

# NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia felépítmény – Nobel Biocare belső kónikus csatlakozáshoz



## 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 kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít minden – kifejezett vagy vélelmezett – kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért.

Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

## Leírás

A Nobel Biocare NobelProcera® ASC Zirconia felépítményei egyedileg készített felépítmények. A felépítmény közvetlenül az endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakozik, és platformként szolgál a fogpótlás számára. A NobelProcera® ASC Abutment Zirconia felépítményt egyénileg tervezik és gyártják, a páciens egyéni szükségleteihez igazítva. A NobelProcera® ASC Zirconia felépítményhez tartozik egy titán adapter és egy Omnigrip™ klinikai csavar is.

A Zirconia Abutment (CC) NP/RP/WP felépítményekhez való és a NobelProcera® ASC Abutment Zirconia felépítménybe helyezendő adapter csatlakozóként szolgál valamennyi CC (kónikus csatlakozású) implantátum-csatlakozófelülethez.

Csatlakoztatás	Platform	Ncm
Nobel Biocare belső kónikus csatlakoztatás	NP	35
	RP	35
	WP	35

1. táblázat – A NobelProcera® Angulated Screw Channel (ASC, szögdőntött csavarcsatornájú) Abutment Zirconia felépítmény rendelkezésre állása és a (klinikai) csavar megszorítási fordulatnyomatéka

**Fontos** A NobelProcera® ASC Abutment Zirconia felépítményhez és a hozzá való (klinikai) csavarokhoz az Omnigrip™ csavarhúzó kell használni.

Kompatibilis implantátumcsaládok	Elérhető platformméretek
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

## 2. táblázat – Kompatibilis implantátumcsaládok

Termékcsalád	
Árucikk leírása	NobelProcera® ASC Abutment Zirconia
Technikai implantátumok	Implant Replicas Conical Connection
Laboratóriumi csavarok	Omnigrip™ Lab Screws CC
Csavarhúzó	Omnigrip™ Screwdrivers
Védőanalógok	Protection Analogs Conical Connection
Felépítménytávolító eszközök	Abutment Retrieval Instruments Zirconia CC

## 3. táblázat – További kompatibilis árucikkek

# Rendeltetés/Használati javaslat

## NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia felépítmény és Adapter

Endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztathatók a fogpótlások megtámasztása céljából.

## Javallatok

Zirconia Abutment CC NP felépítményekhez való adapter: megegyezik a rendeltetészerű használattal.

A NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment felépítmény endoszteális fogászati implantátumhoz közvetlenül csatlakozó, előre gyártott protetikai összetevő, amely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál.

## Ellenjavallatok

A Nobel Biocare által gyártott NobelProcera® ASC Abutment Zirconia (CC) NP/RP/WP felépítmény használata ellenjavallt:

- azon páciensek esetén, akik orvosi szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre.
- azon páciensek esetén, akik esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve az esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- azon páciensek esetén, akiknél várhatóan nagy terhelés fog az implantátumra nehezedni, például parafunkcionális tendenciák (mint a bruxizmus vagy fogcsikorgatás) esetén.
- azon páciensek esetén, akik allergiásak vagy túlérzékenyek az ittriummal stabilizált cirkónium-dioxidra vagy a Ti-6Al-4V (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) titánötvözetre.

- nem Nobel Biocare által gyártott klinikai csavarok használatával.
- olyan hosszúságok vagy vastagságok esetén, amelyek a jelzett határértékeken kívül esnek.

Az implantátummal vagy az egyes protetikai összetevőkkel kapcsolatos ellenjavallatokat lásd a Nobel Biocare vagy a harmadik fél gyártó által az adott összetevőhöz kiadott használati útmutatóban.

## Figyelmeztetések

### Általános információk

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

A NobelProcera® Abutment Zirconia NP felépítmény használata nem javasolt a hátsó régióban.

A NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment felépítményt kizárólag kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és/vagy összetevőkkel és/vagy protetikai összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan műszerek és/vagy eszközök és/vagy protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott a NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment felépítményekkel 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 erre a feladatra kiképzett mentorai a világ számos pontján rendelkezésre állnak.

