

NobelProcera® Esthetic Zirconia Implant Bridge implantátumhíd

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd



Fontos – 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 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 minden 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® Esthetic Zirconia Implant Bridge implantátumhíd és a NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd a továbbiakban Zirconia Implant Bridge implantátumhíd.

A Zirconia Implant Bridge implantátumhíd páciénsspecifikus, implantátummal megtámasztott, csavarral rögzített fogászati implantátumhíd, amely a kompatibilis Nobel Biocare fogászati implantátumhoz vagy implantátumfelépítményhez csatlakozik, és célja a rágóképesség helyreállítása részben vagy teljesen fogatlan pácienseknél.

A Zirconia Implant Bridge implantátumhidat fogtechnikai laboratóriumban, kórházban vagy fogászati rendelésben tervezik, fogászati CAD/CAM szoftver és a Nobel Biocare által jóváhagyott fogászati szkener alkalmazásával a fogpótlás szkennelése, tervezése és megrendelése alapján. A formának meg kell felelnie a tervezőszoftver által előre meghatározott minimális geometriai követelményeknek. Az elkészült formát elküldik a Nobel Biocare-nek elkészítésre. Miután megkapta a Zirconia Implant Bridge implantátumhidat a Nobel Biocare-től, a fogtechnikai laboratórium véglegesíti a protézist a klinikai helyzetnek és a kívánt esztétikai eredménynek megfelelően.

A Zirconia Implant Bridge implantátumhidat 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) csatlakozásokkal használható.

A Zirconia Implant Bridge implantátumhidat a kompatibilis klinikai csavarral szállítjuk. A Clinical Screws klinikai csavarokkal kapcsolatban a Nobel Biocare IFU1057 számú, az eszközre vonatkozó használati útmutatójában talál információkat.

Az Internal Conical Connection belső kónikus csatlakoztatással rendelkező Zirconia Implant Bridge implantátumhidhoz még szükséges egy Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC implantátumhid-adapter a kompatibilis platformméretben (NP, RP vagy WP), amelyet szintén a híddal együtt szállítanak. A Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP implantátumhid-adaptereket arra tervezték, hogy megvédjék az implantátumhid csatlakozófelületét, és megkönnyítsék a biztonságos rögzítést az implantátumhoz.

A laboratóriumi komponensek, mint pl. a laboratóriumi csavarok, laboratóriumi adapterek és pozicionálók külön vásárolhatók meg.

A Nobel Biocare termékek különféle konfigurációkban használhatók, illetve állnak rendelkezésre. További információért tekintse meg a Nobel Biocare kompatibilitásra vonatkozó információit az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

Rendeltetés/Használati javallat

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhid és NobelProcera® Esthetic Zirconia Implant Bridge implantátumhid

Multi-unit fogászati protézisként véglegesítendő; az endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakozik a rágófunkció helyreállítása céljából.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP implantátumhid-adapter

Endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztathatók, így támogatják a fogászati protézisek behelyezését.

Javallatok

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhid és NobelProcera® Esthetic Zirconia Implant Bridge implantátumhid

A Zirconia Implant Bridge implantátumhidak pácienshez illeszkedő CAD/CAM implantátumhidak, amelyek közvetlenül az endoszteális fogászati implantátumokhoz és/vagy a Nobel Biocare Multi-unit Abutment felépítményeihez kapcsolódnak, és a protetikai rehabilitáció segédeszközeként használatosak.

Az implantátumhidak 2–14 foghelyű hidakhoz javallottak 2–10 implantátumon.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP implantátumhid-adapter

A Metal Adapter Implant Bridge Clinical implantátumhid-adapter csatlakozófelületként szolgál egy implantátumhid és Internal Conical Connection belső kónikus csatlakoztatással rendelkező endoszteális fogászati implantátum között az implantátumhid csatlakozófelületének védelme és az implantátumhoz való biztonságos rögzítés elősegítése érdekében.

