NobelProcera® Full Contour Zirconia (FCZ) Implant Crown – Nobel Biocare belső kónikus csatlakozás

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 értékesítésük bizonyos piacokon nem engedélyezett.

Leírás

A Nobel Biocare által gyártott NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkorona egy egyedi készítésű, digitálisan tervezett és gyártott korona, amely egy endostealis fogimplantátumra helyezendő. A NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkorona közvetlenül a fogászati implantátumra helyezve és azon rögzítve fogpótlásként funkcionál, további felépítmény használata ezért nem szükséges. Az FCZ implantátumkorona egyénileg tervezett és gyártott, a páciens klinikai szükségleteinek megfelelő korona. Az FCZ implantátumkorona áttetsző, többféle színárnyalatban létező cirkónium-oxidból készül, és tartozik hozzá egy titán adapter és egy Omnigrip™ klinikai csavar is.
Az Omnigrip™ Clinical Screws CC NP/RP/WP klinikai csavarokkal és a Zirconia Abutment CC NP/RP/WP felépítményekkel kapcsolatos információkért tekintse meg a megfelelő Nobel Biocare használati útmutatókat (IFU1057 és IFU3008).

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

1. táblázat – Az FCZ implantátumkoronához rendelkezésre álló platformok és a (klinikai) csavar megszorítási forgatónyomatéka

Fontos A NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkoronához és a megfelelő Omnigrip™ CC NP/RP/WP klinikai csavarokokhoz az Omnigrip™ csavarhúzókat 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® FCZ Implant Crown**
Technikai implantátumok	Implant Replicas Conical Connection
Laboratóriumi csavarok	Omnigrip™ Lab Screws CC
Csavarhúzó	Omnigrip™ Screwdrivers
Védőanalógok	Protection Analogs Conical Connection
Felépítményeltávolító eszközök	Abutment Retrieval Instruments Zirconia CC

3. táblázat – További kompatibilis árucikkek

Rendeltetés/Használati javallat

A NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkorona az endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatva szóló fogpótlásként véglegesítendő a rágófunkció helyreállítása céljából.

Javallatok

A NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkorona endostealis fogimplantátumhoz közvetlenül csatlakozó, előre gyártott protetikai összetevő, amely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál.

Ellenjavallatok

A NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkorona használata ellenjavallott:

- olyan páciensek esetén, akik orvosi szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre.
- olyan 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.
- akiknél várhatóan nagy terhelés fog az implantátumra nehezedni, például parafunkcionális tendenciák (mint a bruxizmus vagy fogcsikorgatás) esetén.
- akik allergiásak vagy túlérzékenyek a cirkónium-oxidra (ittriummal stabilizált tetragonális cirkónium polikristály, Y-TZP), a 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözetre, a gyémántszerű szén (DLC) bevonatra vagy a PEEK-re.
- nem Nobel Biocare által gyártott klinikai csavarral.
- olyan hosszúságok vagy vastagságok esetén, amelyek a jelzett határértékeken kívül esnek. A tervezéssel kapcsolatos korlátozásokért tekintse meg a használati eljárást.

Az Omnigrip™ Clinical Screws CC NP/RP/WP klinikai csavarokkal és a Zirconia Abutment CC NP/RP/WP felépítményekkel kapcsolatos ellenjavallatokért tekintse meg a megfelelő Nobel Biocare használati útmutatókat (IFU1057 és IFU3008).

Figyelmeztetések

Általános információk

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

A NobelProcera® FCZ Implant Crown NP implantátumkorona használata nem javasolt a posterior régióban.

A NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkoronát kizárólag kompatibilis Nobel Biocare implantátumokkal és összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan eszközök és/vagy összetevők használata, amelyeket nem javallott a NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkoronával együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethetnek.

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

Különösen fontos a terhelés megfelelő elosztása a korona vagy híd a szemközti fogsorral való okklúziójának beállítása és illesztése révén. Ezenkívül kerülni kell a túlzott tranzverzális terhelést, különösen amikor azonnali terhelés szükséges.

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 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.

Általánosan fogalmazva: 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 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 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 osszeointegráció sikertelenségéhez vezethetnek akár közvetlenül a műtét után, akár a kezdeti osszeointegráció 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 NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkoronát kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

A NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkorona fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandó.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkorona használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkorona fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal történő kezelések során használható. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkorona 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 többelemű 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, fogkő, mucositis, fekély, lágyszöveti hiperplázia, és a lágy és/vagy kemény szövet recessziója. A páciens fogazatának helyreállításakor vagy adaptálásakor ajakharapás, bruxizmus vagy hangképzési változások alakulhatnak ki, így előfordulhat, hogy a szomszédos vagy antagonista fogművek módosítására vagy újra bevonására is szükség lehet. Bizonyos betegeknél elszíneződés, például beszürkülés 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 orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelettel egyenértékű szabályozás van érvényben, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Használat

Laboratóriumi eljárás

Az FCZ implantátumkorona megtervezése.