Különösen fontos a megfelelő terheléelosztás elérése az okklúzió beállításával, a korona vagy híd antagonista fogsorhoz való adaptációja és illesztése révén. Ezenkívül kerülni kell a túlzott tranzverzális erőhatásokat, különösen az azonnali terhelés alkalmazása esetén.

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 lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve az oszteointegrációt (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 pediátriai/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 lágyszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

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

## Műtét közben

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a betegeket 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. gézlap, kofferdam 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 oszoeintegráció sikertelenségéhez vezethetnek akár közvetlenül a műtét után, akár a kezdeti oszoeintegráció elérését követően.

A szakirodalom szerint a hajlítórők a leginkább károsak, mivel ezek veszélyeztetik az implantációs fogpótlás hosszú távú stabilitását. A hajlítórők 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 NobelProcera® ASC Abutment Zirconia felépítményeket kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

A NobelProcera® ASC Abutment Zirconia felépítmények fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

## Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

### A NobelProcera® ASC Abutment Zirconia felépítmények használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A NobelProcera® ASC Abutment Zirconia felépítmények fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések összetevői. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

### A NobelProcera® ASC Abutment Zirconia felépítmények használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

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

A protetikai eszközök egy többemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek következtében azon betegek, akikbe beültetik őket, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, mint például a cement visszamaradása, fogkó, mucositis, fekély, lágyszöveti hiperplázia, és a lágyszövet és/vagy kemény szövet recessziója. A páciens fogzatának helyreállításakor vagy adaptálásakor ajakharapás, bruxizmus vagy hangképzési változások alakulhatnak ki, így előfordulhat, hogy a szomszédos vagy antagonistá fogművek módosítására vagy újra bevonására is szükség lehet. Bizonyos betegeknél elszíneződés, például beszűkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén, a szomszédos/antagonista fogakon/fogpótlásokon pedig nagyobb mértékű kopás alakulhat ki.

## Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

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

Nobel Biocare AB

[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Használat

### Utasítások a fogtechnikai laboratórium részére

#### A NobelProcera® felépítmény CAD-tervezése

Szkennelje és importálja a klinikai helyzetet a szoftverbe:

- Válassza ki és gondosan szerelje fel a megfelelő NobelProcera® Abutment Position Locator pozícionálót, amely a felépítmény tervezése előtt elősegíti az implantátum mélységének és orientációjának a szoftverben való helyes rögzítését.
- Szkennelje be a klinikai helyzetet és a felépítmény-helyzetjelzőt egy NobelProcera® szkennert (vagy egy jóváhagyott NobelProcera® rendszer) segítségével, a szoftverben található útmutatónak megfelelően.
- A szkennelés befejezése után nyissa meg a felépítményhez való CAD modult és tervezze meg a felépítményt – kövesse a szoftverben található útmutatót a páciens klinikai szükségleteinek figyelembevételével, miközben gondoskodik a héjkerámia megtámasztásáról vagy a korona retenciójáról.
- A felépítmény tervezésekor nem javasolt az olyan kialakítás, amelynél a szélmagasság (H) 4 mm-nél nagyobb, miközben a felépítmény több mint 30 fokban döntött.

#### A NobelProcera® felépítmény wax-up tervezése

Szkennelje és importálja a klinikai helyzetet a szoftverbe:

- Ha nem optikai szkennelésre alkalmas anyagból készült viaszt használ, a viasz felületét be kell fűjni hagyományos szkennelési spray-vel.
- A felépítményt úgy kell kialakítani, hogy megfelelő retenciót biztosítson a korona vagy a foghéj-kerámia számára.

## Javaslatok a kialakításhoz

Bár a tervezés minimális dimenzióit a szoftver határozza meg, az alábbiakban felsoroljuk az alapvető javaslatokat a kialakításhoz:

- Magasság = legalább 4 mm az implantátumplatform fölött a protézis megfelelő rögzítése érdekében.
- Magasság = legfeljebb 20 mm, átmérő = legfeljebb 20 mm.
- Maximális külső méretek: átmérő = 16 mm; magasság = 15 mm.
- A szoftver csak a min. és max. paraméterek betartásával enged tervezni.
- A felépítmény kialakítása után küldje el a megrendelést a NobelProcera® gyártóüzembe.

