

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd



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 kötelezése 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 NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd egy személyre szabott, implantátumon megtámasztott, csavarral rögzített fogászati implantátumhíd, amely egy kompatibilis Nobel Biocare endoszteális implantátumhoz vagy implantátumfelépítményhez csatlakoztatható a rágóképesség helyreállítása céljából részleges vagy teljes foghiányoknál.

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd cirkonból (ittriummal stabilizált tetragonális cirkónium-oxid) készül, és fogtechnikai laboratóriumban, egészségügyi központban vagy fogorvosi rendelőben készítik el szkenneléssel, valamint a fogpótlás megtervezésével és megrendelésével, fogászati CAD/CAM-szoftvert, valamint egy Nobel Biocare által jóváhagyott fogászati szkennert használva. A tervezéskor be kell tartani a tervezőszoftverben előre meghatározott minimális geometriai követelményeket. Ezután a kész tervet el kell küldeni a Nobel Biocare vállalatnak, amely legyártja az implantátumhidat. Miután a Nobel Biocare-től megkapja a NobelProcera® Implant Bridge implantátumhidat, a fogtechnikai laboratórium a klinikai állapotnak és a kívánt esztétikai eredménynek megfelelően véglegesíti a fogpótlást.

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd a Nobel Biocare belső kónikus, külső hatszögletű, belső háromsatornás és MUA (Multi-unit Abutment) csatlakozásaival kompatibilis.

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhídhoz mellékelve van a kompatibilis klinikai csavar. A klinikai csavarokkal kapcsolatban a Nobel Biocare IFU1057 számú használati útmutatójában talál információkat.

A belső kónikus csatlakozással rendelkező NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhidakhoz szükséges továbbá egy kompatibilis (NP, RP vagy WP) platformméretű Metal Adapter Implant Bridge CC fémadapter, amely szintén megtalálható a hídhoz mellékelve.

A Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP fémadaptereket úgy tervezték meg, hogy védjék az implantátumhíd csatlakozófelületét, és megkönnyítsék az implantátumhoz való biztonságos csatlakoztatását.

A laboratóriumi összetevők, például a laboratóriumi csavarok, laboratóriumi adapterek és pozícionálók külön vásárolhatók meg.

Csatlakozás típusa														
Külső hatszögletű			Belső háromcsatornás				CC			MUA				
NobelProcera® Implant Bridge Zirconia	NP	RP	WP	NP	RP	WP	6.0	NP	RP	WP	NP/RP	WP		
Klinikai adapter	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC			n. a.	n. a.		
Labor adapter	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	Metal Adapter Implant Bridge Lab CC			n. a.	n. a.		
Klinikai csavar	Screw Ceramic Abutment Brånemark System®						Omnigrip™ Clinical Screw CC			Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini				
Laboratóriumi csavar	Lab Screw Implant Level External Hex		N/A (*)	N/A (*)	N/A (*)	N/A (*)	N/A (*)	Omnigrip™ Lab Screw CC Lab Screw Implant Level Conical Connection			Lab Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini			
Technikai implantátumok/ MUA replicák	Implant Replica Brånemark System® Elos Accurate Analog for Printed Model External Hex			Implant Replicas NobelReplace® Elos Accurate Analog for Printed Model Tri-Channel			Implant Replica Conical Connection IOS Model Implant Replica CC			Multi-unit Abutment Plus Replica Elos Accurate Analog for Printed Model Multi-unit		Multi-unit Abutment Plus Replica Abutment Replica Multi-unit Bmk Syst Elos Accurate Analog for Printed Model		
Védőanalógok	Protection Analog Bmk Syst			Protection Analog NobelReplace®			Protection Analog/Drill Guide CC			Protection Analog Multi-unit		Protection Analog Multi-unit Protection Analog M-u Bmk Syst		
Multi-unit felépítmények	Multi-unit Abutment Bmk Syst 17° Multi-unit Abutment Bmk Syst 30° Multi-unit Abutment Bmk Syst Zygoma Abutment Brånemark System® Zygoma Zygoma 17° Brånemark System® Zygoma 17° 45° Multi-unit Abutment Ext Hex 60° Multi-unit Abutment Ext Hex			Multi-unit Abutment NobRpl 17° Multi-unit Abutment NobRpl 30° Multi-unit Abutment NobRpl			Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection			n. a.		n. a.		
Implantátumok	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Brånemark System® Mk III Brånemark System® Mk III TiUnite® NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty Zygoma Implant NobelZygoma™	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Replace Select™ TC			NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™	n. a.		n. a.		

