

NobelGuide® műtési sablonok és Guided Anchor Pin vezetőtűskék

Használati útmutató



Fontos – Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít 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. 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 NobelGuide® műtési sablonok a Nobel Biocare által 3D nyomtatási technológiával készült páciensspecifikus termékek. A sablonok a fogászati implantátumrendszer összetevőinek a beültetéséhez szükséges eszközök irányítására szolgáló fémperselyeket tartalmaznak. A sablonok a Nobel Biocare kezeléstervező szoftvere, a DTX Studio Implant segítségével létrehozott, az orvos által beküldött tervezési fájlok alapján készülnek.

Két különböző típusú NobelGuide® műtési sablon létezik: az irányított kezdőfúráshoz készült Pilot Drill NobelGuide® műtési sablon (A ábra) és a teljesen szabad kezes beavatkozásokhoz készült Fully-guided NobelGuide® műtési sablon (B ábra).



A ábra: Pilot Drill NobelGuide® műtési sablon



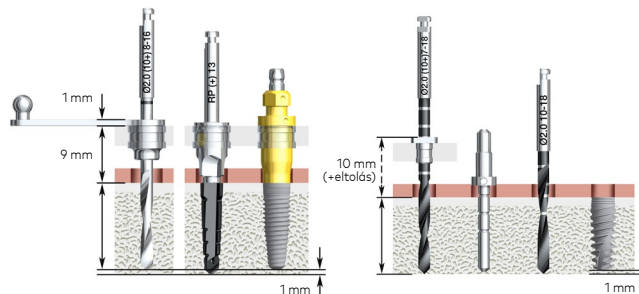
B ábra: Teljes mértékben irányított NobelGuide® műtési sablon

A sablonok biokompatibilis epoxyalapú polimerből készülnek. A sablonba irányító fémperselyek (a kezdőfúrássra szolgáló sablonok esetén „irányított kezdőfúró-perselyeknek”, míg teljesen irányított sablonok esetén „irányító perselyeknek” nevezzük őket) vannak beágyazva, amelyek az implantátumok helyének, irányának és magasságának/mélységének a meghatározására szolgálnak. A beágyazott perselyek hosszanti tengelye megegyezik az implantátum tervezett beültetési pozíciójának a hosszanti tengelyével.

Az irányított kezdőfúrópersely külső vállának szintje határozza meg a csontfurat mélységét és az implantátum pozícióját. Előre meghatározott kapcsolat áll fenn a szint és az implantátum/felépítmény csatlakozófelülete között (C és D ábra). Teljesen irányított protokollok esetén ez a kapcsolat a Nobel Biocare NobelGuide® sebészeti eszközök és berendezések kialakításába is integrálva van: a mélységjelölések és a fúrómegállító helyének meghatározásához a persely és

az implantátum válla közötti 9 mm-es távolságot vettünk alapul (C ábra (10 mm párhuzamos fúrások esetén (9 mm + 1 mm-es fúróvezető-magasság))). Kezdőfúró-irányítók esetén a persely függőleges pozíciója precízen módosítható a mélyebb implantátumbeültetés érdekében. A megnövekedett távolságot a rendszer automatikusan hozzáadja a DTX Studio Implant szoftver által létrehozott sebészeti jelentéshez, amelyet a kiszállított, a Nobel Biocare által gyártott műtési sablonokhoz mellékelünk.

A Nobel Biocare eredeti irányított kezdőfúróval (1,5 vagy 2 mm-es átmérő) elvégzett kezdőfúrást követően a kezdőfúró műtési sablonját el kell távolítani, majd egy irányjelzőt (vagy azonos átmérőjű szabad kezes fúró) kell átvezetni a kezdőfúróval készített csontfuraton az új mélységreferencia páciensanatómiájában lévő fontos anatómiai képletekhez viszonyított (pl. csontgerinc, lágszövet magasságreferencia) kalibrálása érdekében. Ezt követően elkészítheti a szabad kezes csontfuratot a kívánt teljesen behelyezési mélységig az új anatómiai mélység-referenciához képest (D ábra).



