

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC



Fontos – Felelősségi nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és alkatrészekkel 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 kötelezése 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 útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás

A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ egy egyénre szabható, közvetlenül az endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatható fogászati implantátumfelépítmény, amely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál. A felépítményt a páciens szükségleteihez igazítva egyedileg tervezik és gyártják.

A felépítmény előre gyártott, eredeti csatlakozófelülettel a Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™ implantátumokhoz csatlakoztatható. Az NP és RP implantátumplatformokhoz elérhető.

A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ felépítményt a klinikai csavarral együtt szállítjuk. A klinikai csavarral kapcsolatos információkat az IFU1057 számú használati útmutatóban találja.

A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ felépítményt DESS® fogászati tartók segítségével frézelik.

Titanium Abutment Blank	Klinikai csavar	Laboratóriumi összetevők	Csavarhúzó	Megszorítási forgatónyomaték
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		

1. táblázat – A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ felépítménnyel kompatibilis összetevők és a megszorítási forgatónyomatékok

Rendeltetés/Használati javallat

A termék az endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatható a fogpótlás megtámasztása céljából.

Javallatok

A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítmény az endoszteális fogászati implantátumhoz közvetlenül csatlakozó, előre gyártott protetikai összetevő, amely a protetikai rehabilitációt elősegítő eszközként használható egytagú és többtagú – de legfeljebb 3 tagú – fogművekhez.

Ellenjavallatok

A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC használata ellenjavallt:

- ha a páciens orvosi szempontból nem alkalmas szájsebészeti műtétre.
- a Ti-6Al-4V (titán, alumínium, vanádium) titánötvözetre vagy a gyémántszerű szén bevonatra allergiás vagy túlérzékeny páciensek esetén.
- parafunkcionális tendenciákkal (pl. bruxizmus és/vagy fogcsikorgatás) rendelkező páciensek esetén.

Ellenjavallt olyan klinikai csavarok használata, amelyeket nem használhatók a Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítménnyel együtt.

A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítmény ellenjavallt olyan szögállások, hosszúságok, széli magasságok és falvastagságok esetén, amelyek kívül esnek a 2. és 3. táblázatban felsorolt mérethatárokon.

Az implantátummal vagy az egyes protetikai összetevőkkel kapcsolatos ellenjavallatokat az IFU1087 és IFU1057 számú Nobel Biocare használati útmutatókban találja; az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzóval kapcsolatos információkat az IFU1085 számú használati útmutatóban találja.

Figyelmeztetések

Általános információk

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

A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítményeket kizárólag kompatibilis Nobel Biocare összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan eszközök és csavarok használata, amelyeket nem javallott a Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítménnyel együtt használni, az alkatrészek meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új kezelési módszert, a lehetséges szövdmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az 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 tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Különösen fontos megfelelő terhelésoosztást elérni a korona vagy híd megfelelő adaptációja és illesztése révén, az antagonista fogsorhoz történő okklúzió bedállításával. Ezenkívül kerülni kell a túlzott tranzverzális terhelést, különösen amikor azonnali terhelés szükséges.

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelensége elsősorban a termék javallattól eltérő felhasználásából és a műtéti/kezelési eljárás(ok)nak a be nem tartásából fakadhat.

Az implantátummal való kezelés csontvesztést, illetve biológiai vagy mechanikai elégtelenséget okozhat, beleértve az implantátumok fáradásos törését is.

Műtét előtt

A műtét előtt el kell végezni a beteg gondos pszichés és fiziológiai állapotfelmérését, azt követően pedig a klinikai és radiológiai kivizsgálását a kezelésre való alkalmasság megállapítása érdekében.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve az osztointegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

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

A terméket nem vizsgálták pediátria/adoleszcens betegeken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. A rutinszerű alkalmazása nem javasolt, amíg igazolást nem nyer, hogy a juvenilis állcsontok növekedési fázisa lezárult.

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

A klinikai és 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

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a beteget és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

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

Az implantátum beültetése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás értékelése alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni. A megmaradó csont elégtelen mennyisége és/vagy minősége, a fertőzések, illetve a szisztémás betegségek az osztointegráció sikertelenségéhez vezethetnek akár közvetlenül a műtét után, akár a kezdeti osztointegráció elérését követően.

A szakirodalom szerint a hajlítóerők a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik az implantátumos fogpótlás hosszú távú stabilitását. A hajlítóerők csökkentése érdekében az erők eloszlását keresztíves stabilizálással kell optimalizálni, minimalizálni kell a disztális lengőtagokat, ki kell egyensúlyozni az okklúziót, valamint a fogpótlás koronáinak csücskeit laposabbra kell formázni.