A kialakításra vonatkozó további javaslatokat lásd a 4. táblázatban.

Javasolt maximális szögeltérés	
Szél magassága	A felső rész javasolt maximális szögeltérése
0 mm	59°
1 mm	51°
2 mm	44°
3 mm	37°
4 mm	31°
5 mm	27°
6 mm	24°
7 mm	22°
8 mm	19°

4. táblázat – A Zirconia felépítmény javasolt szögállása

**Megjegyzés** A felépítmény ideiglenes rögzítéséhez Omnigrip™ laboratóriumi csavarok (kék színkódolás látható a teljes csavaron) állnak rendelkezésre – ezek a fogpótlás véglegesítésekor használatosak a fogtechnikai laboratóriumban.

## A NobelProcera® ASC Abutments Zirconia felépítmény véglegesítése

**Figyelem** Ne módosítsa a NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment felépítmények illeszkedési területét, mert ez ronthatja a csatlakozás szilárdságát és az illeszkedés minőségét.

- Ha szükséges, kisebb módosításokat gyémántfűrővel vagy finom csiszolólemezzel végezhet, kis nyomást kifejtve, bőséges vízöblítéssel.
- Ha a színterezett vázszerkezeteken kisebb változtatásokat végezt, kötelező a megfelelő felületkezelés.
- Végezzen homokfúvást legfeljebb 1 bar nyomáson 110 µm-es alumínium-oxid szemcsékkel körülbelül 10 mm távolságból.
- Tisztítsa meg ultrahangos tisztítóberendezésben.
- Csavaros rögzítésű szülő korona esetében a foghéjkerámia felvihető közvetlenül a felépítményre.

A hosszú távú klinikai sikeresség érdekében kövesse a héjanyag gyártójának javaslatait és kezelési utasításait.

- Cementtel rögzített korona vagy híd készítése esetén kövesse az ilyen fogpótlások szeparált elkészítésére vonatkozó aktuális munkafolyamatokat. Az ilyen fogpótlások elkészítéséhez olvassa el a NobelProcera® korona és híd használati utasítását és a szoftver útmutatóját.

## Klinikai eljárás

**Figyelem** A NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment felépítmények, valamint a klinikai csavarok nem sterilen kerülnek forgalomba, és a szájba helyezés előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket. További részletekért tekintse meg a tisztítási és sterilizálási utasításokat.

1. Győződjön meg arról, hogy az adapter biztosan rögzült a felépítményhez, majd csúsztassa a csavart a felépítménybe, és helyezze a szerelvényt az implantátumra. Javasolt megfelelő módon ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.

**Figyelem** Ha módosítja a fogpótlást, használjon bőséges öblítést és megfelelő védőfelszerelést. Kerülje el a por belélegzését.

**Megjegyzés** Ha a felépítmény behelyezése után az orális környezetben bármilyen okból el kell távolítani a felépítményt a helyéről, előfordulhat, hogy a felépítmény fém adaptere az implantátumban marad. Ilyen esetben a fém adapter – csekély erő kifejtésével – könnyen eltávolítható egy Nobel Biocare Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection felépítmény-eltávolító eszközzel.

2. A Nobel Biocare nyomatékkulcs vagy az Omnigrip™ csavarhúzó segítségével szorítsa meg a klinikai csavart a felépítményben 35 Ncm forgatónyomatékkal.

**Figyelem** A NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment felépítmények behelyezéséhez csak a Nobel Biocare által gyártott klinikai csavarokat használja. Ne használjon laboratóriumi csavarokat a NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment felépítmény rögzítéséhez. A laboratóriumi csavarok kizárólag a fogtechnikai laboratóriumban használhatók, pácienshez nem.

