

System NobelGuide® pro kónické implantáty NobelReplace® Tapered a Replace Select™ Tapered

Návod k použití



Omezení odpovědnosti:

Tento výrobek je součástí komplexního konceptu a je možné jej používat pouze ve spojení s příslušnými originálními výrobky dle pokynů a doporučení společnosti Nobel Biocare. Pokud použijete produkty vyrobené třetí stranou, které nejsou doporučeny k použití s výrobky Nobel Biocare, bude to mít za následek zrušení všech záruk a jakýchkoli závazků (ať vyjádřených či předpokládaných) ze strany společnosti Nobel Biocare. Uživatel výrobků Nobel Biocare je povinen určit, zda je výrobek pro konkrétního pacienta za daných okolností vhodný. Společnost Nobel Biocare odmítá jakoukoli odpovědnost, vyjádřenou nebo předpokládanou, a neponese zodpovědnost za přímé, nepřímé, trestní ani jiné škody, které vzniknou přímo či v souvislosti s jakýmkoli pochybením v odborném úsudku nebo vybrané technice použití výrobků Nobel Biocare. Uživatel má povinnost pravidelně procházet nejnovejší zjištění týkající se tohoto výrobku Nobel Biocare a jeho použití. V případě pochybnosti má uživatel povinnost kontaktovat společnost Nobel Biocare. Vzhledem k tomu, že použití tohoto výrobku je pod kontrolou uživatele, je za něj uživatel zodpovědný. Společnost Nobel Biocare nepřijímá žádnou zodpovědnost za škody způsobené těmito postupy. Mějte na paměti, že některé výrobky uvedené v tomto návodu k použití nemusí být schválené vládními orgány a nemusí být vydané nebo licencované k prodeji na všech trzích.

Popis:

System NobelGuide® pro naváděný chirurgický zákrok je designován k léčbě bezzubých a částečně bezzubých čelistí pomocí zubních implantátů, včetně pacientů s jedním chybějícím zubem. System umožňuje predikovatelný a v případě indikace minimálně invazivní postup endosteální instalace implantátů podle plánu ošetření pacienta vypracovaného klinickým lékařem v softwaru NobelClinician®. Souprava NobelReplace® Tapered pro naváděný chirurgický zákrok obsahuje specifické nástroje pro naváděný chirurgický zákrok, které se používají ve spojení s chirurgickou šablonou NobelGuide® k navádění chirurgických nástrojů za účelem chirurgického přístupu, k navádění přípravě místa pro implantát, k naváděnému vyřezávání závitů a naváděné inzerci implantátů NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) a NobelReplace® Platform Shift na základě léčebného plánu NobelClinician®.

Souprava NobelReplace® Tapered pro naváděný chirurgický zákrok obsahuje následující specifické nástroje pro naváděný chirurgický zákrok:

- Vodiče pro naváděné vrtáky používané k přenosu směru daného pouzdry integrovanými do chirurgické šablony za účelem provádění vrtů různých průměrů.
- Držák vodiče naváděného vrtáku, který prodlužuje existující držák na vodičích pro naváděné vrtáky pro snazší manipulaci a lepší přístupnost v chirurgické situaci.
- Objímky naváděných implantátů používané k usnadnění umístění implantátů přes pouzdro chirurgické šablony. Objímky naváděných implantátů mají vnější průměr, který odpovídá vnitřním rozměrům pouzder.

– Naváděné šablonové abutmenty používané při 1.–2. preparaci za účelem udržení chirurgické šablony v exaktní poloze během přípravy a umísťování zbývajících implantátů.

– Naváděný tkáňový průbojník používaný k čistému odstranění měkké tkáně bez zanechání „lalučků“ měkké tkáně pro naváděný chirurgický zákrok bez odklopení dásně.

– Naváděné kónické vrtáky, naváděné vrtáky pro hustou kost a naváděné závitníky používané k přípravě místa pro implantát.

