



2. táblázat: Kompatibilitás: NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – Laboratóriumi csavar – Technikai implantátum

Fogpótlás típusa	Laboratóriumi csavar	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base NP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base NP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri NP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base RP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base RP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP

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 megszünik 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 előadásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

A NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elem egy előre gyártott, páciensspecifikus CAD/CAM fogpótlás, amely a Nobel Biocare N1™ Base Xael™ TCC Tri összetevőhöz csatlakozik, és a rágási funkciót és esztétikus megjelenést helyreállító protetikai rehabilitáció részeként használandó.

A NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elem kétféle protetikai megoldást tesz lehetővé. Ezek a következők: NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base közti elem, amelyet fogtechnikai laboratóriumban kell véglegesíteni, és NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base közti elem, amely továbbá véglegesíthető a fogtechnikai laboratóriumban. Mindkét megoldáshoz szögelt bezáró csavarfurat használatos.

A Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base egy előre gyártott protetikai csavar, amelynek segítségével a NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base közti elem vagy a NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base közti elem a Nobel Biocare N1™ Base összetevőhöz erősíthető.

Az 1. és 2. táblázat bemutatja a NobelProcera® Zirconia N1™ Base közti elem különböző összetevőkkel való kompatibilitását.

1. táblázat: Kompatibilitás: NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – Protetikai csavar – Nobel Biocare N1™ Base Xael TCC Tri

Fogpótlás típusa	Protetikai csavar	Csavarhúzó	Nobel Biocare N1™ Base Xael™ TCC Tri
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base NP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base NP	Omnigrip™ Mini	Nobel Biocare N1™ Base Xael™ TCC Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base RP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base RP		Nobel Biocare N1™ Base Xael™ TCC Tri RP

Rendeltetés/javallott használat:

NobelProcera® Zirconia N1™ Base közti elem:

Egyetlen egységből álló fogpótlásként véglegesítve az endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó a rágófunkció helyreállítása céljából.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base közti elem:

A fogászati implantátumrendszerek összetevőit rögzíti egy fogászati implantátumhoz vagy egy másik összetevőhöz.

Javallatok:

A NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elem az endoszteális fogászati implantátum-felépítményhez közvetlenül csatlakozó, előre gyártott protetikai összetevő, amely a protetikai rehabilitációt elősegítő eszközként használandó.

A Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elem az implantátumkoronát/felépítményt a fogászati felépítményhez vagy közti elemhez rögzíti a maxillában vagy a mandibulában a fogpótlások megtámasztása és a rágófunkció helyreállítása céljából.

Ellenjavallatok:

A NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elem és a Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar használata ellenjavallt a következő esetekben:

- Olyan páciensek, akik orvosi szempontból nem alkalmasok szájsebészeti műtétre.
- Olyan páciensek, akiknél bruxizmus vagy fogcsikorgatás áll fenn.
- Ha a páciens esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítandók a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Olyan páciensek, akik allergiások vagy túlérzékenyek a cirkonra (Y-TZP) vagy a titánötvözetre (90% Ti, 6% Al, 4% V) vagy a gyémántszűrő szén (DLC) bevontatra.

A NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base NP közti elem használata ellenjavallt a maxilla és a mandibula posterior régióiban.

A NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elem ellenjavallt olyan szögök, hosszúságok és vastagságok esetén, amelyek kívül esnek a 3. és 4. táblázatban felsorolt mérhető tartományok.

Az implantátummal vagy az egyes protetikai összetevőkkel kapcsolatos ellenjavallatokat lásd a IFU1087 és IFU1088 számú Nobel Biocare használati útmutatókban, illetve az adott összetevő esetén a harmadik fél gyártó által kiadott használati útmutatóban.

Ellenjavallt olyan műszerek és protetikai összetevők használata, amelyeket nem használhatók a NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base™ közti elemmel együtt.

Óvintézkedések:

Általános:

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

A NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elemet és a Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ protetikai csavart csak kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és protetikai összetevőkkel szabad használni. Az olyan eszközök és protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott a NobelProcera® Zirconia NB N1™ összetevővel és a Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ protetikai csavarral együtt használni, az alkatrészek meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

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

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

Különösen fontos megfelelő terheléssel való eléréni a korona vagy hid megfelelő adaptációja és illesztése révén, az antagonista fogorhoz történő okklúzió beállításával. Ezenkívül kerülni kell a túlzott tranzverzális terhelést, különösen amikor azonnali terhelés szükséges.