3. Miután behelyezte a felépítményt az implantátumba, ellenőrizte a pozícióját és a megfelelő forgatónyomatékkal meghúzta a csavart, zárja le a csavaros rögzítésű korona csavarcsatornáját hagyományos eljárással. Ha cementtel rögzíti a végleges koronát vagy hidat, végezze el az ilyenkor szokásos eljárásokat, majd távolítsa el a felesleges cementet.

**Figyelem** A klinikai csavarra nem szabad a gyártója által a használati útmutatóban megadottnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékokat kifejteni. A túlzott megszorítás a csavar törését és/vagy a fogpótlás károsodását okozhatja.

**Figyelem** Nobel Biocare implantátumokra szerelt NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment felépítmények esetében a klinikai csavar megszorításakor soha nem szabad az ajánlottnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékokat kifejteni. A túlzott megszorítás a csavar törését és/vagy a fogpótlás károsodását okozhatja.

Az ASC felépítményekkel együtt szállítunk Omnigrip™ csavarokat (amelyeket a csavar fején látható kék szín jelez); ezekhez az Omnigrip™ csavarhúzót kell használni (színjelzés: a csavarhúzó szárán látható kék gyűrű). Az Omnigrip™ csavarok és csavarhúzók nem kompatibilisek a Unigrip™ rendszerrel.

## Anyagok

- ASC NP/RP/WP felépítményhez való adapter: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
- NobelProcera® ASC Abutment Zirconia felépítmény: Itriummal stabilizált cirkónium-dioxid.
- Klinikai csavarok: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

# Sterilitás és újrahazsnálat

A Nobel Biocare által gyártott NobelProcera® ASC Zirconia felépítményt nem sterilen szállítjuk; az intraorális használat előtt a felépítményt tisztítani, fertőtleníteni és/vagy sterilizálni kell a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben leírt eljárásoknak megfelelően.

A fogtechnikai laboratóriumban való feldolgozás során a szuprakonstrukció szükség szerint fertőtlenítés vagy sterilizálás nélkül is megtisztítható.

A klinikai csavart és az ASC NP/RP/WP felépítményhez való adaptert nem sterilen 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 fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

A klinikai csavar tisztítási és sterilizálási eljárásaival kapcsolatos információkért tekintse meg a következő Nobel Biocare használati útmutatót (5. táblázat):

Eszköz	Használati útmutató száma
Klinikai csavar	IFU1057

**5. táblázat – Eszközök, amelyek tisztítási és sterilizálási utasításai más használati útmutatókban találhatóak**

**Figyelem** A NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment felépítmények, az ASC NP/RP/WP felépítményekhez való adapter és a klinikai csavarok egyszer használatos termékek, és nem újrafeldolgozhatók. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

## Tisztítási és sterilizálási utasítások

Tisztítási és sterilizálási utasítások olyan nem fém anyagokat tartalmazó NobelProcera™ szuprakonstrukciókhoz, amelyek a pácienssel való érintkezés előtt tisztítást és fertőtlenítést és/vagy sterilizálást igényelnek.

A használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja a Nobel Biocare's NobelProcera® ASC Abutment Zirconia felépítményt a glazúr, a fényezés és/vagy a héjanyag gyártója által kiadott utasításoknak megfelelően.

Az ASC NP/RP/WP felépítményhez való adaptert a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és ez a termék egyszer használatos. 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.

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

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/előkészítő felelőssége, hogy olyan berendezéseket, anyagokat és személyzetet használjon, ill. akik biztosítják a feldolgozó/újrafeldolgozó eljárások hatékonyságát. A felhasználónak vagy az előkészítőnek hitelesítenie kell az alábbi utasításoktól való valamennyi eltérést, biztosítva ezzel az eljárások hatékonyságát.

**Megjegyzés** Az eszköz(ök) tisztításához és/vagy szárításához használt mosó- és tisztítószer(ek) és/vagy berendezés(ek) gyártói használati utasításait szigorúan be kell tartani.

