NobelProcera® HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) és cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhíd

Használati útmutató

Fontos: Kérjük, olvassa el!

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, a használat a felhasználó felelősségére történik. 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 NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layered) FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge implantátumhíd személyre szabott, teljes kontúrú, implantátum által tartott, csavarral rögzített fogászati implantátumhíd, amely erősen áttetsző, többrétegű cirkónium-oxidból készült, és részlegesen vagy teljesen fogatlan páciensek kezelésére szolgál.

A NobelProcera® HT ML (erősen áttetsző, többrétegű) FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) Implant Bridge implantátumhíd a Nobel Biocare Internal Conical Connection belső kónikus csatlakoztatással, Internal Tri-Channel belső háromcsatornás csatlakoztatással, External Hex külső hatszögletű csatlakoztatással és Multi-unit Abutment (MUA) többegységes felépítményekkel vásárolható meg.

A NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge implantátumhíd a Nobel Biocare Internal Conical Connection belső kónikus csatlakoztatással klinikai fémadapterekt és Omnigrip™ klinikai csavarokat tartalmaz, amelyeket a termékhez mellékelünk. MUA felépítmények esetén a termékhez mellékeljük a protetikai csavarokat. External Hex külső hatszögletű és Internal Tri-Channel belső háromcsatornás csatlakoztatás esetén a termékhez mellékeljük a klinikai csavarokat.

A NobelProcera® HT ML cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhíd személyre szabott, teljes kontúrú, implantátum által tartott, csavarral rögzített fogászati implantátumhíd, amely erősen áttetsző, többrétegű cirkónium-oxidból készült, és részlegesen vagy teljesen fogatlan páciensek kezelésére szolgál.

A NobelProcera® HT ML cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhíd a Nobel Biocare Internal Conical Connection belső kónikus csatlakoztatással, External Hex külső hatszögletű csatlakoztatással, Internal Tri-Channel belső háromcsatornás csatlakoztatással és Multi-unit Abutment (MUA) többegységes felépítményekkel vásárolható meg.

A NobelProcera® HT ML cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhíd a Nobel Biocare Internal Conical Connection belső kónikus csatlakoztatással klinikai fémadapterekt és Omnigrip™ klinikai csavarokat tartalmaz, amelyeket a termékhez mellékelünk. MUA felépítmények esetén a termékhez mellékeljük a protetikai csavarokat. External Hex külső hatszögletű és Internal Tri-Channel belső háromcsatornás csatlakoztatás esetén a termékhez mellékeljük a klinikai csavarokat.

Megjegyzés: Az Internal Conical Connection belső kónikus csatlakoztatáshoz laboratóriumi fémadapterek és Omnigrip™ laboratóriumi csavarok is rendelkezésre állnak.

A NobelProcera® HT ML Implant Bridge (mind a teljes kontúrú cirkónium-oxid, mind pedig a cirkónium-oxid vázszerkezetű változat) olyan páciensekhez használatos, akiknek több (2–5) foguk hiányzik. A teljes kontúrú cirkónium-oxid és cirkónium-oxid vázszerkezetű implantátumhíd kialakítását a fogtechnikai laboratórium, kórház vagy fogorvosi rendelő végzi el a fogpótlás beszkennelésével, megtervezésével és megrendelésével a NobelProcera® (NobelDesign) rendszer vagy egy külső fél támogatott CAD-rendszere segítségével. A megrendeléssel a fogpótlás tervét elektronikus formában elküldi a NobelProcera központosított csiszolóközpontjaiba, hogy legyártsák.

A

Maximális megszorítási forgatónyomaték Implantátum és MUA felépítmény szintje

Klinikai csavar	Névleges megszorítási forgatónyomaték
Implantátum szintje (klinikai csavar)	35 Ncm
MUA felépítmény szintje (protetikai csavar)	15 Ncm

Rendeltetés:

A NobelProcera® HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) és cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhíd egyénileg készült fogászati implantátumhidak. Az Implant Bridge implantátumhíd közvetlenül, klinikai csavarokkal csatlakozik a Nobel Biocare Multi-unit Abutment felépítményekhez, és fogpótláshoz való platformként szolgál.