C és D ábrák: A Guided Pilot Drill fúró perselye külső vállának szintje és az implantátum/felépítmény csatlakozófelület közötti kapcsolat (a C ábrán a teljesen irányított verzió, a D ábrán pedig a kezdőfúrás látható).

A Guided anchor pin vezetőtűskék vékony fémrudak, amelyek a vízszinteshez közeli szögben vezetnek be az állcsontba a sablon adott pozícióban való rögzítése érdekében. A Guided Anchor Pin Sleeve perselyek irányítják a Guided Anchor Pin vezetőtűskék előkészítését és felszerelését, és a sablonba is beültethetők. Teljesen fogatlan sablonok esetén javasolt legalább 4 vezetőtűskét használni.

A NobelGuide® műtési sablonok a kialakításuknak köszönhetően implantátumplatform-specifikus eszközökkel használhatók. Az implantátumplatformhoz kapcsolódó eszközökkel és sebészeti protokollal kapcsolatos információkért tekintse meg a Nobel Biocare IFU2011 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

A DTX Studio Implant szoftverrel kapcsolatos további információkért lásd a DTX Studio Implant használati útmutatóját.

Rendeltetés/javallott használat:

Pilot Drill és Fully-guided Nobel Guide® műtési sablonok:

Az irányított fogászati implantátum beültetése során használnak, a csontfurat meghatározott helyre, irányba és/vagy mélységbe való elkészítésének a támogatására szolgálnak.

Guided Anchor Pin vezetőtűskék:

A fogászati implantátum beültetése során használatos eszközök, amelyek a műtési sablon rögzítésére vagy ezek megfelelő helyre történő irányítására szolgálnak.

Javallatok:

Pilot Drill és Fully-guided Nobel Guide® műtési sablonok:

A Pilot Drill NobelGuide® műtési sablonok az alsó vagy felső állkapocsnak készítenek csontfurat irányított elkészítése során, az első fúrási pozíció (a „kezdőfúrást”) megfelelő implantátumplatform-specifikus fúrási protokollnak megfelelő meghatározásában, valamint a páciens (akár azonnali) rágóképességének és esztétikájának helyreállítását célzó endosztealis fogászati implantátum és az implantátumrendszer összetevőinek irányított beültetésében nyújtanak segítséget. Ez a Pilot Drill NobelGuide® műtési sablon fogatlan és részben fogatlan állkapcsok esetén használható, azokat a pácienseket is ideértve, akiknél mindösszesen egy fog hiányzik.

A Fully-guided NobelGuide® műtési sablonok az alsó vagy felső állkapocsnak készítenek csontfurat irányított elkészítése során (az opcionális irányított menetmetszést is ideértve), az első fúrási pozíció (a „kezdőfúrást”) megfelelő implantátumplatform-specifikus

fúrási protokollnak megfelelő meghatározásában, valamint a páciens (akár azonnali) rágóképességének és esztétikájának helyreállítását célzó endosztealis fogászati implantátum és az implantátumrendszer összetevőinek irányított beültetésében nyújtanak segítséget. Ez a Fully-guided NobelGuide® műtési sablon fogatlan és részben fogatlan állkapcsok esetén használható, azokat a pácienseket is ideértve, akiknél mindösszesen egy fog hiányzik.

Az irányított, NobelGuide® műtési sablont alkalmazó implantátumbeültetés a páciens klinikai állapotától és az adott kezelési tervtől függően csak bizonyos esetekben használható.

A következő páciensfeltételeknek kell teljesülniük:

- Megfelelő mennyiségű és minőségű csontállomány.
- Elegendő szájnívózási képesség a Guided Surgery eszközzel használatára (legalább 40 mm).

Guided Anchor Pin vezetőtűskék:

A Guided anchor pin rögzítőcsapok az alsó vagy a felső állkapocsnak használhatók, és a Pilot Drill és a Fully-Guided NobelGuide® műtési sablonok adott pozícióban való rögzítésére szolgálnak.

