

# 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 vélteltelt 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 vélteltelt 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 károkat. 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 készül, 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 fémadaptereket 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 készül, 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 fémadaptereket 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 FCZ (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 FCZ (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.

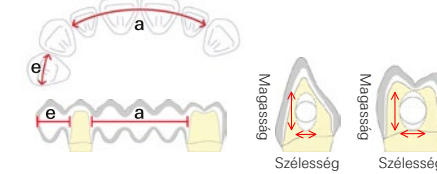
A klinikai fémadapterek a CC fogpótlások (mind a teljes kontúrú cirkónium-oxid, mind pedig a cirkónium-oxid vázszerkezetű változatok) hosszú távú klinikai rögzítésére szolgálnak, összekötve az implantátumot és a cirkónium-oxid felépítményt.

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 beleferjen egy 20,5mm magas,

16,8mm széles és 56mm hosszú tömbbe. A több tagból álló vázszerkezet mérete az implantátumilleszkedési helyek távolságától függ (a kötelező minimális feltételekért lásd a lent táblázatot és a B ábrát).

## B



## B

### A termékre vonatkozó korlátozások

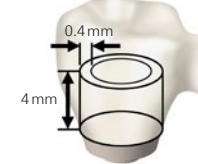
Típus/hely	Hossz [mm] a = ívhosszúság e = meghosszabbítás hosszúsága	A csatlakozó minimális méretei és keresztmetszete magasság x szélesség (mm) / Ø (mm)
Szabadon lógó ív, bármelyik hely	0.8 < a ≤ 21.0	4.0 x 2.5 / Ø = 4.95
Meghosszabbítás, bármelyik hely	21.0 < a ≤ 35.0	4.0 x 3.0 / Ø = 5.95
	e ≤ 10.0	

– Az illeszkedési platformtól számítva legalább 0,4mm anyagvastagság szükséges a 4mm-es magassághoz (C).

A cirkónium-oxid anyag minimális támogatott vastagsága általában 0,4mm.

Nem lehet olyan implantátumilleszkedési helyeket készíteni, amelyek egymáshoz 1,2mm-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 allergiások vagy túlérzékenyek a cirkónium-oxidra (títiummal stabilizált tetragonális cirkónium polikristály, 6–8Y-TZP), a kereskedelmi tisztá 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.

Ellenjavallat 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 gyémántfűrőket 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 implantátumhidban.

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

### **Vigyázat:**

A páciensekhez ne használjon laboratóriumi fémadapert 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 tapasztalatszínten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalókról keresse fel a [www.nobelbiocare.com](http://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 lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve az oszteointegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabetesz, 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 lágy szövetek, 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 munkamodellrel 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 implantátumhid kialakítása előtt.

Szkennelje be a végleges öntvényt az előre rögzített modell-helyzetjelzőkkel egy NobelProcera® szkennelőrrel (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 implantátumhidhoz való digitális tervezési modul és tervet, és kövesse a szoftverben található útmutató utasításait, figyelembe véve a páciens klinikai szükségleteit.

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

Küldje a szkennelési és tervezési adatfájljt 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 csavarmenteket, hogy nincs-e rajtuk hiba vagy a csavarment sérülése.

Tisztítsa meg a helyzetjelzőket és technikai implantátumokat ultrahangos tisztítóberendezésben, és távolítsa el róluk az idegen anyagokat (pl. CAD-spray, ujjlenyomat, kötőmélék 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 gyártóüzemből:

#### **A NobelProcera® HT ML cirkónium-oxid vázszerkezetű Implant Bridge implantátumhid befejezési eljárása:**

Ha szükséges, végezzen kisebb módosításokat gyémánttal borított, finom csiszolóeszközökkel, kis nyomás mellett, bőséges vízáztartással.

Ha a csatlakoztatások (az implantátum 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 fémadaperek és laboratóriumi csavarok használhatók – páciensek esetében nem.

#### **A NobelProcera® HT ML FCZ (teljes kontúrú cirkónium-oxid) Implant Bridge implantátumhid befejezési eljárása:**

Ha szükséges, végezzen kisebb módosításokat gyémánttal borított, finom csiszolóeszközökkel, kis nyomás mellett, bőséges vízáztartással.

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

Az okklúziós felszín 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 implantátumhid 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 implantátumhid 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 illesse be a klinikai csavarokat és a klinikai fémadapert. A Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarkulccsal szorítsa meg a csavarokat az **A** táblázatban található nyomattékkal.

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 illesse be a protetikai csavarokat. A Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarkulccsal szorítsa meg a csavarokat az **A** táblázatban található nyomattékkal.

**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 forgatónyomatékat 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 nyomattékokat, 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.

## Anyagok:

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

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

Klinikai és laboratóriumi csavarok: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötözet, kereskedelmi leg 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, fertőtlenítsen 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, 3percen keresztül.

Másik lehetőség Nagy-Britanniában: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 134–135°C, legfeljebb 137°C hőmérsékleten, 3percen 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-képképzésre vonatkozó tájékoztatás) dokumentumban található, amelyet a [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://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) képképzésre vonatkozó biztonsági információk:

Nem vizsgálták az eszközt biztonság és kompatibilitás tekintetében MR-környezetben.

Nem vizsgálták a melegedését, elmozdulását és a képtermekeket MR-környezetben. Nem ismert, hogy az eszköz biztonságosan használható-e MR-környezetben. Ha a páciens, 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](http://www.nobelbiocare.com)



## 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



Tételszám



Katalógusszám



Figyelem



CE-jelzés



Olvassa el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



Ftalátót vagy ennek maradványát tartalmazza



Dátum



Gyártás dátuma



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolása sérült



Kétrétegű steril gátrendszer

Rx Only

Kizárólag orvosi rendelvényre



Egészségügyi központ vagy orvos



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[it.nobelbiocare.com](http://it.nobelbiocare.com)

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Feltételesen MR-kompatibilis



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Nem pirogón



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 eszközazonosító



Szavatossági idő

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare védjegye, kivéve ha ezt másképpen jeleztük, vagy ha a szövegkörnyezetből nyilvánvalóan más következnek. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.