Souprava rovněž obsahuje následující komponenty:

- Šroubovák Unigrip™
- Naváděné ukotvovací kolíky
- Chirurgický momentový klíč
- Adaptér protetického momentového klíče
- Spojka násadce
- Prodlužovací nástavec vrtáku

Naváděný startovací vrták, naváděný spirálový vrták a naváděné válcové záhlubníky NobelReplace® se objednávají samostatně.

Zamýšlené použití:

System NobelGuide® pro naváděný chirurgický zákrok je určen k přenosu léčebného plánu vypracovaného klinickým lékařem do fyzické/klinické reality. System je určen k usnadnění instalace implantátů s vysokou predikovatelností a přispívá k dosažení lepší obnovy při umístění těchto implantátů jak ve spodní, tak horní čelisti.

Indikace:

Koncept naváděného chirurgického zákroku je indikován k léčbě bezzubých a částečně bezzubých čelistí (včetně pacientů s jedním chybějícím zubem) pro umístění upínadel implantátů v případě jejich indikace v kombinaci s okamžitou funkcí za účelem obnovy estetických a funkčních aspektů (např. žvýkání a řeč). Musí být splněny následující předpoklady:

- Adekvátní objem čelistní kosti.
- Kvalita čelistní kosti musí být vyhodnocena jako adekvátní.
- Adekvátní velikost otvoru úst (minimálně 40 mm) k pojmání nástrojů pro naváděný chirurgický zákrok.
- Vyloučení chorob, které by byly v rozporu s léčbou pomocí zubního implantátu.
- Adekvátní compliance.

Poznámka: Kontraindikace, varování a upozornění související s implantáty NobelReplace® Tapered a Replace Select™ Tapered naleznete v příslušných návodech k použití těchto implantátů.

Kontraindikace:

Umístění kónických implantátů NobelReplace® Tapered and Replace Select™ Tapered je kontraindikováno u pacientů:

- u kterých není ze zdravotních důvodů možný chirurgický zákrok v ústech.
- s neadekvátním objemem kosti, pokud u nich zároveň nelze provést augmentační zákrok.
- u kterých není možné dosáhnout adekvátní velikosti, počtu nebo žádoucí polohy implantátů tak, aby poskytovaly bezpečnou oporu při funkčním nebo parafunkčním zatížení.
- s alergií nebo přecitlivělostí vůči technicky čistému titanu (grade 4), nerezové oceli, DLC (diamantu podobné uhlíkové) vrstvě nebo na akrylátu založeném fotopolymeru, který je součástí materiálu chirurgické šablony.

Varování:

Zanedbná rozpoznání efektivních délek vrtáků vzhledem k rozměrům na rentgenových snímcích může vést k trvalému poškození nervů nebo jiných vitálních struktur. Vrtání do větší hloubky než jaká byla určena pro chirurgický zákrok v dolní čelisti může potenciálně vést k trvalé necitlivosti spodního rtu a tváře nebo může způsobit krvácení ve spodní ústní dutině.

Kromě opatření nutných při každém chirurgickém zákroku, jako je asepse, se během vrtání v čelistní kosti musí zabránit poškození nervů a cév postupem, který je v souladu s anatomickými znalostmi a předoperačními rentgenovými snímky.

Upozornění:

Všeobecně:

Není možné zaručit stoprocentní úspěšnost implantace. K selhání může vést především nedodržení indikovaných omezení použití a kroků procedury.

Léčba pomocí implantátů může vést ke ztrátě kosti a biologickému nebo mechanickému selhání včetně únavové zlomeniny implantátů.

K úspěšnému ošetření implantátem je klíčová spolupráce mezi chirurgem, restorativním stomatologem a zubním technikem.

Důrazně doporučujeme, aby kliničtí lékaři a noví i zkušení uživatelé implantátů prošli speciálním školením vždy před tím, než bude zahájena nová léčebná metoda. Společnost Nobel Biocare nabízí širokou škálu kurzů pro nejrůznější úrovně vědomostí a zkušeností. Další informace získáte na stránce www.nobelbiocare.com.

