje a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

Laboratóriumi eljárás

- A lenyomat kézhezvételét követően csatlakoztassa a megfelelő implantátummásolatot a lenyomatvételi fejhez. Készítsen mestermintát eltávolítható lágyszövettel.
- Csatlakoztassa az arany sapkát a technikai implantátumhoz, és készítse el a végleges fogpótlást hagyományos öntvénytechnikával. Ajánlott az ötvözet öntvények használata.

Figyelem Ne végezzen homoktisztítást az illeszkedési felszíneken

- Véglegesítse a fogpótlást a használt anyag gyártójának utasításai szerint.

Klinikai eljárás

- A fogpótlás kézhezvétele után véglegesítse azt a használt anyag gyártójának utasításai szerint.
- Csatlakoztassa a fogpótlást az implantátumhoz klinikai csavarokkal a 4. táblázatban megjelölt csavarhúzóval.

Figyelem Ne lépje túl a csavarhoz ajánlott maximális megszorítási forgatónyomatékat. A felépítménycsvar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a fogpótlás megfelelő elhelyezkedését.
- Blokkolja a klinikai csavar fejét teflonszalaggal és zárja le a csavarok behelyezési helyét kompozittal.

Steri-Oss™ Non-Hex

Klinikai eljárás

- Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet az implantátumhoz, majd húzza meg kézzel a 6. táblázatban megjelölt csavarhúzóval.
- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a lenyomatvételi fej megfelelő elhelyezkedését.
- Blokkolja ki a csavarhúzó bemélyedését a lenyomatvételi fej csapján.
- Fecskendezze a megfelelő lenyomatkészítő anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába. Készítse el a lenyomatot.
- Csavarja le a lenyomatvételi fejet az implantátumról és távolítsa el a lenyomatvételi tálcát.
- Küldje a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

Laboratóriumi eljárás

- A lenyomat kézhezvételét követően csatlakoztassa a megfelelő implantátummásolatot a lenyomatvételi fejhez. Készítsen mestermintát eltávolítható lágyszövettel.
- Csatlakoztassa a coronalis csavart a technikai implantátumokhoz és húzza meg kézzel a 6. táblázatban megjelölt csavarhúzó segítségével.
- Készítsen egy ötvözetből öntött rudat a hagyományos eljárások szerint.
- Az eljárás során építsen be rögzítőelemeket a protézisbe.
- Fejezze be a fogpótlás elkészítését.

Klinikai eljárás

- Szorítsa meg a szerkezetet 20 Ncm forgatónyomatékkal a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi nyomatékkulcsot és a 6. táblázatban megjelölt csavarhúzót használva.

Figyelem Ne lépje túl a csavarhoz ajánlott maximális megszorítási forgatónyomatékat. A csavar túlzott megszorítása a csavar törését és/vagy az eszköz sérülését okozhatja.

Ball Abutment (Gömbretenciós felépítmény)

Klinikai beavatkozás kézi csavarhúzóval

- Illessze a Screwdriver Manual Ball Abutment csavarhúzót a gömbretenciós felépítményhez úgy, hogy enyhe nyomást gyakoroljon rá.
- Szorítsa meg a felépítményt kézzel.

Klinikai beavatkozás gépi csavarhúzóval

- Csatlakoztassa a csavarhúzót a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékulcshoz.
- Illesse a csavarhúzót a gömbretenciós felépítményhez úgy, hogy enyhe nyomást gyakoroljon rá, és húzza meg 15 Ncm nyomatékval.

A további utasításokat lásd a gömbretenciós felépítmény IFU1024 számú használati útmutatójában. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

A Gold Cap sapkák rögzítési erőssége beállítható a kivehető fogsorban a lemezes rögzítőbetétnek a Screwdriver/Activator csavarkulccsal történő elforgatásával: a rögzítési erősség növeléséhez az óramutató járásának irányába, a lazításhoz az ellenkező irányba kell elforgatni.

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

Egyéb cserealkatrészek/csavarak

- Amennyiben a klinikai csavar cseréjére van szükség, válassza ki a szerkezetnek megfelelő csavart.
- A szokásos eljárásokat követve csavarozza be a csavart a szerkezetbe, és helyezze a szerelékét az implantátumba.
- Szorítsa meg a csavart a Unigrip Screwdriver™ csavarkulccsal és a Manual Torque Wrench Prosthetic csavarkulccsal az implantátum gyártójának utasításai szerint.