Ellenjavallatok

A Zirconia Implant Bridge implantátumhid, Clinical/Prosthetic Screw csavarok és Clinical Metal Adapter adapterek használata az alábbi esetekben ellenjavallott:

- Olyan páciensek esetében, akik allergiások vagy túlérzékenyek a cirkóniumra (ittriummal stabilizált cirkónium-oxidra), a titánötvözetre (90% Ti, 6% Al, 4% V) vagy a gyémántszerű szén (DLC) bevonatra.
- olyan páciensek, akik orvosi szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre
- Olyan páciensek esetében, akiknél nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Olyan páciensek esetében, akiknek parafunkcionális tendenciái vannak, pl. bruxizmus és/vagy fogcsikorgatás.
- Olyan páciensek esetében, akiknél a Nobel Biocare implantátumokkal vagy fogpótlási eszközökkel történő kezelés ellenjavallott.

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

Anyagok

- Zirconia Implant Bridge implantátumhidak: ittriummal stabilizált cirkónium-oxid
- Metal Adapters Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP implantátumhid-adapterek: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabvány szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
- Klinikai csavarok: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabvány szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.

Figyelmeztetések

Általános információk

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

A Nobel Biocare implantátumokat kizárólag kompatibilis Nobel Biocare sebészeti eszközökkel és protetikai összetevőkkel szabad használni. Olyan Nobel Biocare sebészeti eszközök és protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott a Nobel Biocare sebészeti eszközökkel és protetikai összetevőkkel együtt használni, a termék meghibásodásához, szövetségesodáshoz 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 erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Különösen fontos megfelelő terheléelosztást elérni a korona vagy híd megfelelő adaptációja és illesztése révén, az antagonista fogorhoz történő okklúzió beállításával. Ezenkívül kerülni kell a túlzott transzverzális terhelést, különösen amikor azonnali terhelés szükséges.

Ne végezzen homokfúvást az implantátumhíd implantátumhoz, felépítményhez vagy fémadapterhez kapcsolódó illesztési részén, se a környező szövetekkel érintkező részekén.

Műtét előtt

Általánosan fogalmazva: az implantátum behelyezésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a beteg egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Gyermekek esetén a rutinszerű alkalmazás nem javasolt addig, amíg az állcsontok növekedési fázisának lezárulta nem igazolódott.

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 klinikai és/vagy laboratóriumi eljárás során használt összes alkatrészt, 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 kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg 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 nem szabad a javasoltnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A fogpótlás túlzott megszorítása a csavar törését és/vagy a termék károsodását okozhatja.

Hajlítóerők: A szakirodalom szerint a hajlítóerők a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik a hosszú távú 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 csökkenteni kell a protetikai fog kuszpidális dőlésszögét.

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 Zirconia Implant Bridge implantátumhidakat fogászati szakemberek használhatják.

A Zirconia Implant Bridge implantátumhidak fogászati implantátummal kezelendő pácienseknél használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A használati útmutatóban szereplő eszközök használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A Zirconia Implant Bridge implantátumhidak fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések során használható eszközök. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A Zirconia Implant Bridge implantátumhidak használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

Ezek az eszközök invazív beavatkozásokban használhatók, amelyek tipikus mellékhatásokat okozhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A Zirconia Implant Bridge implantátumhíd behelyezése fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

A protetikai eszközök egy többelemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek következtében azon betegek, akikbe beültetik az implantátumokat, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, mint például a cement visszamaradása, fogkő, mucositis, fekély, lágy szöveti hiperplázia, és a lágy és/vagy kemény szövet recessziója. A páciens fogzatának helyreállításkor 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 beszürkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén, a szomszédos/antagonista fogakon/fogpótlásokon pedig nagyobb mértékű kopás alakulhat ki.

Ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendelet (MDR; EU 2017/745) előírja, A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a Zirconia Implant Bridge implantátumhidakhoz. Az SSCP a következő weboldalon érhető el: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ A weboldal az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) elindítása után érhető el

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

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

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

Használat

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

1. Készítsen hagyományos vagy digitális lenyomatot

1a. Hagományos lenyomat (klinikai/laboratóriumi eljárások)

Hagyományos lenyomat készítése (klinikai eljárás)

- Készítsen hagyományos lenyomatot a fogpótlási beavatkozások szokásos klinikai eljárásait követve, majd küldje el a fogtechnikai laboratóriumba.