Műtét előtt:

A műtét előtt el kell végezni a beteg gondos pszichés és fiziológiai állapotfelmérését, azt követően pedig a klinikai és radiológiai kivizsgálását a kezelésre való alkalmasság megállapítása érdekében.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve a csontintegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

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

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens betegeken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

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

Műtét közben:

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a betegeket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kicsi mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. kofferdam, gézlap vagy torokvédő) alkalmazása.

Az implantátum behelyezése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás értékelése alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni. A megmaradó csont nem megfelelő mennyisége vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek a csontok beépülés sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént a csontos beépülés.

Hajlítóerők: A szakirodalom szerint a hajlítóerők a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik az implantációs fogpótlás hosszú távú stabilitását. A hajlítóerők csökkentése érdekében az erők eloszlását keresztirányban stabilizálással kell optimalizálni, minimalizálni kell a disztális lengőtagokat, ki kell egyensúlyozni az okklúziót, valamint csökkenteni kell a protetikai fog kuszpidális dőlésszögét.

Műtét után:

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

Javallott felhasználók és pácienscsoportok:

A Prosthetic screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base protetikai csavar, a NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base közti elem és a NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base közti elem csak fogászati szakemberek által használható.

A Prosthetic screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base protetikai csavar, a NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base közti elem és a NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base közti elem csak fogászati implantációs kezelés alatt álló betegeken használható.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elem és a Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar használatához kapcsolódó klinikai előnyök:
A NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elem és a Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy koronákkal történő kezelésekre részeként használhatók. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A NobelProcera® Zirconia N1™ NB Base közti elem és a Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:
Ezek az eszközök invazív beavatkozásokban használhatók, amelyek olyan tipikus mellékhatásokat okozhatnak, mint a gyulladás, fertőzés, vérzés, hematoma, fájdalom és duzzadás. Az eszköz csatlakoztatása vagy eltávolítása során végzett beavatkozás a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

A protetikai eszközök egy többemlős rendszer részei, amely természetes fogak pótlására szolgál. Ennek következtében azon betegek, akikbe beültetik őket, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, mint például a cement visszamaradása, fogkő, mucositis, fekély, légzőszervi hiperplázia, és a látó és/vagy kemény szövet recesziója. A páciens fogazatának helyreállításakor vagy adaptálásakor ajakharapás, bruxizmus vagy hangképzési változások alakulhatnak ki, így előfordulhat, hogy a szomszédos vagy antagonistá fogművek módosítására vagy újra bevonására is szükség lehet. Bizonyos betegeknél elszíneződés, például beszürkülés jelentkezik a nyálkahártya területén, a szomszédos/antagonista fogakon/fogpótlásokon pedig nagyobb mértékű kopás alakulhat ki.

Amely esetekben azt az orvostechikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendelet (MDR; EU 2017/745) előírja, A biztonságos és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll (a(z) [implantálható eszköz típus(ok)] esetén). Az SSCP a következő weboldalon érhető el:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A weboldal az Orvostechikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) az elindítása után lesz elérhető.

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 rendelethez hasonló szabályozás érvényes, a súlyos eseményeket jelteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságoknak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Használat:

Klinikai/laboratóriumi eljárások – Hagyományos lenyomatok CAD/CAM-szkennelése:

Hagyományos lenyomat készítése (klinikai eljárás):

- Készítsen hagyományos lenyomatot a fogpótlás beavatkozás szokott klinikai eljárásait követve, és küldje el a fogtechnikai laboratóriumba.

Mestermodell készítése (laboratóriumi eljárás):

- Készítsen mestermodell 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 felszereli a Position Locator Nobel Biocare N1™ pozícionálót a mestermodellre, bizonyosodjon meg arról, hogy az tiszta és sértetlen. Ha a pozícionáló szkennelési felületén deformáció vagy karcolás van, dobja el azt, mivel ez hatással lehet a szkennelés pontosságára.
- Szerelje a szükséges mennyiségű Position Locator Nobel Biocare N1™ pozícionálót a mestermodellre, és szemrevételezéssel ellenőrizze illeszkedésüket a technikai implantátumokhoz. Vigyázzon, hogy a pozícionáló(k) ne érnének az interproximális fogakhoz. A pozícionálókkal és a Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri összetevővel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1091 és IFU1088 számú dokumentumokat.
- Végezze el a szkennelést egy fogászati szkennelernél a szkennelési eljárást követve.
- Exportálja/küldje el a szkennelési fájlt egy Nobel Biocare/KaVo által jóváhagyott fogászati CAD/CAM-szoftverbe.