Wax-up készítése

Szkennelje be a klinikai viszonyokat a szoftverbe:

- Ha nem optikai szkennelésre alkalmas anyagból készült viaszt használ, a viasz felületét be kell fújni hagyományos szkennelési spray-vel.
- A szoftver nem engedi, hogy felhasználó túllépje a min. és max. méretkorlátozásokat.
- Maximális külső méretek: átmérő/20 mm, magasság/20 mm.

CAD tervezés

- Az FCZ implantátumkorona szögelfordulásának, mélységének és dőlésszögének megfelelő beállítása érdekében helyezzen óvatosan a technikai implantátumba egy Abutment Position Locator felépítmény-pozicionálót.
- Szkennelje be a klinikai viszonyokat a szoftverbe.
- Tervezze meg az FCZ implantátumkoronát.
- A szoftver nem engedi, hogy felhasználó túllépje a min. és max. méretkorlátozásokat.
- Maximális külső méretek: átmérő: 20 mm; magasság: 20 mm.

Javaslatok a kialakításhoz

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

- Max. magasság: 20 mm; max. átmérő: 20 mm.
- Az FCZ implantátumkorona-test dőlésszöge legfeljebb 20 fokos.

Platform	Min. X mm-es átmérő az implantátum kiemelkedésénél, amely Y mm-re keskenyedik az implantátumplatform felett
NP	X = 3.9, Y = 3.3
RP	X = 4.3, Y = 3.1
WP	X = 4.7, Y = 3.1

4. táblázat – A tervezésre vonatkozó javaslatok csatlakozástípustól függően

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

Az FCZ implantátumkorona véglegesítése a laboratóriumban

- Ha szükséges, végezzen kisebb módosításokat gyémánttal borított, finom csiszolóeszközökkel, kis nyomás mellett, bőséges vízöblítéssel.
- A kialakításnál tartsa be a fent leírt minimális méreteket.
- Az okklúziós felszínt megfelelően polírozni kell cirkónium-oxid okklúziós felszín polírozására alkalmas, szilikon polírozókészlettel.
- Az FCZ implantátumkoronát a választott színárnyalatban küldjük el a laboratóriumba. Az FCZ implantátumkorona tovább színezhető a kívánt végleges színárnyalat elérése céljából. Cirkónium-oxiddal kompatibilis (a Zr anyag CTE-értéktartományán belüli árnyalatú) kerámia-színezőanyag használható.

– Kívánság esetén az FCZ implantátumkorona egyénre szabható cut-back technikával. Ez a buccalis felszín redukálásával történik. Mielőtt megrendeli a koronát a Nobel Biocare-től, győződjön meg arról, hogy nincsenek ütköző okkluzális felületek. Miután megkapta az FCZ implantátumkoronát a Nobel Biocare-től, ez a terület bevonható a kívánt, cirkónium-oxiddal kompatibilis (a Zr anyag CTE-értéktartományán belüli árnyalatú) foghéj-kerámiával.

– A fluoreszcens glazúrt a szokásos égetési eljárások előtt kell felvinni.

– Tisztítsa meg ultrahangos tisztítóberendezésben.

Klinikai eljárás

1. Győződjön meg arról, hogy az adapter biztosan rögzítve van az FCZ implantátumkoronán, majd helyezze be a csavart az FCZ implantátumkoronába, és helyezze a szereléket az implantátumra.

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

Megjegyzés Ha kiigazításra van szükség: Végezzen kisebb módosításokat gyémánttal borított, finom csiszolóeszközökkel, kis nyomás mellett, bőséges vízöblítéssel. Polírozza az okklúziós felszínt bármilyen megfelelő, cirkónium-oxid okklúziós felszín polírozására való, szilikonból készült polírozókészlettel.