Mestermodell készítése (laboratóriumi eljárás)

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

Végezze el a mestermodell CAD/CAM-szkennelését (laboratóriumi eljárás)

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

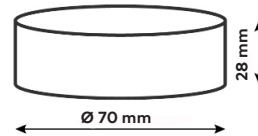
1b. Digitális lenyomat (klinikai eljárás)

Megjegyzés A legtöbb intraorális szkennerek csak korlátozottan alkalmas híddal történő fogpótlásokhoz, és csak rövid fesztávú hidakhoz használható.

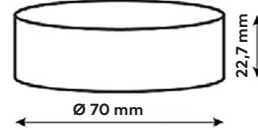
- Mielőtt a pozicionáló(ka)t behelyezné a páciens szájába, ellenőrizze, hogy minden alkatrész tiszta és sértetlen-e. Ha karcolást vagy bármilyen más deformációt észlel a szkennelési felületen, selejtezze le a hibás alkatrészt.
- Szerelje a szükséges mennyiségű pozicionálót az implantátumra a beteg szájában,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

2. A Zirconia Implant Bridge implantátumhíd kialakítása (laboratóriumi eljárás)

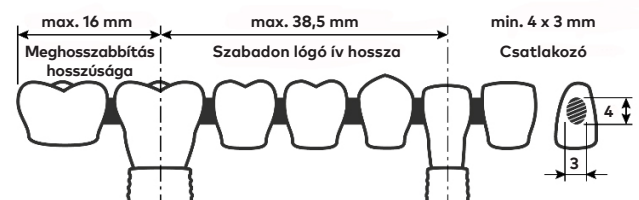
- Importálja a szkennelési fájl(oka)t a fogászati CAD/CAM-szoftverbe.
- Nyissa meg a szükséges CAD-modult, és a használati utasításokat és a szoftverben található útmutatót követve tervezze meg a fogpótlást, figyelembe véve a páciens klinikai szükségleteit. A tervezés során követendő korlátozásokat az A–D ábrák és a 1. táblázat tartalmazza.



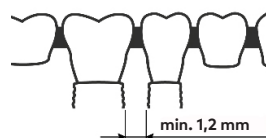
A.1 ábra – NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd, maximális külső méretek



A.2 ábra – NobelProcera® Esthetic Zirconia Implant Bridge implantátumhíd, maximális külső méretek



B ábra – A Zirconia Implant Bridge implantátumhídra vonatkozó méretkövetelmények



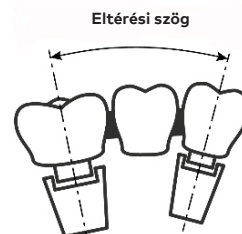
C.1 ábra – NobelProcera® Zirconia Implant Bridge implantátumhíd, minimum távolságok az implantátumok között



C.2 ábra – NobelProcera® Esthetic Zirconia Implant Bridge implantátumhíd, minimum távolságok az implantátumok között

1. táblázat – Eltérési szög platformonként

Csatlakozás típusa	Max. eltérési szög
Multi-unit Abutment felépítmények	45°
Belső kónikus csatlakoztatás	30°
Belső háromcsatornás	30°
Külső hatszögletű	20°



D ábra – Eltérési szög

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

3. A Zirconia Implant Bridge implantátumhíd véglegesítése (laboratóriumi eljárás)

Miután megkapta a Zirconia Implant Bridge implantátumhidat a Nobel Biocare gyártóüzemből, véglegesítse azokat a kialakítás típusától függően az alábbi két eljárás valamelyikének követésével (3a., ha az implantátumhidat héjazással és/vagy foltozással/glazúrozással véglegesíti és 3b., ha az implantátumhidat cementtel rögzített protézis behelyezésével véglegesíti).

Megjegyzés A véglegesítési eljáráshoz csak laboratóriumi csavarokat és adaptereket használjon. Belső háromcsatornás és külső hatszögletű WP csatlakoztatás esetén laboratóriumi csavar helyett klinikai csavart kell használni, de a véglegesítést követően ki kell dobni.

Figyelem Ne használjon elválasztó tárcsákat, éles gyémántfűrőket és/vagy más olyan eszközt, amely éles hornyokat és/vagy éleket alakít ki a Zirconia Implant Bridge implantátumhídban, mert ez ronthatja az illeszkedését, és csökkentheti az erejét.