Ellenjavallatok:

A NobelGuide® műtési sablonok és a Guided Anchor Pin vezetőtűskék használata a következő pácienseknél ellenjavallott:

- Ha a páciens belgyógyászati szempontból nem alkalmas szájsebészeti műtetre.
- Ha a páciens nem rendelkezik elegendő mennyiségű csonttal, és csontpótlási beavatkozás az esetében nem alkalmazható.
- Ha a páciens nem rendelkezik elegendő szájnívózási képességgel az irányított műtési eszközök használatához (legalább 40 mm).
- Ha a páciens esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tisztaság (4. fokozatú) titánra, a rozsdamentes acélra vagy a műtési sablon akrilátalapú fotopolimer anyagára.

Vigyzat:

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fúrók hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, az az idegek vagy más létfontosságú képletek maradó károsodásához vezethet. Ha az orvos a tervezettnél mélyebbre fúr az állkapocsnak, ez az alsó ajak és az áll maradóan érzéketlenséget és szájfénki vérzést okozhat.

A minden műtetre érvényes kötelező eljárások, mint például az a sepsis betartása mellett arra is kell ügyelni, hogy az állcsont fúrásakor el kell kerülni az idegek és az erek lefutását az anatómiai ismeretek és a műtét előtt készített röntgenfelvételek alapján.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

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

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

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

Határozottan javasolt, hogy a NobelGuide® műtési sablonokat és a vezetőtűskéket csak kompatibilis Nobel Biocare eszközökkel és/vagy alkatrészekkel használja. Az olyan eszközök és/vagy alkatrészek használata, amelyek nem javallott a NobelGuide® műtési sablonokkal és Guided Anchor Pin vezetőtűskékkel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

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

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 óvatosságot indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágszövetek gyógyulási

anyagát, illetve a csontintegrációt (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.

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens betegeken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy lágyzövetek, 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. Az irányított műtét elvégzése előtt a sebésznek gondosan meg kell vizsgálnia a műtési sablont, és meg kell tisztítania azt. Ellenőriznie kell azt is, hogy optimálisan illeszkedik-e a gipszmodellhez és/vagy a beteg szájához.

Műtét közben:

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

Az eszközök kicsi 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. torokvédő) alkalmazása.

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 NobelGuide® műtési sablonokat és vezetőtüskéket fogászati szakemberek használhatják.
- A NobelGuide® műtési sablonok és vezetőtüskék implantátumos fogászati kezelésben részesülő páciensekhez használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A NobelGuide® műtési sablonok és a Guided Anchor Pin vezetőtüskék használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

A NobelGuide® műtési sablonok és vezetőtüskék fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal használható kezelési eszközök. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

A NobelGuide® műtési sablonok és a Guided Anchor Pin vezetőtüskék használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:

A NobelGuide® műtési sablonok és a Guided Anchor Pin vezetőtüskék olyan invazív beavatkozásokban használhatók, amelyek tipikus mellékhatásokat okozhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematoma, fájdalom és duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az eszköz használata ritka esetekben fenesztrációt vagy csonttörést, a környező képletek perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Ezeknek az eszközöknek a használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés:

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelethez hasonló szabályozás érvényes, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Műtési eljárás:

A részletes sebészeti tervet, amely többek között az irányított fúrás mélységadatait is magába foglalja, a DTX Studio Implant szoftverrel előállított végleges kezelésterv-jelentés tartalmazza (ez ugyanaz a jelentés, amelyet a NobelGuide® műtési sablon Nobel Biocare vállalatától való megrendelésre is szolgál). A kezelési tervet ki kell nyomtatni, és használni kell a műtési beavatkozás során.

Fontos: a jelen használati útmutatóban a kizárólag a sablon sebészeti beavatkozás előtti előkészítését és annak rögzítését ismertetjük. Az implantátum beültetésére vonatkozó sebészeti protokollal kapcsolatos információkért tekintse meg az adott irányított sebészeti eszközre vonatkozó Nobel Biocare használati útmutatót.

Vigyázat: A NobelGuide® műtési sablonokat csak a kompatibilis Nobel Biocare sebészeti eszközökkel és/vagy összetevőkkel használja.

Vigyázat: Az implantátum helyének az előkészítések a túlzott felmelegedés elkerülése érdekében alkalmazzon folyamatos és bőséges, közben pedig felváltva tolja be, majd húzza ki a fúró.