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 Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítményt kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítmény fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandó.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítmény használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítmény a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések összetevője. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítmény használatához kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások

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 többemű 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, légyszövet-hiperplázia, lágys- és/vagy keményszövet visszahúzódása. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszürkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendelet (MDR; EU 2017/745) előírja, a biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítmény esetén. Az SSCP a következő weboldalon érhető el:

ec.europa.eu/tools/eudamed1

¹ A weboldal az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) az elindulása után lesz elérhető.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelettel egyenértékű szabályozás van érvényben, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az országos felügyelő hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Használat

Klinikai/laboratóriumi eljárás – Hagyományos lenyomatok CAD/CAM-szkennelése

Hagyományos lenyomat készítése (klinikai eljárás)

1. Készítsen hagyományos lenyomatot a restaurációs beavatkozások esetén szokásos klinikai eljárással, és küldje el azt a fogtechnikai laboratóriumba.

Mestermodell készítése (laboratóriumi eljárás)

2. Készítsen mestermodellt technikai implantátumokkal és eltávolítható fogínyanyaggal a szokásos laboratóriumi eljárásokat követve. Gondoskodjon arról, hogy minden összetevő tiszta és sértetlen legyen.

A mestermodell CAD/CAM-szkennelése (laboratóriumi eljárás)

3. Mielőtt felszereli a Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC pozicionálót a mestermodellre, bizonyosodjon meg arról, hogy az tiszta és sértetlen. Ha a pozicionáló szkennelési felületén deformáció vagy karcolás van, dobja el azt, mivel ez hatással lehet a szkennelés pontosságára.
4. Szerelje a szükséges mennyiségű Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC pozicionálót a mestermodellre, és szemrevételezéssel ellenőrizze illeszkedésüket a technikai implantátumokhoz. Vigyázzon, hogy a pozicionálók ne érnének hozzá az interproximális fogakhoz. A pozicionálókkal és a Nobel Biocare N1™ implantátumokkal kapcsolatos információkat a Nobel Biocare IFU1091 és IFU1087 számú használati útmutatókban találja.
5. Végezze el a szkennelést egy fogászati szkennelőrrel a gyártó által leírt szkennelési eljárást követve.
6. Exportálja/küldje el a szkennelési fájlt a fogászati CAD/CAM-szoftverbe.

Klinikai eljárás – a szájüreg CAD/CAM szkennelése

1. Mielőtt a pozicionálót behelyezné a páciens szájába, ellenőrizze, hogy minden alkatrész tiszta és sértetlen-e. Ha karcolást vagy bármilyen más deformációt észlel a szkennelési felületen, selejtezze le a hibás alkatrészt.
2. Szerelje a szükséges mennyiségű pozicionálót az implantátumra a beteg szájában, és ellenőrizze az illeszkedést. Vigyázzon, hogy a pozicionálók ne érnének hozzá az interproximális fogakhoz. A pozicionálókkal és a Nobel Biocare N1™ implantátumokkal kapcsolatos információkat a Nobel Biocare IFU1091 és IFU1087 számú használati útmutatókban találja.
3. Végezze el a szkennelést egy fogászati intraorális szkennelőrrel a gyártó által leírt szkennelési eljárást követve.
4. Exportálja/küldje el a szkennelési fájlt(oka)t a fogászati CAD/CAM-szoftverbe.

A fogpótlás tervezése

1. Importálja a szkennelési fájl(oka)t a fogászati CAD/CAM-szoftverbe.
2. Nyissa meg a szükséges CAD-modult, és tervezze meg a fogpótlást a használati utasításokat és a szoftverben található útmutatót követve, figyelembe véve a beteg klinikai szükségleteit.
3. A tervezés során be kell tartani az alábbi korlátozásokat:

Fogpótlás típusa	Minimális csavarfurat-vastagság (mm)	Felépítmény implantátumszinttől számított max. magassága (mm)	Minimális csonkmagasság (mm)
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP	0.38	16	4.05
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP	0.49	16	4.05

2. táblázat – Tervezési korlátozások

Maximális szélmagasság 30 fokos szögállásnál: 4.6 mm.