**Megjegyzés** Az ASC NP/RP/WP felépítményekhez való adapterek hitelesítetten elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

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

### Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást)

#### Előzetes tisztítás

1. Legalább 5 percre merítse az eszközt langyos, 0.5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).
2. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0.5%-os koncentrációjú enzimátikus 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 20 másodpercig, 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 20 másodpercig.
5. 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 tisztítószeret.
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, és ezeket külön sterilizálótasakokba kell elhelyezni.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálósarba).
2. Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.
3. Végezze el az automata tisztítást. A következő paraméterek a Miele G7836 CD mosóberendezés Vario TD programján alapulnak:
  - Legalább 2 perces előmosás hideg csapvízben.
  - Víz leengedése.
  - Legalább 5 perces tisztítás legalább 55 °C-os (131 °F) csapvízzel és 0.5%-os, enyhén lúgos tisztítószerrel (e.g. Neodisher Mediclean).
  - Víz leengedése.
  - Legalább 3 perces semlegesítés sóalanított hideg vízben.
  - Víz leengedése.
  - Legalább 2 perces öblítés sóalanított 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 ilyen 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 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
3. Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimátikus tisztítószerezrel (pl. Cydezyme ASP, legfeljebb 45 °C-on (113 °F)) 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 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<sub>eff</sub>), amely 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószert (pl. Cydezyme ASP) tartalmaz, 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.
8. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
9. Sűrített levegővel vagy szőszmentes, egyszer használatos törlőkendővel 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 ilyen 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 végezni, amelyek külön-külön sterilizációs tasakokba vannak csomagolva.

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

A 6. táblázatban talál példákat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

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

## 6. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok

2. Címkézze fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (vonatkozó esetben).
3. Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógépbé. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
4. Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légeltávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légeltávolítású elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (7. táblázat):

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizációs idő	Minimális szárítási idő (kamrában)	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 perc	20 perc	≥2868.2 mbar <sup>4</sup>
Elővákuumos ciklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 perc	20 perc	≥2868.2 mbar <sup>4</sup>
Elővákuumos ciklus <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 perc	20 perc	≥3042 mbar <sup>5</sup>
Elővákuumos ciklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 perc	20 perc	≥3042 mbar <sup>5</sup>

## 7. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok

1. Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10<sup>-6-08</sup> 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 kitétt eszközök gőzsterilizálásához. Gondoskodjon arról, hogy az ehhez a ciklushoz használt csomagoló és monitorozó rendszerek (kémiai vagy biológiai jelzők) hitelesítve legyenek ezekre a körülményekre.
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 sterilizációs 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 sterilizáló gépnek 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 és szállítás/átvitel a használat helyére

A tárolónak 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) képzéskészítésre vonatkozó biztonsági információk

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás



Nemklinikai tesztek kimutatták, hogy a NobelProcera® ASC Abutment Zirconia felépítmény és Adapter 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 (5.890 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 nyak felett: 0.5 W/kg	A xyphoideus alatt: 2.0 W/kg A xyphoideus és a nyak között: 1.0 W/kg A nyak felett: 0.5 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően 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 NobelProcera® Angulated Screw Channel felépítményeket 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 NobelProcera® Angulated Screw Channel felépítményekkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett színekódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

## Létesítmények és képzés

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

## 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 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

 <b>Gyártó</b>	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Svédország <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Ausztráliában forgalmazza:</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Ausztrália Telefon: +61 1800 804 597
<b>Új-Zélandon forgalmazza:</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Új-Zéland Telefon: +64 0800 441 657
<b>IIb. osztályú eszközök CE-jelzése</b>	 <b>2797</b>

**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 eszközökre vonatkozó alapvető UDI-DI-adatokat sorolja fel.

<b>Termék</b>	<b>Alapvető UDI-DI-szám</b>
NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia	7332747000001677F
Adapter Zirconia felépítményekhez	7332747000001677F

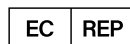
HU Minden jog fenntartva.

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 szöveggörnyezetből nyilvánvalóan más következnek. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékképek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a terméknek.

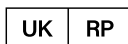


# Szimbólumok jegyzéke

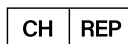
Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.



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 eszközzonosító



Sorozatszám



Orvostechnikai eszköz



Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából



Figyelem



Feltételesen MR-kompatibilis



Nem steril



Veszélyes anyagot tartalmaz



DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Természetes gumilátexet 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



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 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