Figyelem: A páciens szájába való behelyezés előtt a NobelGuide® műtési sablonokat erős fertőtlenítésszel fertőtleníteni kell. Tekintse meg az alábbi, „A műtési sablonok tisztítási és fertőtlenítési utasításai” című részt.

A. Műtét előtti ellenőrzőlista:

- A NobelGuide® műtési sablon átvételekor az orvos a következő lépéseket követve köteles alaposan megvizsgálni a sablont, a sebészeti beavatkozás előtt pedig ezek alapján jóvá kell hagynia annak használatát (ha további információkra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Nobel Biocare műszaki ügyfélszolgálatával).
- Ellenőrizze, hogy a Nobel Guide® műtési sablon megfelel-e a DTX Studio Implant szoftverben elkészített virtuális kezelési tervnek.
- Egy modell segítségével (ha van) és/vagy a páciens szájában ellenőrizze, hogy a sablon megfelelően illeszkedik-e. Részleges foghiány esetén ellenőrizze, hogy a sablon megfelelően illeszkedik-e; ehhez hozzon létre vizsgálati ablakokat (csiszolással hozzon létre ablakokat egy-egy fog hegynél vagy sarkánál, hogy a fogak láthatók legyenek). Szükség szerint készítsen 3-4 ablakot egyenletesen elosztva a fogív teljes hosszán.
- Ha módosítás szükséges, óvatosan egy fúró használatával végezze el a sablon módosítását.
- Szükség esetén erősítse meg a műtési sablont; ehhez vigyen fel kompatibilis, fényre keményedő gyantát annak külső felületére.
- Alaposan vizsgálja meg a sablont, és győződjön meg róla, hogy az irányító persely(ek) és/vagy a (felellegben lévő) gyanta nem lóg-e túl a sablon illesztési felszínén. Ha módosítás szükséges, óvatosan, egy fúró használatával végezze el a műtési sablon és/vagy persely módosítását.
- Alaposan vizsgálja meg a sablont, és győződjön meg róla, hogy nincs-e túlzottan sok gyanta az irányító persely(ek) lumenjében, majd minden egyes persely esetén győződjön meg róla, hogy a szükséges sebészeti eszköz illeszkedik-e hozzá (pl. irányított fúróvezeték és/vagy irányított (twist) fúrók).
- Győződjön meg róla, hogy a minimális szélesség (2,5 mm) a sablon teljes felületén megvan-e, mert ez garantálja a sablon szerkezeti integritásának megőrzését.

B. A NobelGuide® műtési sablon rögzítése:

- A sablon megfelelő helyzetben való rögzítéséhez megfelelő számú vezetőtüskét kell behelyezni a stratégiailag fontos helyekre és irányokba. A Guided Anchor Pin vezetőtüskék behelyezéséhez szükséges csontfurat a Guided Twist Drill Ø 1.5 x 20 mm fúróval készíthető el.
- A műtét közben különleges figyelmet kell fordítani arra, hogy a műtési sablon ne mozduljon el a helyéről semmilyen irányban, amikor eszközökkel el hozzá (például laterális irányban, amikor a (kezdő) fúrot nem megfelelően használja keskeny alveoláris csontgerinc esetén, vagy amikor az implantátum betekerése során túl nagy függőleges irányú erőt fejt ki, a műtési sablont elmozdítva vagy deformálva). Olyan helyeken, ahol két vagy több implantátum van egymás mellett, függetlenül attól, hogy a fogsor végén helyezkednek-e el, vagy vannak-e fogak, amelyek disztálisan rögzítik a műtési sablont, javasolt ezen implantátumok területén legalább egy rögzítőtüskét elhelyezni.

C. Irányított kezdőfúrási eljárás a Pilot Drill műtési sablonnal (E ábra):

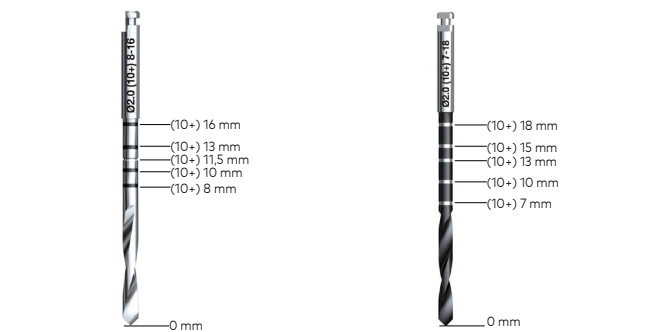


E ábra: Pilot Drill műtési sablon

Mejegyzés: A műtési sablon megfelelő helyzetének megtartásához javasolt kezdőfúrást végezni a (mini-)lebeny megemlése előtt.