Klinikai eljárás – a száj CAD/CAM szkennelése:

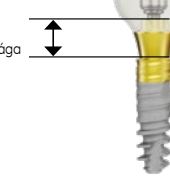
- Mielőtt a pozícionáló(ka)t vagy az IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ gyógyulási felépítményt behelyezi a szájba, gondoskodjon arról, hogy minden alkotórész tiszta és sértetlen legyen. Ha karcolást vagy bármilyen más deformációt észlel a szkennelési felületen, selejtezze ki a hibás alkotórészt.
- Szerelje rá a szükséges mennyiségű pozícionálót vagy az IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ gyógyulási felépítményt az alapra a páciens szájában, és ellenőrizze az illeszkedést. Vigyázzon, hogy a pozícionáló(k) ne érnének az interproximális fogakhoz. A pozícionálókkal kapcsolatban tekintse meg a Nobel Biocare IFU1091 számú, az IOS Healing Abutment és a Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri összetevőkkel kapcsolatban pedig az IFU1088 számú használati útmutatóját.
- Végezze el a szkennelést egy Nobel Biocare/KaVo által jóváhagyott intraorális szkennelernél.
- Exportálja/küldje el a szkennelési fájlt(oka)t a fogászati CAD/CAM-szoftverbe.

Laboratóriumi eljárás – A NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base közti elem vagy az Implant Crown N1™ NB Base közti elem megtervezése:

- 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 beteg klinikai szükségleteit.

Be kell tartani az alábbi tervezéssel kapcsolatos korlátozásokat (3. táblázat és 4. táblázat).

3. táblázat: Tervezési korlátok – A NobelProcera® Zirconia N1™ Base közti elem dőlésszöge

Szél magassága (lágyszövet magassága) (mm)	Maximális dőlésszög a szélmagasság (lágyszövet magassága) felett, az implantátum tetejétől mérve	Szél magassága
≤4,4 mm	30°	
5	27°	
6	24°	
7	22°	
8	19°	

4. táblázat: Tervezési megkövetések – A NobelProcera® Zirconia Abutment N1™ Base közti elem min/max. méretei

Fogpótlás típusa	Minimális csavar-furat-vas-tagság (mm)	Csavar-furat max. dőlésszöge	Felépítmény min. magassága (mm)	Termék max. átmérője (mm)	Termék max. magassága (mm)
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8

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

Laboratóriumi eljárás – A NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base közti elem véglegesítése:

- Miután megkapta az implantátum koronát a Nobel Biocare-től, ellenőrizze az okklúziót a mestermodellen a felszerelt technikai implantátummal. A kompatibilis ellenőrzéséhez tekintse meg a 2. táblázatot.
- Ha szükséges, végezzen kisebb módosításokat gyémánttal borított, finom csiszolószerszűvel, kis nyomással, bőséges vízbővítteléssel, a tervezésszoftverben megadott minimális méretek betartásával. A véglegesítés során a következő eljárások követhetők.

1. lehetőség: Folt és máz:

- Véglegesítse a NobelProcera® fogpótlást a szokott eljárásokat követve úgy, hogy olyan, cirkonhoz alkalmas fényezési és mázfértési anyagot használjon, amelynek a hőtágulási együtthatója legfeljebb 10,5-11x10⁻⁶ K⁻¹. A fogpótlás véglegesítésekor kövesse a folt és máz anyaga gyártójának utasításait.
- Győződjön meg arról, hogy az implantátum korona cirkónia felülete megfelelően polírozott; ehhez használjon a cirkónia felületek polírozására szolgáló szilikon polírozó készletet.

2. lehetőség: Porcelánleplezés:

- Vigyen fel cirkóniával kompatibilis és legfeljebb 10,5-11x10⁻⁶ K⁻¹ hőtágulási együtthatójú protetikai anyagot közvetlenül a NobelProcera® fogpótlásra a megfelelő árnyalat és fogmorfológia kialakításához.
- Javasoljuk, hogy a fogpótlás véglegesítésekor kövesse a porcelánleplezés anyaga gyártójának utasításait.
- Véglegesítse a NobelProcera® fogpótlást a szokott eljárásokat követve úgy, hogy olyan, cirkonhoz alkalmas fényezési és mázfértési anyagot használjon, amelynek a hőtágulási együtthatója legfeljebb 10,5-11x10⁻⁶ K⁻¹. A fogpótlás véglegesítésekor kövesse a folt és máz anyaga gyártójának utasításait.