Figyelem Ne lépje túl a csavarhoz ajánlott maximális megszorítási forgatónyomatékokat. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

Sterilitás és újrahaználólat

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

Az O-Ring Clinical White, a Coping Screw Hex, a Retainer Ring, a Coronal Screw Set, a Abutment Screw TorqTite™, a Prosthetic Screw Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, a Abutment NobelPerfect® és a Direct Abutments Gold/Plastic termékek nem sterielek és csak egyszeri használatra szolgálnak. 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 O-Ring Clinical White, a Coping Screw Hex, a Retainer Ring, a Coronal Screw Set, az Abutment Screw TorqTite™, a Prosthetic Screw Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, az Abutment NobelPerfect®, a Converter Screw Titanium Unigrip™ Prosthetic Screw Conical, a Prosthetic Screw Slot, a Prosthetic Screw Internal Hexagon, az O-Ring for Tools 2 sets és a Direct Abutments Gold/Plastic termékek egyszer használatosak és nem dolgozhatók fel újra. Az újrafeldolgozás

a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült.

A technikai implantátumok és az implantátum analógok csak fogtechnikai laboratóriumban használhatók (nem intraorálisan), ezért nem kell őket tisztítani vagy sterilizálni.

A Screwdriver Hex, a Transmucosal Abutment Wrench, a Screwdriver Machine Slot, a Torque Wrench Insert Hex, a Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment, az O-Ring Abutment Analog w Spacer, a Screwdriver Manual Ball Abutment, az Implant Lev Impr Coping NobelPerfect®, az Impression Coping to Fixture Novum, a Thread Timed Transfer Pin, a Transfer Assy Hex Open Tray, a Machine screwdriver, a Screwdriver Medium, a Screwdriver Slot Short és a Screwdriver Hexagon termékek nem sterilen kerülnek kiszállításra és többször használhatók. 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.

Adott esetben ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk korrózió, mechanikai kopás vagy sérülés.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

Az O-Ring Clinical White, a Coping Screw Hex, a Retainer Ring, a Coronal Screw Set, a Abutment Screw TorqTite™, a Prosthetic Screw Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, a Abutment NobelPerfect® és a Direct Abutments Gold/Plastic termékeket a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és többször használhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

A Screwdriver Hex, a Transmucosal Abutment Wrench, a Screwdriver Machine Slot, a Torque Wrench Insert Hex, a Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment, az O-Ring Abutment Analog w Spacer, a Screwdriver Manual Ball Abutment, az Implant Lev Impr Coping NobelPerfect®, az Impression Coping to Fixture Novum, a Thread Timed Transfer Pin, a Transfer Assy Hex Open Tray, a Machine screwdriver, a Screwdriver Medium, a Screwdriver Slot Short és a Screwdriver Hexagon termékeket 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 tisztítószernek a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

Megjegyzés Az eszközök hitelesítetten ellenállnak az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásoknak.

Figyelem Kérjük, tartsa be a következő utasításokat az újbóli előkészítéshez.

Kezdeti kezelés a használat helyén az újrafeldolgozás előtt

1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználadott újrahasználatos eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
2. Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el az újrahasználatos eszközökről a szennyeződést és törmelékét nedvszívó papírtörülkövel. Amennyiben lehetséges, fogászati szonda használatával távolítsa el az üregekben lévő szennyeződéseket és törmelékét.

Figyelem Használat után a lenyomatvételi fejekről el kell távolítani az összes rájuk ragadt fogászati törmelékét (pl. lenyomatanyagot). A folyamat későbbi részében a rászáradt törmelékét nehezebben lehet eltávolítani. Ha a törmelék nem lehet teljesen eltávolítani, a lenyomatvételi fejeket el kell dobni.

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 beszenyezzék 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 újrahasználatos 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 kívül szállítják, ezt olyan tárolóban kell megtenni, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszenyezzék a személyzetet vagy a környezetet.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást)

Előzetes tisztítás

1. Tisztítás előtt szerelje szét a Transmucosal Abutment Wrench csavarkulcsot a csap kinyomásával.
2. Legalább 5 perce merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatisztítószertbe (pl. Neodisher Medizym).
3. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatisztítószerttel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
4. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED – 100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1.2 mm, 2.0 mm vagy 5.0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

6. Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
7. Öblítse át a lumeneket (ha vannak) 20 ml csapvízzel egy 20 ml-es fecskendő segítségével.

Automata tisztítás és szárítás

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő mosóberendezéseket használta: Miele G7836 CD a Vario TD programmal/MMM GmbH típusa: Unclean PL-II 15-2 EL.