1. A műtési sablon kezdőperselyének méretétől (1,5 mm vagy 2,0 mm) függően válassza a Guided Pilot Twist Drill Ø 1.5 mm vagy a Guided Twist Drill Ø 2.0 mm fúrot, majd fúrjon nagy (legfeljebb 800 fordulat/perc) sebességgel folyamatos, bőséges öblítés mellett a DTX Studio Implant kezelésterv-jelentésnek megfelelően. A túlzott felmelegedés elkerülése érdekében az oszteotómia teljes hosszában ki- és befelé mozgatótást végezzen az implantátum helyének az előkészítésekor.

Figyelem: A Guided Pilot és Twist Drill fúrók a száron szereplő „(10+)” jelzésről ismerhetők fel, ami azt jelenti, hogy a fúrók 10 mm-rel hosszabbak, ami kompenzálja a műtési sablon magasságát. Minden méret az irányított fúró hegynél a mélységjelzés alsó széléig való távolságot jelenti (lásd az F és G ábrákat).



F ábra: Guided Twist Drill

G ábra: Guided Twist Drill Tapered fúró

2. A Guided Pilot vagy Twist Drill fúróval végzett irányított fúrás után el kell távolítani a vezetőtüskét (ha vannak), és le kell venni a műtési sablont.
3. A csontfurat iránya és mélysége fog referenciáknak szolgálni a szabad kézzel végzett műtési eljárásokhoz. A szabad kézzel végzett műtési eszközhasználathoz vizsgálja meg a furat irányát, mélységét és függőleges elhelyezkedését a beteg anatómiai képleteihez képest, ehhez használjon pozíciójelzőt, vagy szabad kézzel fúrjon a végleges kezdőfuratnak megfelelő átmérőjű (nem forgó) fúróval.

4. Folytassa a szabad kezes műtési beavatkozásokat, gondosan alkalmazva az összes szokásos klinikai szabályt és eljárást.

D. Irányított fúrási eljárások a Fully-guided műtési sablonnal (H ábra):



H ábra: Fully Guided műtési sablonok

A műtési módszerekről és az az implantátumtól függő irányított fúrási protokollokról szóló információkat lásd a megfelelő irányított sebészeti eszközökhöz használati útmutatóban (IFU 2011).

Guided Implant implantátum behelyezése – részlegesen fogatlan állkapocs:

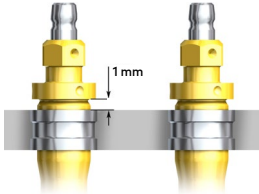
1. Helyezze be az implantátumot, amíg a Guided Implant Mount implantátumrögzítő pereme hozzá nem ér a műtési sablonban található irányító persely külső felszínéhez. Kerülje el az implantátum további megszorítását, mert ez befolyásolhatja a műtési sablon megfelelő elhelyezését.
2. Oldja ki az Guided Implant Mount implantátumrögzítőt a Unigrup™ Screwdriver csavarhúzóval, majd távolítsa el az implantátumrögzítőt. A Unigrup™ Screwdriver csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját.

Mejegyzés: Ha nehéz a Guided Implant Mount implantátumrögzítő eltávolítása, mozgassa meg egy nyitott végű csavarhúzóval vagy csipesszel.