1. táblázat – Kompatibilitási táblázat a NobelProcera® Implant bridge Zirconia implantátumhídhöz

(*): A laboratóriumban klinikai csavarokat kell használni

Rendeltetés/Használati javallat

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd

Többtagú, endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatott fogpótlásként véglegesítendő a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP fémadapterek

Endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztathatók a fogpótlások megtámasztása céljából.

Javallatok

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd többtagú fogpótlásként használható, közvetlenül csatlakoztatva egy endoszteális fogászati implantátum és/vagy felépítmény csatlakozásához. A felső és alsó állcsont valamennyi pozíciójában használható.

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd a következő implantátum- és/vagy felépítménycsatlakozásokra rögzíthető: Nobel Biocare Internal Conical Connection belső kónikus, Internal Tri-Channel Connection belső háromcsatornás és External Hex külső hatszögletű csatlakoztatások, valamint Multi-unit Abutment és Multi-unit Abutment Plus felépítmények.

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd 2–14 tagú, 2–10 implantátumra elhelyezett híd készítéséhez ajánlott.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP fémadapterek

A Metal Adapter Implant Bridge Clinical adapterek csatlakozófelületként használhatók egy implantátumhíd és egy belső kónikus csatlakozással rendelkező endoszteális fogászati implantátum között annak érdekében, hogy megvédjék az implantátumhíd csatlakozófelületét, és megkönnyítsék az implantátumhoz való biztonságos csatlakoztatását.

Ellenjavallatok

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhidak, klinikai/protetikai csavarok és a Clinical Metal Adapter fémadapterek használata ellenjavallott olyan páciensek esetében:

- akik allergiások vagy túlérzékenyek a cirkonra (Y-TZP), a titánötvözetre (90% Ti, 6% Al, 4% V) vagy a gyémántszerű szén bevonatra (DLC);
- akik belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájszűréses műtétre;
- akiknél nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- akik parafunkcionális tendenciákkal rendelkeznek, pl. bruxizmus és/vagy fogcsikorgatás;
- ha a Nobel Biocare implantátumokkal vagy fogpótlási eszközökkel történő kezelés ellenjavallott.

A klinikai csavarokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd a Nobel Biocare IFU1057 számú használati útmutatójában.

Anyagok

- NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd: ISO 13356 szabványnak megfelelő, ittriummal stabilizált cirkónium-oxid.
- Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP fémadapterek: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
- Klinikai csavarok: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és gyémántszerű szénbevonat (DLC).

Figyelmeztetések

Általános információk

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

A Nobel Biocare sebészeti műszereket és protetikai komponenseket csak kompatibilis Nobel Biocare implantátumokkal szabad használni. Az olyan Nobel Biocare sebészeti műszerek és protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott más Nobel Biocare sebészeti műszerekkel és protetikai komponensekkel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

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

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 terhelést, különösen amikor azonnali terhelés szükséges.

Ne végezzen homoktisztítást az implantátumhíd illesztési területén, amely az implantátumhoz, felépítményhez vagy fémadapterhez csatlakozik, illetve azokon a területeken sem, amelyek a környező szövetekkel érintkezni fognak.

Műtét előtt

Általánosan fogalmazva, az implantátum elhelyezésénél és protetikai kialakításánál figyelembe kell venni a páciens egyéni jellemzőit. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A terméket nem vizsgálták pediátria/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Pediátria pácienseken a rutinszerű alkalmazás nem javasolt addig, amíg az állcsontok növekedési fázisának lezárulását nem igazolták.

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

Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell rá, 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.

A protetikai csavarra soha nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A fogpótlás túlzott megszorítása a csavar törését és/vagy a termék sérülését okozhatja.

Hajlítóerők: 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.

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

Műtét után

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a páciens megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhidat kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandó.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd fogászati implantátumrendszerekkel, illetve fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések egyik összetevője. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

Ezek az eszközök invazív beavatkozásokban használhatók, amelyek tipikus mellékhatásokat okozhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd behelyezése vagy eltávolítása 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 páciensek, akikbe beültetik őket, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, mint például a cement visszamaradása, fogkő, mucositis, fekély, légyszöveti 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 pácienseknél elszíneződés, például beszűrkülés jelentkezik 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 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

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhidat a hagyományos lenyomatokról készített digitális szkennelés, illetve közvetlenül a páciens szájáról készített szkennelés (digitális lenyomat) alapján kell megtervezni és legyártani.

1. Hagyományos vagy digitális lenyomat készítése

1a. Hagyományos lenyomat (klinikai/laboratóriumi eljárások)

Hagyományos lenyomat készítése (klinikai eljárás)

- Készítsen lenyomatot a fogpótlási beavatkozások szokott klinikai eljárásait követve, és küldje el a fogtechnikai laboratóriumba.