Maximális szélmagasság (mm)	Felépítmény max. dőlésszöge
4.6	30°

3. táblázat – Tervezési korlátozások – Szögállás

A megtervezett felépítmény frézélése

1. Helyezze az előfrézelt blank felépítményt a kompatibilis DESS® blank tartóba.
2. Készítse el a megtervezett felépítményt megfelelő frézgéppel és szerszámokkal, figyelembe véve a 2. és 3. táblázatban feltüntetett tervezési korlátokat.
3. Tartsa be a frézgép és a tartó gyártójának vonatkozó használati utasításait.
4. Vizsgálja meg a felépítmény/implantátum-csatlakozást és a frézelt felépítményfelületet a frézelés során esetlegesen keletkezett sérülések szempontjából.
5. Tisztítsa meg a frézelt felépítményt gőzsugárral, eltávolítva a maradványokat.
6. Ellenőrizze a restaurációnak a modellen való illeszkedését, és ha a frézelt felépítmény módosítására van szükség, csatlakoztassa azt a technikai implantátumhoz a laboratóriumi csavar segítségével.

Figyelem Ne módosítsa a felépítményt és ne végezzen homokfúvást az illesztési területen.

7. Vonatkozó esetben készítsen koronát vagy hidat CAD/CAM vagy hagyományos technikával.
8. Küldje el a frézelt felépítmény(eke)t és adott esetben a koronát/hidat az orvosnak.

Klinikai eljárás

1. Tisztítsa meg és sterilizálja az eszközt a tisztítási és sterilizálási utasítások szerint.
2. Távolítsa el a fedőcsavart vagy az ideiglenes pótlást az implantátumról, ha van ilyen. Tekintse meg a Nobel Biocare IFU1016, IFU1093 vagy IFU1094 számú használati útmutatóját a fedőcsavarral vagy az ideiglenes fogpótlásokkal kapcsolatos további információkért.

3. Helyezze a sterilizált felépítményt a páciens szájába, a Nobel Biocare N1™ TCC implantátumra.

Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.

Megjegyzés Ha bármilyen módosításra van szükség, használjon sterilizált műszereket ellenőrzött sebészeti környezetben, aseptikus technikával. Ne módosítsa a fogpótlást intraorálisan.

4. Csavarozza a felépítményt az implantátumra a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ klinikai csavar és az Omnigrip™ Mini Screwdriver csavarhúzó segítségével.

Megjegyzés Megszorítási forgatónyomaték a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ klinikai csavar esetén: 20 Ncm.

Figyelem Amikor a felépítményt az implantátumhoz rögzíti, ügyeljen arra, hogy a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC klinikai csavart használja, és ne a laboratóriumi csavart.

Figyelem Ne lépje túl a 20 Ncm-t, amikor a felépítményt az implantátumhoz rögzíti. A felépítmény túlzott megszorítása a csavar törését és/vagy a felépítmény károsodását okozhatja.

5. Helyezze a fogpótlást a felépítményre, és ellenőrizze az okklúziót és az interproximális kontaktpontokat.
6. A csavarlyuk (pl. teflonnal és kompozittal való) lezárása után cementezze be a végleges koronát vagy vázat hagyományos eljárással, a gyártó használati utasításainak megfelelően. Távolítsa el a felesleges cementet.

Ha a felépítmény vagy a csavart el kell távolítani, fontolja meg az IFU1096 használati útmutatóban ismertetett Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ felépítményeltávolító eszköz, valamint az IFU1043 használati útmutatóban ismertetett felépítménycsavar-eltávolító eszköz használatát.

Anyagok

- Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítmény: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- Klinikai csavar: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet és gyémántszerű szén bevonat (DLC).

Sterilitás és újrahasználat

Figyelem A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítményt és a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ klinikai csavart nem sterilén szállítjuk, és ezek a termékek egyszer használatosak. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelem A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítmény és a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ klinikai csavar egyszer használatos termékek, az újrafeldolgozásuk tilos. 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 vagy korábban kinyitották, mert sérülhetett a sterilitása vagy az épsége.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítményt és a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ klinikai csavart a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és ezek a termékek egyszer használatosak. 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 Az eszköz(ök) tisztításához és/vagy szárításához használt detergens/tisztítószer(ek) és/vagy berendezés(ek) gyártói használati utasításait szigorúan be kell tartani.

Megjegyzés A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítmény és a Clinical Screw Nobel Biocare N1™ klinikai csavar hitelesítetten ellenállnak az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásoknak.