3. Rögzítse a műtési sablont a Guided Template Abutment felépítmény segítségével úgy, hogy kézzel megszorítja a Unigrup™ Screwdriver csavarhúzóval. Ellenőrizze, hogy a műtési sablon a kezdeti megfelelő helyen maradt-e a következő implantátum helyének előkészítéséhez.
4. Készítse elő és helyezze be a fennmaradó implantátumokat az ezekre vonatkozó fúrási folyamatnak megfelelően.
5. **Mejegyzés:** Ha csak két implantátumot helyez be, a második implantátumra nem kell Guided Template Abutment felépítményt szerelni.
5. Miután az összes implantátumot behelyezte, távolítsa el a Guided Implant Mount implantátumrögzítőket és a Guided Template Abutment felépítményeket a Unigrup™ Screwdriver csavarhúzóval. Ha nehéz a Guided Implant Mount implantátumrögzítő eltávolítása, mozgassa meg egy nyitott végű csavarhúzóval vagy csipesszel. Távolítsa el a horgonyzótüskéket és a műtési sablont.
6. A választott műtési protokolltól függően helyezzen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt.

Írányított implantátum behelyezése – fogatlan állkapocs:

1. Helyezze be az első implantátumot (például a szemfog helyére), amíg a Guided Implant Mount implantátumrögzítő pereme 1 mm-re meg nem közelíti a műtői sablon perselyének külső felszínét (lásd: l ábra). Hagyja helyben a Guided Implant Mount implantátumrögzítőt.



l ábra: A Guided Implant Mount implantátumrögzítő pozíciója a műtői sablon perselyében

2. A terhelés megfelelő eloszlása érdekében válassza ki az implantátum helyét a fogív másik felének a közepén. Készítse elő, és helyezze be a második implantátumot, amíg a Guided Implant Mount implantátumrögzítő pereme 1 mm-re meg nem közelíti a műtői sablon perselyének külső felszínét.
3. A Manual Torque Wrench Surgical nyomatékulccsal óvatosan, felváltva hajtja be az 1. és a 2. implantátumot, amíg a Guided Implant Mount implantátumrögzítő pereme éppen hozzá nem ér a műtői sablonhoz.

Megjegyzés: Az itt ismertetett protokoll segítségével csökkenthető a túlzott mértékű megszorítás és a műtői sablon elmozdulásának kockázata.

4. Oldja ki a Guided Implant Mount implantátumrögzítőket a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval, majd távolítsa el őket. A Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját.

Megjegyzés: Ha nehéz a Guided Implant Mount implantátumrögzítő eltávolítása, mozgassa meg egy nyitott végű csavarulccsal vagy csipesszel.

5. Rögzítse a műtői sablont; ehhez kézzel, felváltva szorítsa meg az 1. és a 2. implantátum Guided Template Abutment felépítményét a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Ellenőrizze, hogy a műtői sablon a kezdeti megfelelő helyén maradt-e a következő implantátum helyének előkészítéséhez.
6. Készítse elő és helyezze be a fennmaradó implantátumokat az ezekre vonatkozó fúrási folyamatnak megfelelően. Hagyja helyben a Guided Implant Mount implantátumrögzítőket, amíg minden implantátumot be nem ültetett.
7. Miután az összes implantátumot behelyezte, távolítsa el a Guided Implant Mount implantátumrögzítőket és a Guided Template Abutment felépítményeket a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Ha nehéz a Guided Implant Mount implantátumrögzítő eltávolítása, mozgassa meg egy nyitott végű csavarulccsal vagy csipesszel. Távolítsa el a horgonyzótüskéket és a műtői sablont.
8. A választott műtői protokolltól függően helyezzen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt.
A Nobel Biocare implantátumokkal kapcsolatos további információkért lásd a megfelelő implantátum használati útmutatóját.
A Guided Twist Drill Ø 1.5 x 20 mm fúróval kapcsolatos információkért tekintse meg az adott irányított sebészeti eszközre vonatkozó Nobel Biocare használati útmutatót (IFU2011).

Anyagok:

- NobelGuide® műtői sablonok: Accura Clear Vue sebészeti sablon-ragasztó.
- Irányító perselyek, irányított kezdőfúró-perselyek (a műtői sablonba beágyazva): Az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4301 rozsdamentes acél.
- Guided Anchor Pin Sleeve vezetőtüske-perselyek (műtői sablonba beágyazva): Az ASTM F899, AISI 303 szabványoknak megfelelő 303, 1.4305 rozsdamentes acél ötvözet.
- Guided Anchor Pin vezetőtüskék: Az ASTM F899, AISI 303 szabványoknak megfelelő 303, 1.4305 rozsdamentes acél ötvözet.