- Győződjön meg arról, hogy az implantátum korona cirkónia felülete megfelelően polírozott; ehhez használjon a cirkónia felületek polírozására szolgáló szilikon polírozó készletet.

3. lehetőség: Polirozás:

- Győződjön meg arról, hogy az implantátum korona cirkónia felülete megfelelően polírozott; ehhez használjon a cirkónia felületek polírozására szolgáló szilikon polírozó készletet.

Megjegyzés: Ne végezzen homoktisztítást sem a szövettel érintkező részekben, sem a Nobel Biocare N1™ Base közti elem csatlakozását körülvevő részekben.

Figyelem: Ne végezzen homoktisztítást az illeszkedési felszíneken.

Megjegyzés: A fluoridos kezelés és a fehérítés hatással lehet a fogpótlás esztétikai tulajdonságaira.

Laboratóriumi eljárás – A NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base közti elem véglegesítése:

- A fogpótlás kifaragása után véglegesítse azt a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
- Ellenőrizze a felépítmény kialakítását és illeszkedését. Ha szükséges, végezzen kisebb módosításokat gyémánttal borított, finom csiszolószerszűvel kis nyomással, bőséges vízbővítteléssel, tartva a tervezésszoftverben megadott minimális méreteket. A véglegesítés során a következő eljárások követhetők.

1. lehetőség: A NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base közti elem véglegesítése kerámialeplezéssel:

- Vigyen fel cirkóniával kompatibilis és legfeljebb 10,5-11x10⁻⁶ K⁻¹ hőtágulási együtthatójú protetikai anyagot közvetlenül a NobelProcera® Abutment felépítményre a megfelelő árnyalat és fogmorfológia kialakításához.
- Javasoljuk, hogy a fogpótlás véglegesítésekor kövesse a porcelánleplezés anyaga gyártójának utasításait.

- Véglegesítse a NobelProcera® fogpótlást a szokott eljárásokat követve úgy, hogy olyan, cirkonhoz alkalmas fényezési és mázfértési anyagot használjon, amelynek a hőtágulási együtthatója legfeljebb 10,5-11x10⁻⁶ K⁻¹. A fogpótlás véglegesítésekor kövesse a folt és máz anyaga gyártójának utasításait.

Megjegyzés: A fluoridos kezelés és a fehérítés hatással lehet a fogpótlás esztétikai tulajdonságaira.

Megjegyzés: Ne végezzen homoktisztítást sem a szövettel érintkező részekben, sem a Nobel Biocare N1™ Base közti elem csatlakozását körülvevő részekben.

Figyelem: Ne végezzen homoktisztítást az illeszkedési felszíneken.

2. lehetőség: A NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base közti elem véglegesítése cementtel rögzített fogpótlással:

- Védje a felépítmény csavarcsatarnáját és emergenciaprofilját a homoktisztítás előtt úgy, hogy egy technikai implantátumhoz csatlakoztatja azt a laboratóriumi csavar segítségével.
- Fúvassa a felépítmény érintkezőfelületét 50 µm-es alumínium-oxidallal legfeljebb 2 bar nyomással.

Megjegyzés: Ne végezzen homoktisztítást sem a szövettel érintkező részekben, sem a Nobel Biocare N1™ Base közti elem csatlakozását körülvevő részekben.

Figyelem: Ne végezzen homoktisztítást az illeszkedési felszíneken.

- Tisztítsa meg a ragasztási felületet gőzfúvókával vagy ultrahangos fürdőben.
- Zárja el a csavarfuratot megfelelő anyaggal, a szokott eljárást követve.

- Ragassza a fogpótlást a NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base közti elemre a cement gyártójának utasításai szerint. Kizárólag a használt mázhoz, foltához és/vagy leplezőanyaghoz alkalmas fogászati cementet/ragasztóanyagot használjon.

Figyelem: Kerámiából készült korona esetén ne használjon ideiglenes cementet, mert ez növeli a mikrotörések kockázatát.