Figyelem Kérjük, tartsa be a következő utasításokat.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást)

Előzetes tisztítás

1. Legalább 5 percre merítse az eszközt langyos, 0.5%-os koncentrációjú enzimatiszus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).
2. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0.5%-os koncentrációjú enzimatiszus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével. Ismételve meg ezt a lépést, amíg a lumenek szemmel láthatóan mentesek nem lesznek a szennyeződésektől.
3. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED – 100.33) legalább 1 percig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. 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 1 másodpercig.
5. Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg csapvízzel legalább 1 percig, amíg le nem mossza az összes tisztítószer.
6. 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 hálósosárba).
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 10 perces tisztítás legalább 55 °C-os (131 °F) csapvízzel és 0.5%-os lúgos tisztítószerrel (e.g. Neodisher Mediclean forte).
 - Víz leengedése.
 - Legalább 3 perces semlegesítés 0.1% savas semlegesítőszerrel (pl. Neodisher Z) tartalmazó hideg, ioncserélt vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés ioncserélt 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. Merítse az eszközt legalább 5 percre steril, 0.9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
2. Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű műanyag kefével legalább 1 percig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
3. Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimatiszus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
4. 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 1 percig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 1 percig, amíg le nem mossza az összes tisztítószer.
6. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W_{eff}), amelyben 0.5%-os koncentrációjú enzimatiszus tisztítószer (pl. Neodisher Medizym) található, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F) / legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
7. 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 1 percig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
- Sűrített levegővel vagy szőszmentes, egyszerű használatos törlőkendőkkel szárítsa meg az eszközt.

Szemrevételezés

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

Sterilizálás

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: Selectomat PL/666-1CL (elővákuumos ciklus); Selectomat PL/666-1CL (gravitációs ciklus).

Megjegyzés Javasoljuk, hogy legfeljebb 8.6 kg fémmel és 2 csomag vászonnal töltsen fel a sterilizációs tartályokat.

- 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 biztosítani az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

A 4. táblázatban talál példákat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

Módszer	Sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	Steriking tasak (Wipak)
Elővákuumos ciklus	Steriking tasak (Wipak)

4. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok

- Címkezza fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tétel számát (ha van).
- Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógéphez. 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 (5. táblázat):

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		≥3042 mbar ⁵
Elővákuumos ciklus ³	134 °C (273 °F)	18 perc		

5. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok

- Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10⁻⁶ szintű sterilításbiztonságot (Sterility Assurance Level, SAL) lehet elérni.
- A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C ajánlása.
- Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása a TSE-/CJD-fertőzésnek kitétt eszközök gőzsterilizálásához. Gondoskodjon arról, hogy az ehhez a ciklushoz használt csomagoló és monitorozó rendszerek (kémiai/biológiai jelzők) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.
- A telítettségi gőznyomás 132 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.
- 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 autoklávnak és sterilizálógépnél 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. Pontosabban 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 és szállítás/átvitel a használat helyére

A tartálynak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben az 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) képképzésre vonatkozó biztonsági információk

MR-képképzésre vonatkozó biztonsági információk az egytagú és a legfeljebb 3 tagú fogpótlások esetén

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás



A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítmény MR-feltételes. Az ilyen készülék beültetése után a betegen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 58.9 T/m (5890 G/cm) erősségű térbeli gradiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP).	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs.	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A nyak alatt: 2.0 W/kg	A xyphoideus alatt: 2.0 W/kg A xyphoideus és a nyak között: 1.0 W/kg
	A nyak felett: 0.5 W/kg	A nyak felett: 0.5 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kisebb 6.0 °C-nál.	
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.	

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítményeket csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően. A Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC felépítményekkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozástípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és képzés

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Tárolás, kezelés és szállítás

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

Hulladékkezelés

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (orvosi) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy országos szabályozásnak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékokra vonatkozó önkormányzati és országos szabályozást.

Gyártói és forgalmazói információk

 Gyártó	Nobel Biocare AB PO Box 5190. 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Svédország www.nobelbiocare.com
Egyesült Királyságban felelős személy UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Egyesült Királyság
Ausztráliában forgalmazza	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Ausztrália Telefon: +61 1800 804 597
Új-Zélandon forgalmazza	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Új-Zéland Telefon: +64 0800 441 657
IIb. osztályú eszközök CE-jelzése	 2797
IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése	 0086

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

Alapvető UDI-DI-adatok

A következő táblázat a jelen Használati útmutatóban leírt eszközök alapvető UDI-DI-azonosítóit tartalmazza.

Termék	Alapvető UDI-DI-szám
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	733274700000021775
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	

HU Minden jog fenntartva.

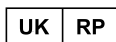
A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, kivéve ha ezt másképpen jeleztük, vagy ha a szövegkörnyezetből nyilvánvalóan más következik. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékképek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

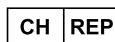
Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.



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



CE-jelölés



CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma



UKCA-jelölés



UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával



Olvassa el a használati útmutatót



Kizárólag orvosi rendelvényre



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Gyártás dátuma



Gyártó



Szavatossági idő



Hőmérséklet felső határértéke



Hőmérsékleti határérték



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Nem pirogón



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