Mestermodell készítése (laboratóriumi eljárás)

- Készítsen mestermodellt technikai implantátumokkal és eltávolítható fogínyanyaggal a szokott laboratóriumi eljárásokat követve. Gondoskodjon arról, hogy minden összetevő tiszta és sértetlen legyen.

A mestermodell CAD/CAM-szkennelése (laboratóriumi eljárás)

- Mielőtt a pozicionáló(ka)t a mestermodellre szerelné, szemrevételezéssel bizonyosodjon meg arról, hogy tiszták és sértetlenek. Ha a pozicionáló szkennelési felületén deformáció vagy karcolás van, dobja el azt, mivel ez hatással lehet a szkennelés pontosságára.
- Szerelje a szükséges mennyiségű pozicionálót a mestermodellre, és szemrevételezéssel ellenőrizze az illeszkedésüket a technikai implantátumokhoz. Vigyázzon, hogy a pozicionáló(k) ne érjenek az interproximális fogakhoz.
- Végezze el a szkennelést egy fogászati szkennerral a szkennelési eljárást követve.
- Exportálja a szkennelési fájlt egy Nobel Biocare fogászati CAD/CAM-szoftverbe.

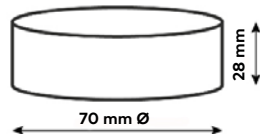
1b. Digitális lenyomat (klinikai eljárás)

Megjegyzés A legtöbb intraorális szkennert korlátozottan használható hidakkal végzett fogpótláshoz, és előfordulhat, hogy csak rövid fesztávú hidakhoz használható.

- Mielőtt a pozicionáló(ka)t behelyezné a páciens szájába, ellenőrizze, hogy minden alkatrész tiszta és sértetlen-e. Ha karcolást vagy bármilyen más deformációt észlel a szkennelési felületen, selejtezze le a hibás alkatrészt.
- Szerelje a szükséges mennyiségű pozicionálót a páciens szájában lévő implantátum(ok)ra, és ellenőrizze az illeszkedést. Vigyázzon, hogy a pozicionáló(k) ne érjenek az interproximális fogakhoz.
- Végezze el a szkennelést egy Nobel Biocare által jóváhagyott intraorális szkennerral.
- Exportálja/küldje el a szkennelési fájlt(oka)t a fogászati CAD/CAM-szoftverbe.

2. A cirkon implantátumhíd megtervezése (laboratóriumi eljárás)

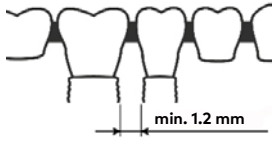
- Importálja a szkennelési fájlt(oka)t a fogászati CAD/CAM-szoftverbe.
- Nyissa meg a szükséges CAD-modult, és tervezze meg a fogpótlást a használati utasításokat és a szoftverben található útmutatót követve, figyelembe véve a páciens klinikai szükségleteit. Tartsa be az A–D ábrákon és az 2. táblázatban feltüntetett tervezési korlátozásokat.



A ábra – A külső forma maximális méretei



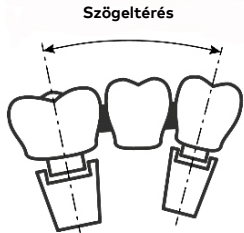
B ábra – A cirkon implantátumhidak méretkövetelményei



C ábra – Az implantátumok közötti minimális távolság

Csatlakozás típusa	Max. szögeltérés
Multi-unit Abutment felépítmények	45°
Belső kónikus csatlakozás	30°
Belső háromcsatornás	30°
Külső hatszögletű	20°

2. táblázat – Eltérési szög platformonként



D ábra – Szögeltérés

- Küldje el a tervezési adatfájlt a Nobel Biocare gyártóüzemébe a fogpótlás elkészítéséhez.

3. A cirkon implantátumhíd véglegesítése (laboratóriumi eljárás)

Miután megkapta a NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhidat a Nobel Biocare gyártóüzeméből, véglegesítse a fogpótlást a tervezéstől függően a következő két eljárás valamelyikének követésével: 3a, ha az implantátumhidat héjbevonattal és/vagy fényezéssel/mázégetéssel, illetve 3b, ha az implantátumhidat cementtel rögzített fogpótlással véglegesíti.

Megjegyzés A véglegesítési eljárás során csak laboratórium csavarokat és adaptereket használjon. Belső háromcsatornás és WP külső hatszögletű csatlakozás esetén laboratóriumi csavar helyett klinikai csavart kell használni, amelyet a véglegesítés után ki kell dobni.