A NobelProcera® HT ML FZC (teljes kontúrú cirkónium-oxid) és cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhíd egyénileg tervezett és gyártott, a páciens egyéni szükségleteinek megfelelő felépítmények.

A cirkónium-oxid implantátumhidakba (mind a teljes kontúrú cirkónium-oxid, mind a cirkónium-oxid vázszerkezetű változatokba) klinikai fémadapterek illeszthetők, ezek kötik össze az implantátumhidat és az implantátumot.

A cirkónium-oxid implantátumhidakba (mind a teljes kontúrú cirkónium-oxid, mind a cirkónium-oxid vázszerkezetű változatokba) laboratóriumi fémadapterek illeszthetők, ezek kötik össze az implantátumhidat és a technikai implantátumot kizárólag laboratóriumi felhasználás esetén.

Javallatok:

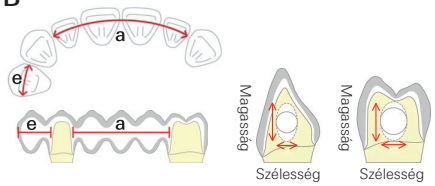
A NobelProcera® HT ML FZC (teljes kontúrú cirkónium-oxid) és cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhíd anatómiailag hídként vagy vázszerkezetként használható részlegesen vagy teljesen fogatlan állcsontok esetében a rágási funkció helyreállítására.

A klinikai fémadapterek a CC fogpótlások (mind a teljes kontúrú cirkónium-oxid, mind pedig a cirkónium-oxid vázszerkezetű változatok) hosszú távú klinikai rögzítésére szolgálnak, összekötve az implantátumot és a cirkónium-oxid felépítményt.

A laboratóriumi fémadapterek a CC fogpótlások (mind a teljes kontúrú cirkónium-oxid, mind pedig a cirkónium-oxid vázszerkezetű változatok) rövid távú klinikai rögzítésére szolgálnak, összekötve a technikai implantátumot és a cirkónium-oxid felépítményt a laboratóriumi eljárások során.

A NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge teljes kontúrú cirkónium-oxid és cirkónium-oxid vázszerkezetű implantátumhidat úgy kell megtervezni, hogy beleférjen egy 20.5 mm magas, 16.8 mm széles és 56 mm hosszú tömbbe. A több tagból álló vázszerkezetet mérete az implantátumilleszkedési helyek távolságától függ (a kötelező minimális feltételekért lásd a lenti táblázatot és a **B** ábrát).

B



B

A termékre vonatkozó korlátozások

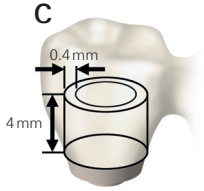
Típus/hely	Hossz [mm] a = ívhosszúság e = meghosszabbítás hosszúsága	A csatlakozó minimális méretei és keresztmetszete magasság × szélesség (mm) / ∅ (mm)
Szabadon lógó ív, bármelyik hely	0.8 < a ≤ 21.0	4.0 × 2.5 / ∅ = 4.95
	21.0 < a ≤ 35.0	4.0 × 3.0 / ∅ = 5.95
Meghosszabbítás, bármelyik hely	e ≤ 10.0	

– Az illeszkedési platformtól számítva legalább 0.4 mm anyagvastagság szükséges a 4 mm-es magassághoz (**C**).

A cirkónium-oxid anyag minimális támogatott vastagsága általában 0.4 mm.

Nem lehet olyan implantátumilleszkedési helyeket készíteni, amelyek egymáshoz 1,2 mm-nél közelebb vannak.

C



Ellenjavallatok:

A NobelProcera® HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) Implant Bridge és a NobelProcera® HT ML cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhidak használata ellenjavallott a következő esetekben:

– parafunkcionális tendenciákkal rendelkező páciensek, pl. bruxizmus és/vagy fogcsikorgatás;

– a maximális kiterjedést és minimális vastagságot meghaladó esetek;

– olyan páciensek, akik allergiásak vagy túlérzékenyek a cirkónium-oxidra (ittriummal stabilizált tetragonális cirkónium polikristály, 6–8Y-TZP), a kereskedelmileg tiszta titánra vagy a 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözetre.