Důrazně doporučujeme používat implantáty NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) a NobelReplace® Platform Shift pouze ve spojení s chirurgickými nástroji a protetickými komponentami Nobel Biocare, neboť kombinování komponent, které nemají vhodné rozměry pro správné spojení, může vést k mechanickému poškození a/nebo selhání nástroje, poškození tkáně nebo neuspokojivým estetickým výsledkům.

Spolupráce s kolegou, který má zkušenosti s použitím nového zařízení/léčebnou metodou, zabrání případným komplikacím. Společnost Nobel Biocare disponuje celosvětovou sítí školitelů, kteří vám budou pro tento účel k dispozici.

Před chirurgickým zákrokem:

Před chirurgickým zákrokem se musí provést pečlivé klinické a RTG vyšetření pacienta, aby se určil jeho psychologický a fyzický stav.

Předoperační deficity tvrdých nebo měkkých tkání mohou negativně ovlivnit estetický výsledek nebo mohou způsobit nesprávný sklon implantátů.

Před provedením naváděného chirurgického zákroku musí být dodána chirurgická šablona pečlivě zkontrolována a schválena klinickým lékařem provádějícím chirurgický zákrok. Optimální silicování je nutno ověřit na modelu z kamenné sádry a v ústní dutině pacienta. V případě pochybnosti kontaktujte prosím technickou podporu společnosti Nobel Biocare. Všechna zařízení a nástroje používané při chirurgickém zákroku se musí udržovat v dobrém stavu a je třeba dát pozor, aby nástroje nepoškodily implantáty nebo jiné komponenty.

Během chirurgického zákroku:

Obzvláštní pozornosti je nutno dbát s ohledem na riziko přetížení protézy, když se implantáty s úzkou platformou umísťují v posteriorní oblasti.

Z důvodu malé velikosti prostředků je třeba dát pozor, aby je pacient nepohlkl nebo nevedchl.

Po instalaci implantátu chirurg vyhodnocením kvality kosti a počáteční stability určí, kdy bude možné zatížit implantáty. Nedostatek adekvátní kvantity a/nebo kvality zbylé kosti, infekce a generalizovaná onemocnění mohou být potenciálními příčinami selhání oseointegrace okamžitě po chirurgickém zákroku nebo poté, co se dosáhne počáteční oseointegrace.

Po chirurgickém zákroku:

K zajištění dlouhodobého léčebného výsledku doporučujeme po léčbě implantátem zařadit komplexní pravidelné návštěvy pacienta za účelem jeho následného sledování a poučení z hlediska patřičné ústní hygieny.

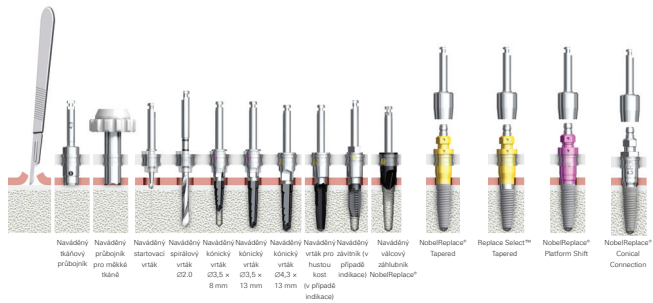
Chirurgické postupy:

Chirurgickou šablonu v případě potřeby ukotvěte za použití adekvátního počtu ukotvovacích kolíků umístěných ve strategických polohách a orientaci k zajištění chirurgické šablony ve správné poloze. Během chirurgického zákroku je třeba věnovat maximální pozornost zajištění chirurgické šablony ve správné poloze v ústní dutině pacienta a zabránění pohybu jakýmkoli směrem ze správné polohy při její manipulaci pomocí nástrojů (např. laterální posun v důsledku neadekvátního zacházení se spirálovými vrtáky v situacích „hřebene na ostří nože“ nebo posun/deformace chirurgické šablony v důsledku aplikace nadměrné vertikální síly během instalace implantátu). V situacích, kdy se provádí umístění dvou nebo více sousedících implantátů, bez ohledu na to, zda se jedná o situaci s volným koncem nebo situaci s jedním nebo více distálními zuby sloužícími k podpoře chirurgické šablony, doporučujeme použít v této oblasti nejméně jeden ukotvovací kolík. V případě potřeby umístěte implantáty ve střídavém uspořádání.