Figyelem: Amikor cementet használ egy fogpótlás rögzítésére, javasolt eltávolítani a felesleges cementet, hogy ne maradjanak cementdarabok a nyálkahártya alatt.

Klinikai eljárás – A végleges fogpótlás behelyezése:

Figyelem: A NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elemet és a Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavart nem sterilisen szállítjuk; a szájba helyezés előtt tisztítani és sterilizálni kell őket. További információkért tekintse meg a Tisztítás és sterilizálás című részt.

- Távolítsa el a gyógyulási felépítményt vagy az ideiglenes pótlást.
- Csatlakoztassa a fogpótlást a Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri összetevőhöz, és szorítsa meg kézzel a protetikai csavart.

Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a végleges felépítmény/korona elhelyezkedését. Ha szükséges, végezzen kisebb módosításokat gyémánttal borított, finom csiszolószerszűvel, kis nyomással, bőséges vízbővítteléssel, a tervezésszoftverben megadott minimális méretek betartásával. Ha módosította a fogpótlást, polírozza megfelelően az okklúziós felszínre egy kerámia okklúziós felszín polírozására való, szilikon polírozókészlettel.

Figyelem: Csak az 1. táblázatban feltüntetett kompatibilis protetikai csavart használja, ne használja a laboratóriumi csavart.

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

- Szorítsa meg a protetikai csavart az 5. táblázat szerint az Omnigríp™ Mini csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi nyomatékulccsal. A Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékulccsal kapcsolatos információért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

Figyelem: Ne lépje túl a protetikai csavar 5. táblázatban feltüntetett megszorítási forgatónyomatékát. A felépítmény túlzott megszorítása csavarátöréshez és/vagy a NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base közti elem károsodásához vezethet.

- Zárja el a csavarfuratot megfelelő anyaggal, a szokott eljárást követve.

5. táblázat: Megszorítási forgatónyomaték-értékek

Fogpótlás típusa	Megszorítási forgatónyomaték	Csavarhúzó
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigríp™ Mini
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigríp™ Mini

Anyagok:

- NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elem: Nacera® Pearl (titriummal stabilizált cirkónium-oxid polikristály (Y-ZrP)), ISO-13356 szabványnak megfelelő.
- Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base közti elem: Titán-vanádium ötvözet (90% Ti, 6% Al, 4% V) és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.

Sterilitás és újrahaználát:

A NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elem nem steril állapotban kerül forgalomba, és kizárólag egyszer használatos. Az intraorális használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a Tisztítási és sterilizálási utasítások című részben leírt manuális vagy automata eljárást követve. A fogtechnikai laboratóriumban való feldolgozás során a termék szükség szerint fertőtlenítés vagy sterilizálás nélkül is megtisztítható.

A Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar nem steril állapotban kerül forgalomba, és kizárólag egyszer használatos. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve.

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

Figyelem: A NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elem és a Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar egyszer használatos termékek, és nem szabad őket újra feldolgozni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

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

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

Tisztítási és sterilizálási utasítások: A nem-fém anyagokat tartalmazó NobelProcera® szuprakonstrukciókat a pácienssel való érintkezés előtt tisztítani és fertőtleníteni és/vagy sterilizálni kell.

A végleges NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elemet használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és/vagy sterilizálni kell, a máz, folt és/vagy leplezőanyag gyártójának használati utasítása szerint.

A Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavart a Nobel Biocare nem steril állapotban hozza forgalomba, és kizárólag 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 vagy az 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 Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar hitelesítve van arra, hogy ellenáll ezen tisztítási és sterilizálási eljárásoknak.

Figyelem: Kérjük, tartsa be a következő utasításokat.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást):

Előzetes tisztítás:

- Legalább 5 percre merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimmatikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).
- Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimmatikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
- Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED – 100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- 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.
- 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.
- 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.

- Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálósárba).
- Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.
- 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 sótanalított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés sótanalított 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 szöszmentes, 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 felületeket, a lumeneket és az üregeket 20 ml langyos enzimmatikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym, legfeljebb 45 °C (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 mossza az összes tisztítószeret.
- Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W), amelyben 0,5%-os koncentrációjú enzimmatikus tisztítószer (pl. Neodisher Medizym) 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 mossza az összes tisztítószeret.
- Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törülközőkkel.

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: Selectomat PL/669-2CL (elővákuumos ciklus); Selectomat PL/669-2CL (gravitációs ciklus).

Megjegyzés: A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizációs tasakokba vannak helyezve.