Megjegyzés Az automata tisztítást és szárítást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizálótasakokba vannak helyezve.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálósárba).
2. Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.
3. Végezze el az automata tisztítást. A következő paraméterek a Miele G7836 CD mosóberendezés Vario TD programján alapulnak:
 - Legalább 2 perces előmosás hideg csapvízben
 - Víz leengedése
 - Legalább 5 perces tisztítás legalább 55 °C-os (131 °F) csapvízzel és 0,5%-os, enyhén lúgos tisztítószerttel (e.g. Neodisher Mediclean)
 - Víz leengedése
 - Legalább 3 perces semlegesítés sótanított hideg vízben
 - Víz leengedése
 - Legalább 2 perces öblítés sótanított hideg vízben
 - Víz leengedése
4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten, legalább 10 percig futtassa.
5. Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szöszmentes, egyszer használatos kendőkkel.

Szemrevételezés

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, dobja ki az eszközt.

Kézi tisztítás és szárítás

1. Tisztítás előtt szerelje szét a Transmucosal Abutment Wrench csavarkulcsot a csap kinyomásával.
2. Merítse az eszközt legalább 5 percre 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 felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml 0,5%-os langyos enzimatisztítószerttel (pl. Cydezime ASP és/vagy Neodisher Medizym, legfeljebb 45 °C-on (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
5. Kefélje a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1.2 mm, 2.0 mm vagy 5.0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 10 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
- Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W_{eff}), amelyben 0.5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószert (pl. Cydezyme ASP és/vagy Neodisher Medizym) található, és kezelje legalább 5 percig legalább 40 °C (104 °F)/legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
- Öblítse át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
- Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szőszmentes, egyszerű használatos törülközővel.

Szemrevételezés

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, selejtezze ki az eszközt.

Sterilizálás

A Nobel Biocare hitelesítés során a következő gőzsterilizátorokat használták: Systec HX -320 és/vagy Selectomat PL/669-2CL és/vagy Selectomat PL/666-1 CL (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer és/vagy Selectomat PL/669-2CL és/vagy Selectomat PL/666-1 CL (gravitációs ciklus).

Megjegyzés A Systec HX- 320 és Amsco Century Sterilizer sterilizáló berendezések használatakor a sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt végezni, amelyek külön-külön sterilizációs tasakokba vannak csomagolva. A Selectomat PL/669-2CL/ Selectomat PL/666-1 CL sterilizáló berendezés használatakor javasoljuk, hogy legfeljebb 1 sterilizációs tartálynyi fémeszközt és 2 csomag vásznat töltsön a sterilizátorba.

- A többdarabos eszközöket szerelje össze és zárja mindegyik eszközt megfelelő sterilizációs tasakba. 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 biztosítani az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.
 - A 8. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

8. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok

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

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

- Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógépbbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légeltávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légeltávolítású elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (9. táblázat):

9. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizációs idő	Minimális szárítási idő (kamrában)	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus ¹	132 °C (270 °F)	15 perc	20 perc	≥2868,2 mbar ⁴
Elővákuumos ciklus ¹	132 °C (270 °F)	4 perc		
Elővákuumos ciklus ²	134 °C (273 °F)	3 perc		
Elővákuumos ciklus ³	134 °C (273 °F)	18 perc		≥3042 mbar ⁵

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 jelek) 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/sterilizáló gép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávban és sterilizáló gépben meg kell felelnie az EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabványokban vagy a vonatkozó országos szabványban foglalt követelményeknek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizáló gép 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 előkészített / újból előkészített eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédje az eszköz sterilizálását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

Mágneses rezonanciás (MR) képkalkotásra vonatkozó biztonsági információk

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás



Nem-klinikai teszttel kimutatták, hogy a felépítmények és a 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 44.4 T/m (4440 G/cm) erősségű térbeli gradiens.	
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 köldök alatt: 2,0 W/kg
	A váll felett: 0,2 W/kg	A köldök felett: 0,1 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.	
Figyelem	A 2-nél több Zygoma implantátumot tartalmazó konfigurációkat nem értékelték MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás tekintetében. Nem vizsgálták őket MR-környezetben történő melegeedés, 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 pácienset szkennelésnek vetik alá, az a páciens sérülését okozhatja.	