1. Zvolíte-li postup bez odklopení dásně, doporučujeme před aplikací jakýchkoli dalších nástrojů nejprve použít naváděný průbojník pro měkké tkáně, aby se zajistila tvorba hladkého řezu. Po proražení je možné chirurgickou šablonu dočasně odpojit, aby se umožnilo pečlivé odstranění vyražené měkké tkáně. Chirurgickou šablonu opatrně umístěte zpět a do existujících kotvicích otvorů v kosti vložte ukotvovací kolíky.
Zvolíte-li postup s (minimálním) odklopením dásně, doporučujeme nejprve provést repozici chirurgické šablony a před jakoukoli manipulací s měkkou tkání umístit ukotvovací kolíky. Odstraňte ukotvovací kolíky a chirurgickou šablonu, proveďte řez, přičemž dbejte na polohu implantátů, a odklopte lalok. V případě potřeby chirurgickou šablonu opatrně modifikujte odstraněním materiálu v objemu dostatečném k pojmutí laloku, přičemž před opatrnou repozicí proveďte propláchnutí pomocí sterilního fyziologického roztoku.
2. Vrtání se musí provádět za vysoké rychlosti (maximálně 800 ot./min) a konstantní intenzivní irigace sterilním fyziologickým roztokem s pokojovou teplotou. Naváděné kónické vrtáky jsou vnitřně a vnějškově irigované a vyžadují specifickou techniku k prevenci ucpaní irigačních otvorů úlomky kosti. Aby se zabránilo přehřívání během přípravy místa, je nutno vrtání provádět pohybem dovnitř a ven přes celý rozsah osteotomie. Jestliže je zapotřebí usnadnit přístup, je možné použít prodlužovací nástavec vrtáku.

Upozornění: Naváděné kónické vrtáky jsou až o 1 mm delší než implantát, když je usazen. Tuto dodatečnou délku zohledněte při vrtání v blízkosti vitálních anatomických struktur (žlutá bezpečnostní zóna v softwaru NobelClinician® zahrnuje prodloužené délky vrtáků). Obrázek (A) ukazuje pořadí vrtání pro implantát Ø4,3 RP 13 mm.

A

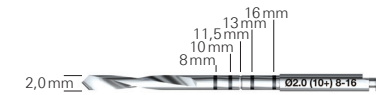


Poznámka: Pro Replace Select™ Tapered PMC použijte stejný postup vrtání jako pro Replace Select™ Tapered a pro NobelReplace® Conical Connection PMC použijte stejný postup vrtání jako pro NobelReplace® Conical Connection.

3. Připravte místo pro implantát. Postup zahajte pomocí naváděného startovacího vrtáku s příslušným vodičem Ø2 mm pro naváděné vrtáky a vytvořte výchozí bod pro následující vrták. Pro snazší manipulaci s vodičem pro naváděné vrtáky je možné použít držák vodiče naváděných vrtáků. Vrtání až do plné hloubky definované integrovanou vrtací zářezkou provádějte za vysoké rychlosti (max. 800 ot./min) a konstantní intenzivní irigace. Naváděný startovací vrták (kulatá fréza) umožňuje exaktní přípravu vstupního bodu pro naváděný kónický spirálový vrták Ø2 mm.
4. Podle implantátu určeného k umístění proveďte vrt do určené hloubky za použití naváděného kónického spirálového vrtáku Ø2 mm a stejného vodiče pro naváděné vrtáky. Vrtání se musí provádět za vysoké rychlosti (max. 800 ot./min pro naváděné spirálové vrtáky) a konstantní intenzivní externí irigace sterilním fyziologickým roztokem. Aby se zabránilo přehřívání během přípravy místa, je nutno vrtání provádět pohybem dovnitř a ven přes celý rozsah osteotomie. Jestliže je zapotřebí usnadnit přístup, je možné použít prodlužovací nástavec vrtáku.