Sterilitás és újrahazsnálat:

A Guided anchor pin vezetőtüskéket nem sterilen szállítjuk, és többször használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a terméket a következő „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárással.

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

A Guided anchor pin vezetőtüskék újrahazsnálható eszközök, amelyeket minden használat előtt ellenőrizni kell, megbizonyosodva arról, hogy épségük és teljesítményük megfelelő. A Guided anchor pin vezetőtüskéket le kell szeleezni, elhasználadás, a bevonat kopása, deformáció vagy korrózió látható rajtuk.

A NobelGuide® műtői sablonokat A műtői sablonok tisztítási és fertőtlenítési utasításai című részben leírtaknak megfelelően minden intraorális használat előtt meg kell tisztítani és

fertőtleníteni kell. A fogtechnikai laboratóriumban való feldolgozás során a sablonok szükség szerint fertőtlenítés nélkül is megtisztíthatók.

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

Figyelem: A NobelGuide® műtői sablonok egyszer használatos termékek, amelyeket nem szabad újrafeldolgozni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A Guided Anchor Pin vezetőtüskéket a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és többször használhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

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

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

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

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

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

Megjegyzés: A Guided Anchor Pin vezetőtüskék hitelesítetten elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

Kezdeti kezelés a használat helyén az újbóli előkészítés előtt:

1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználdott újrahazsnálható eszközöket közvetlenül a használat után dobja ki.
2. Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el az újrahazsnálható eszközökről a szennyeződést és törmeléket nedvszívó papírtörülkökkel.
3. Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére:

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

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

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

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást):

Előzetes tisztítás:

1. Legalább 5 perc merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószembe (pl. Neodisher Medizym).
2. Tölts fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerezrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
3. Kefélje a külső felületeket puha sörteű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Kefélje át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
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 sterilizálástasakokba 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 tisztítószerezrel (e.g. Neodisher Mediclean).
 - Víz leengedése.
 - Legalább 3 perces semlegesítés sóalanított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés sóalanított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten futtassa legalább 10 percig.
 5. Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket süritett 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 sörteű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
3. Öblítse át a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimátikus tisztítószerezrel (pl. Cidezyme ASP, legfeljebb 45 °C (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótú segítségével.
4. Kefélje át a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 10 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
6. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W), amelyben 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerez (pl. Cidezyme ASP) található, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F)/legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
7. Öblítse át a belső felületet, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótú segítségével.
8. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
9. Szárítsa meg az eszközt süritett levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törölkendővel.

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: Systec HX-320 (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer (gravitációs ciklus).

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

1. 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.
 - Alkalmassnak kell lennie a gőzsterilizálásra (el kell viselnie legalább 137 °C-ot/279 °F-ot, és kellő mértékben át kell engednie a gőzt).
 - Kellő védelmet kell biztosítania az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

A 1. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tartályokra, tasakokra és fóliákra:

1. táblázat: Javasolt sterilizációs tasakok

Módszer	Sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak

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

3. Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autokládba vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
4. Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légtávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légtávolítású elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (2. táblázat):

2. táblázat: Javasolt sterilizációs ciklusok				
Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizálási 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	20 perc	≥3042 mbar ⁵
Elővákuumos ciklus ³	134 °C (273 °F)	18 perc		

¹ Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10⁻⁶-os sterilizációsbiztonsági 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-fertőzések kített eszközök gőzsterilizálásához. Gondoskodjon arról, hogy az ehhez a ciklushoz használt csomagoló és monitorozó rendszerek (kémiai/biológiai jelzők) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.

⁴ A telítettségű gőznyomás 132 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

⁵ A telítettségű gőznyomás 134 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

Megjegyzés: Az autokláv/sterilizálógép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávnak és sterilizálógépnek meg kell felelnie az SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabvány, illetve a vonatkozó nemzeti szabványok követelményeinek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás

A sterilizálás után helyezze a felcímkézett és lezárt sterilizációs tasakot száraz, sötét helyre. A sterilizált eszközök tárolási körülményeit és felhasználhatósági idejét illetően kövesse a sterilizációs tasak gyártójának utasításait.