Ellenjavallott a javallatoktól eltérő csavarokat és csavarhúzókat – Omnigrip™ kónikus csatlakoztatás és Unigrip™ más csatlakoztatás esetén – használni.

IFU3011 009 01

Ellenjavallott a HT ML Implant Bridge implantátumhidat klinikai fémadapter nélkül használni a kónikus csatlakoztatású felületeken.

Ellenjavallott a NobelProcera® FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) és cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhidakat Internal Conical Connection belső kónikus csatlakoztatással, External Hex külső hatszögletű csatlakoztatással és Internal Tri-Channel belső háromcsatornás csatlakoztatással használni az összes implantátum 20°-nál nagyobb irányeltérése esetén.

Ellenjavallott NobelProcera® FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) és cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhidakat MUA felépítményekkel használni az összes implantátum 40°-nál nagyobb irányeltérése esetén.

Ha vegyesen használják az implantátumszintet és a MUA felépítményeket, ellenjavallott a NobelProcera® FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) és cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhidakat használni az összes implantátum 20°-nál nagyobb irányeltérése esetén.

Ellenjavallott elválasztó tárcsákat, éles gyémántfúrókat és/vagy más olyan eszközt használni, amely éles hornyokat és/vagy éleket alakít ki a NobelProcera® HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) és cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhídban.

Ellenjavallott bármilyen módosítást végrehajtani a NobelProcera® HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) és NobelProcera® HT ML cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhidak felfekvő felületén vagy a fémadaptereken, mivel ez befolyásolhatja vagy ronthatja az erősségüket és/vagy illeszkedésüket.

Vigyázat:

A páciensekhez ne használjon laboratóriumi fémadaptert vagy laboratóriumi csavart.

Figyelem:

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

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az ebben nem jártas szakembereknek is, hogy minden új kezelési módszer alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, az esetleges szövődmények elkerülése érdekében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával együtt dolgozik. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Műtét előtt:
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 osszeointegrációt (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 páciens egyéni állapotával. Bruxizmus vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

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 műtét során használt összes eszközt jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Műtét közben:
Az eszközök kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be.

Műtét után:
A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához javasolt, hogy az orvos az implantátum behelyezése után rendszeresen, teljes körűen ellenőrizze a páciens állapotát, és tájékoztassa a megfelelő szájhigiénéről.

Használat:

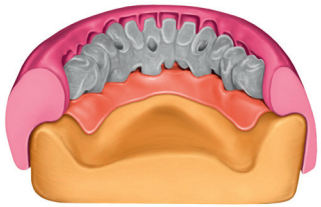
Klinikai eljárás:

Készítsen hagyományos nyílt vagy zárt kanalas lenyomatot az implantátum a fogpótlási beavatkozások szokott klinikai eljárásait követve.

Laboratóriumi eljárás:

Készítsen munkamodellt eltávolítható fogínyanyaggal a szokott laboratóriumi eljárásokat követve.

Készítsen ellenőrző sablont a szokott laboratóriumi eljárásokat követve.



Klinikai eljárás:

A fogpótlási beavatkozások szokott klinikai eljárásait követve ellenőrizze, hogy a mestermodell és a páciens klinikai helyzete megegyeznek.

Laboratóriumi eljárás:

Válassza ki és gondosan szerelje fel a megfelelő modell-helyzetjelzőket a mestermodellre, amelyek segítenek helyesen rögzíteni az implantátum mélységét és elfordulását a szoftverben az implantátumhíd kialakítása előtt.

Szkennelje be a végleges öntvényt az előre rögzített modell-helyzetjelzőkkel egy NobelProcera® szkennerrel (vagy egy jóváhagyott Nobel Biocare® rendszerrel), illetve opcionális módon a diagnosztikai fogfelállítást is a szoftverben található útmutatónak megfelelően.

Ha elkészült a szkennelés, nyissa meg az implantátumhídhoz való digitális tervezési modult és tervet, és kövesse a szoftverben található útmutató utasításait, figyelembe véve a páciens klinikai szükségleteit.

Megjegyzés: A szkennelés előtt gondoskodjon a szkennelési helyzetjelzők megfelel rögzítéséről a technikai implantátumokon.

Küldje a szkennelési és tervezési adatfájlt a Nobel Biocare gyártóüzembe.