Megjegyzés Ha az FCZ implantátumkorona behelyezése után az orális környezetben bármilyen okból el kell távolítani a fogpótlást 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. Szorítsa meg az FCZ implantátumkoronát a jelzett forgatónyomatékkal (lásd az 1. táblázatot: Az FCZ implantátumkoronához rendelkezésre álló platformok és a klinikai csavar megszorítási forgatónyomatéka) az Omnigrip™ csavarhúzó és a megfelelő nyomatékkulcs használatával. A túl erős megszorítás az eszköz sérülését vagy idő előtti mechanikai meghibásodását okozhatja.

Figyelem A NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkoronák behelyezéséhez csak a Nobel Biocare által gyártott klinikai csavarokat használja. Ne használjon laboratóriumi csavarokat a NobelProcera® Implant Crown implantátumkoronák rögzítéséhez. A laboratóriumi csavarok kizárólag fogászati laboratóriumban használhatók, páciensnek nem.

3. Javasolt megfelelő módon ellenőrizni az FCZ implantátumkorona végleges elhelyezkedését.

4. Miután behelyezte az FCZ implantátumkoronát az implantátumba, meghúzta a csavart a megadott forgatónyomatékkal, és ellenőrizte az elhelyezkedését, hagyományos eljárással tömje be a csavar behelyezési helyét.

Megjegyzés A rendszeres ellenőrzések során javasolt az okklúzió ellenőrzése és szükség esetén a fogpótlás módosítása (a fent leírt módszerrel). Ha az okklúziós felszín elveszíti a fényét, polírozza a fent ismertetett eljárással.

Figyelmeztetés A protetikai összetevők kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le vagy ne lélegezze be.

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

Az FCZ implantátumkoronákkal együtt szállított Omnigrip™ csavarokhoz (kék színkód a csavarfejen) az Omnigrip™ csavarhúzót kell használni (kék színkód [gyűrű] a csavarhúzó szárán). Az Omnigrip™ csavarok és csavarhúzók nem kompatibilisek a Unigrip™ rendszerrel.

Anyagok

FCZ implantátumkorona: ISO 13356 szabványnak megfelelő, ittriummal stabilizált cirkónium-oxid.

Adapter az FCZ implantátumkoronához: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

Klinikai csavarok: az ASTM F136 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet és gyémántszerű szén bevonat (DLC).

Wax-up hüvely: PEEK polimer (üvegszál erősítésű), természetes.

Sterilitás és újrahasználat

Figyelem A NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkoronát nem sterilen szállítjuk; az intraorális használat előtt az implantátumkoronát tisztítani és 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.

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

A klinikai csavart és az FCZ implantátumkoronához való adaptert nem sterilen szállítjuk, és ezek a termékek egyszer használatosak. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a következő „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben található manuális vagy automata eljárással.

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

Az eszközök tisztítási és sterilizálási eljárásaival kapcsolatos információkat a következő Nobel Biocare használati útmutatókban találja:

Eszköz	Használati útmutató száma
Klinikai csavar	IFU1057
Adapter	IFU3008

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

Figyelem A NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkorona egyszer használatos termék, az újrafeldolgozása tilos. Az újrafeldolgozás 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.

Használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítse és sterilizálja a NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkoronát a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás	MR	
Nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkorona 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 grádiens.	
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 mint 6.0 °C.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 1.9 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® FCZ Implant Crown implantátumkoronát 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 NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkoronával használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett színkódolást, 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 tudnivalókért keresse fel a 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

Gyártó	Nobel Biocare AB PO 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 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	CE 2797

Megjegyzés A kanadai eszközlicencelés 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.

Termék	Alapvető UDI-DI-szám
NobelProcera® FCZ Implant Crown	73327470000002106P

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 illusztrációként szerepelnek, és nem feltétlenül ábrázolják pontosan az adott terméket.

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.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban	Egyesült Királyságban felelős személy	Hivatalos képviselő Svájcban	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sugárzással sterilizálva	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva

LOT	REF	UDI	SN	MD	MR
Tételszám	Katalógusszám	Egyedi eszközazonosító	Sorozatszám	Orvostechnikai eszköz	Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából

	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Figyelem	Feltételesen MR-kompatibilis	Nem steril	Veszélyes anyagot tartalmaz	DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Természetes gumilatextet vagy ennek maradványát tartalmazza	Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz

CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only		symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
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

					STERILIZE		
Gyártás dátuma	Gyártó	Szavatossági idő	Hőmérséklet felső határértéke	Hőmérsékleti határérték	Tilos újrasterilizálni	Tilos újrafelhasználni	Nem pirogén

31	#	#	?	+		EU	CH
Dátum	Fog száma	Páciens száma	Páciens azonosítása	Egészségügyi központ vagy orvos	Pácienstájékoztató 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