Figyelem Ne használjon szeparáló korongot, éles gyémántfűrőt és/vagy más olyan eszközt, amely éles vágásokat és/vagy éleket alakíthat ki a NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhídban, mert ez negatívan befolyásolhatja a tartását és az illeszkedését.

3a. A cirkon implantátumhíd véglegesítése kerámiahéjjal és/vagy fényezéssel/mázégetéssel

- Ellenőrizze az implantátumhíd kialakítását és illeszkedését. Ha szükséges, végezzen kisebb módosításokat gyémánttal borított, finom csiszolóeszközökkel kis nyomás mellett, bőséges vízóblítéssel, betartva a tervezőszoftverben megadott minimális méreteket.
- Vigye fel a (cirkónium-oxiddal kompatibilis, annak $10.5-11 \times 10^{-6} K^{-1}$ hőtágulási együtthatóján belül eső) fogpótlási anyagot közvetlenül a NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhídra a megfelelő árnyalat és fogmorfológia kialakításához.
- Polírozza az okklúziós felszínt bármilyen megfelelő, kerámia okklúziós felszín polírozására való, szilikonból készült polírozókészlettel.

3b. A cirkon implantátumhíd véglegesítése cementtel rögzített fogpótlással

- Ellenőrizze a véglegesített implantátumhíd kialakítását és illeszkedését. Ha szükséges, végezzen kisebb módosításokat gyémánttal borított, finom csiszolóeszközökkel, kis nyomás mellett, bőséges vízóblítéssel.
- Véglegesítse a fogpótlást a fogpótlás anyaga gyártójának javaslatai szerint.

4. A végleges fogpótlás behelyezése (klinikai eljárás)

Figyelem Mielőtt a végleges fogpótlást behelyezné a páciens szájába, tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint. További részletekért tekintse meg a tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Figyelem Ha a kónikus csatlakozással rendelkező implantátumhidat közvetlenül az implantátum szintjén helyezi el, a híd sérülésének elkerülése érdekében klinikai fémadaptereket kell használni.

Figyelem A végleges fogpótlás elhelyezéséhez a híd sérülésének elkerülése érdekében ne használjon laboratóriumi csavarokat és adaptereket.

- Távolítsa el a gyógyulási sapkák(a)t vagy az ideiglenes pótlást a felépítményről vagy az implantátum(ok)król.
- Illessze be a megfelelő a klinikai csavar(oka)t a csavarok behelyezési helyére, és szorítsa meg kézzel a felépítményt vagy az implantátumot. Javasolt röntgenfelvétellel ellenőrizni a híd végleges elhelyezkedését.
- Szorítsa meg a klinikai csavarokat a megfelelő csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi nyomatékulccsal a 3. táblázatnak megfelelően.
- Zárja le a csavarok behelyezési csatornáját/csatornáit megfelelő anyaggal.
- Ellenőrizze az okklúziót és a funkciót a hagyományos eljárásokkal.
- Ha módosította a fogpótlást, polírozza az okklúziós felszínt bármilyen megfelelő, kerámia okklúziós felszín polírozására való, szilikonból készült polírozókészlettel.

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.

Csatlakozás típusa	Csavar forgatónyomatéka	Csavarhúzó
Multi-unit Abutment felépítmények	15 Ncm	Omnigrip™ Mini
Belső kónikus csatlakozás	35 Ncm	Omnigrip™
Belső háromcsatornás	35 Ncm	Unigrip™
Külső hatszögletű	35 Ncm	Unigrip™

3. táblázat – Megszorítási forgatónyomatékok és kompatibilis csavarhúzó

Figyelem A csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékokat kifejteni. A fogpótlás túl erős megszorítása a károsodáshoz vezethet.

Sterilitás és újrahaználóat

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhidat nem sterilen szállítják; az intraorális használat előtt tisztítani és/vagy sterilizálni kell a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben leírt, szuprakonstrukciókra vonatkozó eljárásoknak megfelelően. A fogtechnikai laboratóriumban való feldolgozás során a szuprakonstrukció szükség szerint fertőtlenítés vagy sterilizálás nélkül is megtisztítható.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzések betegségeinek továbbadását okozhatja.

Figyelem A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhid egyszer használatos termék, és nem szabad újrafeldolgozni. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

A Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP fémadaptereket és a klinikai csavarokat szintén nem sterilen szállítják, és egyszer használatosak. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve. A klinikai csavarok tisztítási és sterilizálási utasításait a Nobel Biocare IFU1057 számú használati útmutatója tartalmazza.

Figyelem A Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP fémadapter egyszer használatos termék, és nem szabad újra feldolgozni. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzések betegségeinek továbbadását okozhatja.