Miután megkapta ezeket, ellenőrizze, hogy pontosan illeszkednek-e.

Javaslatok:
Rendszeresen ellenőrizze a helyzetjelzőket nagyító vagy mikroszkóp alatt, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy hiba.

Ellenőrizze, hogy megfelelően illeszkednek-e a technikai implantátumokra.

Rendszeresen ellenőrizze a csavarmeneteket, hogy nincs-e rajtuk hiba vagy a csavarmenet sérülése.

Tisztítsa meg a helyzetjelzőket és technikai implantátumokat ultrahangos tisztítóberendezésben, és távolítsa el róluk az idegen anyagokat (pl. CAD-spray, ujjlenyomat, kőtörmelék vagy -por).

Miután megkapja a NobelProcera® HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) Implant Bridge vagy NobelProcera® HT ML cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhidat a Nobel Biocare gyártóüzeméből:

A NobelProcera® HT ML cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhíd befejezési eljárása:
Ha szükséges, végezzen kisebb módosításokat gyémánttal borított, finom csiszolóeszközökkel, kis nyomás mellett, bőséges vízöblítéssel.

Ha a csatlakoztatások (az implantátumé vagy fémadapteré) közelében végez módosításokat, használjon védőanalógokat.

Tartsa be a fenti minimális méreteket (lásd az **A**, **B** és **C** ábrát).

Alkalmazzon cirkónium-oxiddal kompatibilis (az anyag hőtágulási együtthatójának [CTE] megfelelő) fogászati kerámiát.

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

Szükség esetén a fogászati laboratóriumban laboratóriumi fémadapterek és laboratóriumi csavarok használhatók – páciensek esetében nem.

A NobelProcera® HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) Implant Bridge implantátumhíd befejezési eljárása:
Ha szükséges, végezzen kisebb módosításokat gyémánttal borított, finom csiszolóeszközökkel, kis nyomás mellett, bőséges vízöblítéssel.

Tartsa be a fenti minimális méreteket (lásd az **A**, **B** és **C** ábrát).

Az okklúziós felszínt megfelelően polírozni kell bármilyen megfelelő, cirkónium-oxid okklúziós felszín polírozására való, szilikonból készült polírozókészlettel.

A NobelProcera® HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) Implant Bridge implantátumhidat a választott árnyalattal küldjük a laboratóriumba. A NobelProcera® HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) Implant Bridge implantátumhíd tovább színezhető a kívánt végleges színárnyalat elérése céljából. Cirkónium-oxiddal kompatibilis (az anyag CTE-értéktartományán belüli árnyalatú) kerámia-színezőanyag használható.

Ha szükséges, az FCZ Implant Bridge implantátumhíd egyénre szabható a visszavágási módszerrel. Ez a buccalis felszín módosításával történik. Mielőtt megrendeli az implantátumhidat a Nobel Biocare-től, győződjön meg arról, az okklúziós felszín nem érintett. Miután megkapta az FCZ Implant Bridge implantátumhidat a Nobel Biocare-től, a lecsiszolt terület bevonható a kívánt, a cirkónium-oxiddal kompatibilis (az anyag CTE-értéktartományán belüli árnyalatú) foghéj-kerámiával.

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

Figyelem: Ne lépje túl a 930 °C-os maximális égetési hőmérsékletet. Ha mégis így tesz, elszíneződhet az anyag.

A fluoreszcens glazúrt a szokásos égetési eljárások előtt kell felvinni.

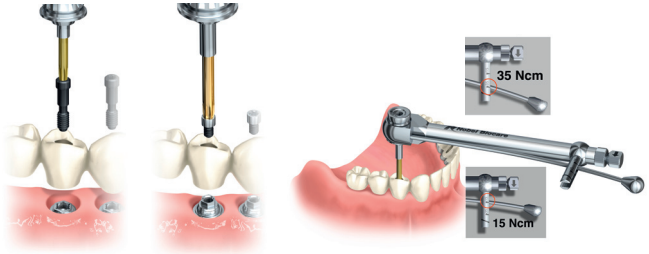
Tisztítsa meg ultrahangos tisztítóberendezésben.