- 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 6. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

Módszer	Sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	Steriking tasak (Wipak)
Elővákuumos ciklus	Steriking tasak (Wipak)

- 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 autoklávbá vagy a sterilizálógépbé. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légtelvtöltésű ciklust, mind felső, dinamikus légtelvtöltésű elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (7. 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		

¹ Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10⁻⁶ sterilizációsbiztonsági szintet (Sterility Assurance Level, SAL) lehet elérni.

² A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C ajánlása.

³ 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 vagy biológiai jelek) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.

⁴ A telítettségi gőznyomás 132 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

⁵ A telítettségi gőznyomás 134 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

Megjegyzés: Az autokláv/sterilizálógépek 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 autoklávnak és sterilizálógépbé meg kell felelnie az SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabvány, illetve a vonatkozó nemzeti szabványok követelményeinek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógépek gyártójának utasításait.


Tárolás és karbantartás:

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

Tárolás, szállítás és átvitel a használat helyére:

A tárolónak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben az újabb előkészített eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédjék az eszköz sterilizálását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

Mágneses rezonanciás (MR) képkalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás		
Nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a NobelProcera® Zirconia N1™ Base közti elem és a Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavar MR-feltételesek. Az ilyen készülék beültetése után a betegen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.		
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 58.9 T/m (5890 G/cm) erősségű térbeli gradiens	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	<ul style="list-style-type: none">A nyak alatt: 2.0 W/kgA nyak felett: 0.5 W/kg	<ul style="list-style-type: none">A xyphoideus alatt: 2.0 W/kgA xyphoideus és a nyak között: 1.0 W/kgA nyak felett: 0.5 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6.0 °C.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 3.0 cm-re nyúlt túl az eszközön radiális irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elemet és a Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavart csak a jelen használati útmutatóban és/vagy a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. A NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base közti elemmel és a Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base protetikai csavarral használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

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 webhelyet.

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.

Kiselejtés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészség-ügyi (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

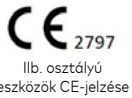
A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk:

Gyártó:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svédország
www.nobelbiocare.com

Ausztráliában forgalmazza:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Ausztrália
Telefon: +61 1800 804 597

Új-Zélandon forgalmazza:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takalani, Auckland 2105
Új-Zéland
Telefon: +64 0800 441 657



Megjegyzés a kanadai eszköz engedélyezéssel kapcsolatban: Előfordulhat, hogy nem mindegyik, a jelen útmutatóban leírt termék rendelkezik kanadai felhasználási engedéllyel.

Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

A következő táblázat sorolja fel az alapvető UDI-DI tájékoztatást az ebben a használati útmutatóban leírt eszközökre.

Termék	Alapvető UDI-DI-szám
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base	73327470000002106P
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	
Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base	733274700000018179

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.



Tételszám



Katalógusszám



Dátum



Gyártás dátuma



Gyártó



Sorozatszám



Egyedi eszközazonosító



Egészségügyi központ vagy orvos



Páciens azonosítása



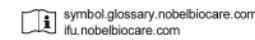
Páciens száma



Fog száma



Olvasza el a használati útmutatót



A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Páciens tájékoztató webhely



Figyelem



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót



Szavatossági idő



Hőmérsékleti határérték



Hőmérséklet felső határértéke



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz



Veszélyes anyagot tartalmaz



DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Természetes gumilátexet vagy ennek maradványát tartalmazza



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Nem pirogén



Feltételelesen MR-kompatibilis



Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából



Nem steril



Etilén-oxiddal
sterilizálva



Sugárzással
sterilizálva



Gőzzel vagy száraz
hővel sterilizálva



Egyrétegű steril
gátrendszer



Egyrétegű steril
gátrendszer belső
védőcsomagolással



Egyrétegű steril
gátrendszer külső
védőcsomagolással



Kétrétegű steril
gátrendszer



Hivatalos képviselő
Svájcban



Hivatalos képviselő az
Európai Közösségben/
Európai Unióban



Egyesült
Királyságban
felelős személy



CE-jelölés



CE-jelölés
és a kijelölt szervezet
azonosítószáma



EU importőr



Svájci importőr



UKCA-jelölés



UKCA-jelölés
a bejegyzett
szervezet számával



Orvostechnikai
eszköz

Rx only

Kizárólag orvosi
rendelvényre

HU Minden jog fenntartva.

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