3a. Zirconia Implant Bridge implantátumhíd véglegesítése kerámia héjazással és/vagy foltozással és glazúrozással

- Ellenőrizze a híd kialakítását és illeszkedését. Ha szükséges, végezzen kisebb módosításokat gyémánttal borított, finom csiszolóeszközökkel kis nyomás mellett, bőséges vízóblítással, betartva a tervezőszoftverben megadott minimális méreteket.
- Vigyen fel (cirkóniával kompatibilis és legfeljebb $10,5\text{--}11 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ hőtágulási együtthatójú) protetikai anyagot közvetlenül a 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. Zirconia Implant Bridge implantátumhíd véglegesítése cementtel rögzített protézissel

- Ellenőrizze a véglegesített implantátumhíd illeszkedését és kialakítását. Ha szükséges, végezzen kisebb módosításokat gyémánttal borított, finom csiszolóeszközökkel, kis nyomás mellett, bőséges vízóblítással.
- Véglegesítse a fogpótlást a fogpótlási anyag gyártójának utasításai szerint.

4. A végleges fogpótlás behelyezése (klinikai eljárás)

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

Figyelem Hogy elkerülje a híd sérülését, Clinical Metal Adapter fémadaptereket kell használni, ha Conical Connection kónikus csatlakoztatású implantátumhidakat helyez közvetlenül az implantátumszintre.

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

- Távolítsa el a gyógyulási sapk(ka)t vagy az ideiglenes pótlást a felépítményről vagy az implantátum(ok)ról.
- Helyezze be a megfelelő klinikai csavar(oka)t a csavarok behelyezési helyére, és kézzel szorítsa azokat a felépítményhez vagy az implantátumhoz. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a híd végleges elhelyezkedését.

- Szorítsa meg a klinikai csavarokat a 2. táblázatban feltüntetett megfelelő csavarhúzó és Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai nyomatékkulcsot használva.
- Zárja le a csavar 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.

2. táblázat – Megszorítási forgatónyomatékok és kompatibilis csavarhúzók

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

Figyelem Ne lépje túl a csavarhoz ajánlott maximális megszorítási forgatónyomatékokat. A fogpótlás túl erős megszorítása töréshez vezethet.

Sterilitás és újrahasználat

A Zirconia Implant Bridge implantátumhidakat nem sterilen szállítjuk, és egyszer használatosak; az intraorális használat előtt az implantátumhidat tisztítani, majd fertőtleníteni és/vagy sterilizálni kell a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben a 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 fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelem A Zirconia Implant Bridge implantátumhíd egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra előkészíteni. 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 implantátumhíd-adaptert és a klinikai csavarokat nem sterilen szállítjuk, 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 utasításai a Nobel Biocare IFU1057 jelű használati útmutatóban találhatók.

Figyelem A Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP implantátumhíd-adapter egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra előkészíteni. 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 fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

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

Tisztítási és sterilizálási utasítások

Ezeket a termékeket tisztítani és sterilizálni kell. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Tisztítási és sterilizálási utasítások** című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

Ezek a termékek olyan fémanyagból készülnek, amelyre hatással lehet az MR-energia. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Mágneses rezonanciára (MR) vonatkozó biztonsági információk** című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében ezeket az eszközöket csak a jelen használati útmutatóban és/vagy a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően. Az eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett színekódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és képzés

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com weboldalt.

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 (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti 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
Göteborg
411 17
Svédország
www.nobelbiocare.com

Egyesült Királyságban felelős személy



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
Telefon: +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



IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése



Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Megjegyzés A kanadai eszközlicenclelés tekintetében nem minden, a használati útmutatóban leírt termék rendelkezik eszközlicenccel a kanadai törvények szerint.

Alapvető UDI-DI-adatok

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

Jogi nyilatkozatok

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szöveggörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

Kérjük, tekintse meg a csomagolás címkéjét a termékhez kapcsolódó szimbólumokért. A csomagolás címkéjén különféle szimbólumokkal találkozhat, amelyek a termékre és/vagy annak használatára vonatkozó konkrét információkat közölnek. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare **szimbólumok jegyzékét bemutató**- kiadványát az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.