Klinikai eljárás:

Helyezze a NobelProcera® HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) Implant Bridge vagy NobelProcera® HT ML cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhidat az implantátumokra, és ha szükséges, óvatosan illessze be a klinikai csavarokat és a klinikai fémadaptert. A Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarkulccsal szorítsa meg a csavarokat az **A** táblázatban található nyomatékkal.

Helyezze a NobelProcera® HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) Implant Bridge vagy NobelProcera® HT ML cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhidat a Multi unit Abutment felépítményekre, és óvatosan illessze be a protetikai csavarokat. A Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarkulccsal szorítsa meg a csavarokat az **A** táblázatban található nyomatékkal.

Figyelem: A klinikai csavar megszorításakor nem szabad **35 Ncm**-nél nagyobb, illetve a Multi-unit Abutment klinikai protetikai csavar megszorításakor a **15 Ncm**-nél nagyobb forgatónyomatékot kifejteni. A túl erős megszorítás a csavar törését és/vagy a fogpótlás, implantátum vagy MUA felépítmény károsodását okozhatja.



A végső NobelProcera® HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) Implant Bridge és/vagy NobelProcera® HT ML cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhidat a megfelelő módszerekkel javasolt ellenőrizni.

Miután beszerelte a NobelProcera® HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) Implant Bridge vagy NobelProcera® HT ML cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhidat, alkalmazta a megadott megszorítási nyomatékokat, és ellenőrizte a termék illeszkedését, a hagyományos módszerekkel zárja le a csavarok 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.

IFU3011 009 01

Anyagok:

HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) és cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhíd: ittriummal stabilizált tetragonális cirkónium polikristály (6–8Y-TZP).

Adapter a HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) és cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhídhoz (csak kónikus csatlakoztatás): 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

Klinikai és laboratóriumi csavarok: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet, kereskedelmileg tiszta titán.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A NobelProcera® HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) Implant Bridge és NobelProcera® HT ML cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhidat, ideértve a klinikai fémadaptert és a klinikai csavarokat, nem sterilen szállítjuk, és egyszer használhatók. A használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítse és sterilizálja a terméket a javasolt paraméterekkel.

A laboratóriumi adapter és a laboratóriumi csavarokat nem sterilen szállítjuk, és újrahasználhatók a fogászati laboratóriumban.

Az Amerikai Egyesült Államokban: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 270 °F vagy legfeljebb 279 °F (132 °C vagy legfeljebb 137 °C) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132–135 °C, legfeljebb 137 °C hőmérsékleten, 3 percen keresztül.

Másik lehetőség Nagy-Britanniában: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 134–135 °C, legfeljebb 137 °C hőmérsékleten, 3 percen keresztül.

Az összes javasolt paraméter a „Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képalkotásra vonatkozó tájékoztatás) dokumentumban található, amelyet a www.nobelbiocare.com/sterilization oldalon tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Vigyázat: Ne használjon olyan terméket, amelynek a csomagolása megsérült.

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

Figyelem: Egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újbóli előkészíteni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. A klinikai újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat. Ez érvényes az Implant Bridge implantátumhídra (mind a teljes kontúrú cirkónium-oxid, mind pedig a cirkónium-oxid vázszerkezetű változatra), a klinikai fémadapterekre és a klinikai csavarokra is.

A laboratóriumi adapterek és a laboratóriumi csavarokat újrahasználhatók a fogászati laboratóriumban.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

Nem vizsgálták az eszközt biztonság és kompatibilitás tekintetében MR-környezetben. Nem vizsgálták a melegedését, elmozdulását és a képtermékeket MR-környezetben. Nem ismert, hogy az eszköz biztonságosan használható-e MR-környezetben. Ha a pácienst, aki ilyen eszközzel rendelkezik, MR-vizsgálatnak vetik alá, megsérülhet.

Tárolás és kezelés:

A terméket száraz helyen kell tárolni, az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Kiselejtezés:

A termék kiselejtezését a helyi előírások és a környezetvédelmi szabályok betartásával kell végezni, figyelembe véve a szennyezettség fokát.

Gyártó: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svédország.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086

Nem steril

Figyelem

Olvassa el a használati útmutatót

Tilos újrafelhasználni

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

HU Minden jog fenntartva.
A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a márkanév tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.

IFU3011 009 01