Tárolás, szállítás és átvétel a használat helyére:

A tárolónak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben az újból előkészített eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédje az eszköz sterilizálását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

A műtési sablonok tisztítási és fertőtlenítési utasításai:

A műtési sablonokat minden intraorális használat előtt fertőtleníteni kell. A fogtechnikai laboratóriumban való feldolgozás során a sablonok szükség szerint fertőtlenítés nélkül is megtisztíthatók.

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

A műtési sablon tisztítása:

- Helyezze a sablont vízzel és enyhe tisztítószerral feltöltött ultrahangos tisztítóba.
- A sablon anyagának a gyártója által kiadott használati útmutatójának megfelelően végezze el az ultrahangos tisztítást.
- Távolítsa el a sablont az ultrahangos tisztítóból, majd vízzel alaposan öblítse át.
- Hagyja a sablont levegőn megfelelően megszáradni.
- A fertőtlenítésig vagy a további feldolgozásig helyezze a sablont egy megfelelő védőcsomagolásba.

A műtési sablon fertőtlenítése:

- A sablon anyagának a gyártója által kiadott használati útmutatójának megfelelően merítse a műtési sablont erős fertőtlenítőszerbe (pl. 1 mg/ml Fresenius Kabi AB klórhexidin oldatba).
- Távolítsa el a sablont a fertőtlenítőszerből, majd steril vízzel alaposan öblítse át.
- Hagyja a sablont levegőn megfelelően megszáradni, de ne várjon 40 percnél hosszabb ideig.
- A sebészeti felhasználásig helyezze a sablont egy megfelelő védőcsomagolásba.

Figyelem: Ne melegítse a műtési sablont.

Figyelem: Ne helyezze autokládba a műtési sablont.

Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a NobelGuide® műtési sablonokat és a Guided Anchor Pin vezetőtüskéket csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. Ezeket az eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

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.

A műtési sablont az eredeti tasakjában kell tárolni, amelyben kiszállították.

Kiselejtezés:

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

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk:

Gyártó:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svédország
www.nobelbiocare.com

Ausztráliában forgalmazza:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, Ausztrália
Telefon: +61 1800 804 597

Új-Zélandon forgalmazza:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takalani, Auckland 2105, Új-Zéland
Telefon: +64 0800 441 657

 
I. osztályú eszközök CE-jelzése Ir. osztályú eszközök CE-jelzése

Megjegyzés: A megfelelő CE-jelzéseket az egyes eszközökre a termék címkézésén találja.

Megjegyzés a kanadai eszköz engedélyezéssel kapcsolatban: Előfordulhat, hogy nem mindegyik, a jelen útmutatóban leírt termék rendelkezik kanadai felhasználási engedéllyel.

Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

A következő táblázat sorolja fel az alapvető UDI-DI tájékoztatást az ebben a használati útmutatóban leírt eszközökre.

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Pilot Drill NobelGuide® Surgical Template Fully-guided NobelGuide® Surgical Template	73327470000001857H
Guided Anchor Pin Ø 1.5 mm/Ø 1.5 mm Short Shaft	73327470000001346Y

Szimbólumok jegyzéke:

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

 Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	 Tételszám	 Katalógusszám	 Figyelem
 CE-jelzés	 Olvassa el a használati útmutatót	 Veszélyes anyagot tartalmaz	 Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza
 Dátum	 Gyártás dátuma	 Tilos újraszterilizálni	 Tilos újrafelhasználni
 Ne használja, ha a csomagolás sérült	 Kétretegű steril gátrendszer	 Kizárólag orvosi rendelvényre	 Egészségügyi központ vagy orvos
 Tartsa távol a napfénytől	 Tartsa szárazon	 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása	
 Feltétlenül MR-kompatibilis	 Gyártó	 Orvostechnikai eszköz	 Nem pirogén
 Nem steril	 Páciens azonosítása	 Páciens-tájékoztató webhely	 Páciens száma
 Sorozatszám	 Egyrétegű steril gátrendszer	 Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással	 Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Etilén-oxiddal
sterilizálva



Sugárzással
sterilizálva



Hőmérsékleti
határérték



Fog száma



Hőmérséklet felső
határértéke



Gőzzel vagy száraz
hővel sterilizálva



Egyedi
eszközzazonosító



Szavatossági idő

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.