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a cserealkatrészeket csak a jelen használati útmutatóban és/vagy a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. A cserealkatrészekkel 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 is, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő 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 hulladékokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk

Gyártó



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västtra Hamngatan 1
Göteborg
411 17
Svédország
www.nobelbiocare.com

Felelős személy az Egyesült Királyságban

UK RP

Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Egyesült Királyság

Törökországban forgalmazza:

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Diş 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

I. osztályú eszközök CE-jelzése



Ila/Ilb. osztályú eszközök CE-jelzése



I. osztályú eszközök UKCA-jelzése



Ila/Ilb. osztályú eszközök UKCA-jelzése



Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

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

Alapvető UDI-DI-adatok

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.8/4.5 HL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.25 HL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Healing Abutment Ø3.5x3 mm 3.5 mm RPL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 4.3 Replace® Hex	73327470000001236T
O-Ring Clinical White 12/pkg	73327470000001506W
Retainer Ring 2/pkg	73327470000001506W
Abutment NobelPerfect® NP	73327470000001697K
Abutment NobelPerfect® WP	73327470000001697K
Abutment NobelPerfect® RP	73327470000001697K
Screwdriver Hex 0.050" Length 0.75"	73327470000001777J
Screwdriver Hex 0.050" Length 1.25"	73327470000001777J
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	73327470000001777J
Screwdriver Hexagon 27 mm	73327470000001777J
Screwdriver Medium 37 mm	73327470000001777J

Screwdriver Slot Short 27 mm	73327470000001777J
Screwdriver Machine Slot	73327470000001797N
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	73327470000001797N
Machine Screwdriver Hex Long	73327470000001797N
Machine Screwdriver Slot Short	73327470000001797N
Machine Screwdriver Slot Long	73327470000001797N
Coping Screw Hex 2 mm 4/pkg	73327470000001837D
Coronal screw set 3.25 Non-Hex	73327470000001837D
Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex	73327470000001837D
Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL	73327470000001837D
Prosthetic screw Unigrip™ Novum 2-pack	73327470000001837D
Lower bar screw Unigrip™ Novum 3-pack	73327470000001837D
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3	73327470000001837D
Prosthetic Screw Conical	73327470000001837D
Prosthetic Screw Slot	73327470000001837D
Prosthetic Screw Internal Hexagon	73327470000001837D
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Short	73327470000001897R
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Long	73327470000001897R
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment	73327470000001897R
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® NP	73327470000001977Q
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® WP	73327470000001977Q
Impression Coping to Fixture Novum	73327470000001977Q
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® RP	73327470000001977Q
Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4.5 mmD 3.25 HL	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 3.5 mmD 3.5 mm Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4.5 mmD 4.3 mm Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6.0 mmD 5.0 mm HL/Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6.0 mmD 6.0 mm HL/Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4.5 mmD 3.8/4.5 HL	73327470000001977Q
O-Ring Abutment Analog w Spacer 2/pkg	73327470000002026Q
Implant Analog 3.8/4.5 HL	73327470000002026Q
Implant Analog 5.0 HL/RPL	73327470000002026Q
Implant Analog 6.0 HL/RPL	73327470000002026Q
Replica Fixture Novum	73327470000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® NP	73327470000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® WP	73327470000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® RP	73327470000002026Q
Implant Analog Non-Hex	73327470000002026Q
Implant Analog 3.5 RPL	73327470000002026Q
Implant Analog 4.3 RPL	73327470000002026Q
Transmucosal Abutment Wrench	73327470000002316X
O-Ring for Tools 2 sets of 5/pkg	A CSEREALKATRÉSZEKEN NINCS CE-JELZÉS
Direct Abut Eng Gold/Plastic 5.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 5.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abut Eng Gold/Plastic 6.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 6.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	73327470000001697K
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	73327470000001697K

Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	73327470000001697K
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	73327470000001697K


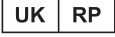















































Jogi nyilatkozatok

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare védjegye, kivéve ha ezt másképpen jeleztük, vagy ha a szövegkörnyezetből nyilvánvalóan más következik. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, hogy 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.

							
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban	Egyesült Királyságban felelős személy	Hivatalos képviselő Svájcban	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sugárzással sterilizálva	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva		
							
Tételszám	Katalógusszám	Egyedi eszközazonosító	Sorozatszám	Orvostechnikai eszköz	Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából		
							
Figyelem	Feltétlenül MR-kompatibilis	Nem steril	Veszélyes anyagot tartalmaz	DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Természetes gumilátxet vagy ennek maradványát tartalmazza	Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
					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	
							
Gyártás dátuma	Gyártó	Szavatossági idő	Hőmérséklet felső határértéke	Hőmérsékleti határérték	Tilos újraszterilizálni	Tilos újrafelhasználni	Nem pirogén
							
Dátum	Fog száma	Páciens száma	Páciens azonosítása	Egészségügyi központ vagy orvos	Páciens tájékoztató webhely	EU importőr	Svájci importőr
							
Kétrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással	Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót	Tartsa távol a napfénytől	Tartsa szárazon	