Upozornění: Naváděný kónický spirálový vrták Ø2 mm je označen značkou (10+) na dřívku. To indikuje, že je tento vrták o 10 mm delší, aby se kompenzovala výška chirurgické šablony a vodiče pro naváděné vrtáky (B). Úroveň by se měla měřit s umístěným vodičem 2 mm pro naváděné vrtáky.

B

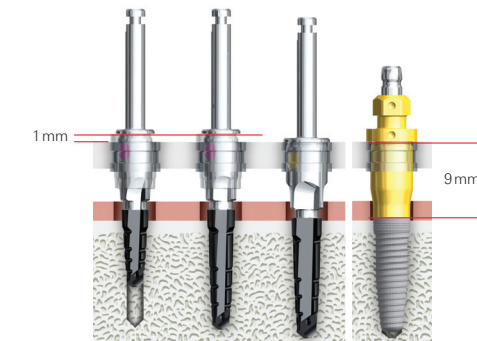


5. Po 2 mm naváděném spirálovém vrtáku se musí u všech implantátů použít naváděný kónický vrták NP 8 mm. Vrtání se musí provádět za vysoké rychlosti (maximálně 800 ot./min) a konstantní intenzivní irigace sterilním fyziologickým roztokem s pokojovou teplotou. Aby se zabránilo přehřívání během přípravy místa, je nutno vrtání provádět pohybem dovnitř a ven přes celý rozsah osteotomie. Tento vrták je naváděn pouzdrem šablony před vstupem do kosti a zajišťuje navádění pro delší naváděné vrtáky NP (pokud se umísťuje implantát delší nebo širší než NP 8 mm).

Upozornění: Krok prováděný za použití naváděného kónického vrtáku NP 8 mm je z důvodu přesnosti vrtání povinný a nesmí se vynechat.

Upozornění: Naváděné kónické vrtáky jsou označeny značkou (+) na dřívku. Hloubka integrovaných zářezek na naváděných kónických vrtacích odpovídá 8, 10, 11,5, 13 a 16 mm implantátům. To indikuje, že jsou tyto vrtáky o 9 mm delší než nenaváděné nástroje, aby se kompenzovala výška naváděného pouzdra integrovaného do chirurgické šablony (C). Vrtáky jsou až o 1 mm delší než implantát, když je usazen.

C



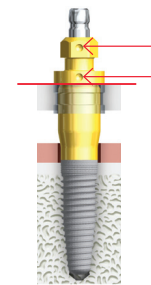
6. Pokračujte pomocí příslušných naváděných kónických vrtáků v závislosti na instalovaném implantátu, jeho délce a platformě. Plánujete-li například využití 16 mm implantátu, použijte nejprve naváděný kónický vrták NP 8 mm, následovaný naváděným kónickým vrtákem NP 13 mm a naváděným kónickým vrtákem NP 16 mm.

7. Po posledním naváděném kónickém vrtáku se musí použít naváděný válcový záhlubník NobelReplace® s rychlostí max. 800 ot./min, aby se zajistil adekvátní přístup pro objímku naváděného implantátu během umísťování implantátu. Proveďte vrt až k integrované vrtací zářezce za použití intenzivní a konstantní irigace.
8. Otevřete obal implantátu. Připevněte objímku naváděného implantátu k implantátu za použití šroubováku Unigrip™. Zasuňte spojku násadce do vrtáčky a uchyťte do ní sestavený implantát. Implantáty NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) a NobelReplace® Platform Shift se ideálně instalují při nízké rychlosti, maximálně 25 ot./min, za použití vrtacího zařízení Umístěte a utáhněte implantát za použití maximálního instalačního utahovacího momentu **45 Ncm**.

Utahování implantátu zastavte, když se objímka naváděného implantátu dotkne chirurgické šablony. Objímka naváděného implantátu zahrnuje vertikální průstřih. Zamezte dalšímu utahování implantátu, jelikož by to mohlo negativně ovlivnit správnou polohu chirurgické šablony. Zajistěte, aby byla objímka naváděného implantátu udržována během celého procesu inserce ve středu naváděného pouzdra.