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

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® Zirconia Implant Bridge implantátumhidat a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.

A Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP fémadaptert a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és egyszer használatos. Az eszközt minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

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

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

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

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

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

Megjegyzés A Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP fémadapterek 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.
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, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes 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, amelyek külön sterilizálótasakokba vannak helyezve.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálókösérbe).
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 sótanított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés sótanított hideg vízben.
 - Víz leengedése.

- A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten, legalább 10 percig futtassa.
- Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szőszmentes, egyszer használatos kendőkkel.

Szemrevételezés

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, dobja ki az eszközt.

Kézi tisztítás és szárítás

- Merítse az eszközt legalább 5 percre steril, 0.9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
- Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- 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.
- 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.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
- Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W_{eff}), amelyben 0.5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószert (pl. Cydezyme ASP) található, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F) / legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
- Öblítse át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
- Sűrített levegővel vagy szőszmentes, egyszer használatos törölkendővel 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 ilyet észlel, selejtezze ki az eszközt.

Sterilizálás

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: Systec HX-320 (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer (gravitációs ciklus).

Megjegyzés A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt végezni, amelyek külön-külön sterilizációs tasakokba vannak csomagolva.

- 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 4. táblázatban talál példákat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

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

4. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok

- Címkezza fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).
- Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légeltávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légeltávolítású elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (5. táblázat):

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

5. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok

- Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10⁻⁶-os sterilitásbiztonsági szintet (Sterility Assurance Level, SAL) lehet elérni.
- A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C ajánlása.
- Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása a TSE-/CJD-fertőzésnek kitett eszközök gőzsterilizálásához. Gondoskodjon arról, hogy az ehhez a ciklushoz használt csomagoló és monitorozó rendszerek (kémiai/biológiai jelzők) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.
- A telítettségi gőznyomás 132 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.
- A telítettségi gőznyomás 134 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

Megjegyzés Az autokláv/sterilizálógép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávban és sterilizálógépnek meg kell felelnie az SN 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 sterilizálógép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás

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

Tárolás és szállítás/átvitel a használat helyére

A tartálynak 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) képképzésre vonatkozó biztonsági információk

MR-képképzésre vonatkozó biztonsági tudnivalók többtagú pótlások esetén

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás



Nem-klinikai tesztek kimutatták, hogy a NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhid és a klinikai adapter MR-feltételes. Az ilyen készülék beültetése után a páciens biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a páciens 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 44.4 T/m (4440 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 váll alatt: 2.0 W/kg A váll felett: 0.2 W/kg	A köldök alatt: 2.0 W/kg A köldök felett: 0.1 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. 2.7 cm-re nyúlt túl az eszközön radiális irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	
Figyelem	A 2-nél több Zygoma implantátumot tartalmazó konfigurációkat nem értékelték MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás tekintetében. Nem vizsgálták őket MR-környezetben történő melegeedés, elmozdulás, illetve műtermék okozása szempontjából sem. A 2-nél több Zygoma implantátumot tartalmazó konfigurációk MR környezetben való biztonságossága nem ismert. Ha az ilyen konfigurációval rendelkező páciens MR-vizsgálatnak vetik alá, az a páciens sérülését okozhatja.	

Többtagú PIB vagy IBP fogpótlások készítéséhez beültetett implantátumok: A NobelProcera® Implant Bridge Titanium és Zirconia, NobelProcera® Crown és Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ és NobelProcera® Implant Bar Overdenture eszközök hídpoatlás részeként történő használata esetén olvassa el az adott eszközhöz tartozó használati útmutatót.

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhidat és a klinikai adaptort csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhiddal és a klinikai adapterrel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméket vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, 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 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 hulladékokra 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
Egyesült Királyságban felelős személy UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Egyesült Királyság
Törökországban forgalmazza	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tel: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
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	 2797
IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése	 0086

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Alapvető UDI-DI-adatok

A következő táblázat a jelen Használati útmutatóban leírt eszközökre vonatkozó alapvető UDI-DI-azonosítókat sorolja fel.

Termék	Alapvető UDI-DI-szám
Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP	73327470000001667D
NobelProcera® Zirconia Implant Bridge	73327470000002136V

HU Minden jog fenntartva.

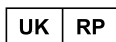
A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, kivéve ha ezt másképpen jeleztük, vagy ha a szöveggörnyezetből nyilvánvalóan más következik. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékképek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a termékeknek.

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 eszközazonosító



Sorozatszám



Orvostechnikai eszköz



Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából



Figyelem



Feltételen MR-kompatibilis



Nem steril



Veszélyes anyagot tartalmaz



DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Természetes gumilátxet 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



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

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