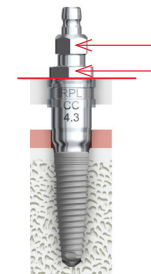
K zajištění ideální orientace protetického abutmentu pro implantáty s vnitřním tříkanálovým spojením umístěte jeden ze tříkanálových výstupků do bukální/faciální polohy. Důlky na objímce naváděného implantátu indikují polohu tříkanálových výstupků (D).

D



K zajištění ideální orientace protetického abutmentu pro implantáty s vnitřním kónickým spojením umístěte jeden z vnitřních hexagonálních plochých povrchů implantátu bukálním/faciálním směrem. Ploché povrchy šestihranu integrované vrtací zářezky na objímce naváděného implantátu indikují polohu vnitřního šestihranu (E).

E



Upozornění: Nikdy nepřekračujte utahovací moment inserce **45 Ncm**. Přetažení implantátu může vést k jeho poškození nebo ke zlomenině či nekróze místa v kosti.

Upozornění: Objímka naváděného implantátu s kónickým spojením byla vyvinuta k použití pouze s kónickými implantáty NobelReplace® s kónickým spojením a nesmí se používat s implantáty NobelActive®.

9. Jestliže se implantát během instalace zasekne nebo se dosáhne utahovacího momentu **45 Ncm** před jeho úplným usazením, může být žádoucí použití postupu pro hustou kost. Otočte implantát proti směru hodinových ručiček za použití vrtacího zařízení (reverzní režim) nebo ručního momentového klíče a vyjměte implantát z místa. Před dalším postupem vraťte implantát zpět do vnitřního pouzdra (viz Postup pro hustou kost). Pokračujte v instalaci implantátu bez vyjmutí chirurgické šablony, až se dosáhne žádoucí polohy. K dosažení okamžité funkčnosti implantátu je nutno, aby byl schopen odolat cílovému utahovacímu momentu **35–45 Ncm**.
10. Postup pro hustou kost: Když se v případě tvrdé kosti nedaří implantát plně usadit, doporučujeme použít vrták pro hustou kost ve spojení s naváděným závitníkem.
- Naváděný kónický vrták pro hustou kost je nutný pouze pro 13 mm a 16 mm implantáty. Jestliže se používají kratší implantáty, přejděte přímo do kroku c. Zvolte naváděný vrták pro hustou kost odpovídající průměru a délce (13 nebo 16 mm) cílového naváděného kónického vrtáku.
 - Proveďte jeden průchod vrtákem do připraveného místa vysokou rychlostí (max. 800 ot./min) až k integrované zářezce za použití naváděného vrtáku pro hustou kost a konstantní intenzivní externí irigace sterilním fyziologickým roztokem.
 - Zvolte závitník odpovídající průměru implantátu. Pro porovnání referenční linie naváděného závitníku s délkou implantátu viz (F). Umístěte závitník do připraveného místa za použití nízké rychlosti (25 ot./min).
 - Aplikujte pevný osový tlak a začněte pomalu otáčet naváděným závitníkem. Během jeho průchodu přes naváděné pouzdro ho udržujte ve středové poloze. Jakmile dojde k zařiznutí závitů, pokračujte v zavádění naváděného závitníku bez aplikace tlaku až do patřičné hloubky.
 - Přepněte násadec do reverzního režimu a vyšroubujte závitník.

Pokračujte v instalaci implantátu, až se dosáhne žádoucí polohy s použitím maximálního instalačního utahovacího momentu **45 Ncm**.

F



11. V částečně bezzubých a bezzubých situacích je možné objímku naváděného implantátu na 1.–2. implantátu nahradit naváděným šablonovým abutmentem. Uvolněte objímku naváděného implantátu za použití šroubováku Unigrip™ a vyjměte objímku implantátu. Ukotvíte chirurgickou šablonu pomocí naváděného šablonového abutmentu a ručního utažení s použitím šroubováku Unigrip™. Dbejte na udržení chirurgické šablony ve správné počáteční poloze nutné k pokračování v přípravě místa pro implantát.
12. Připravte a proveďte instalaci ve zbývajících implantačních místech.
13. Jakmile jsou instalovány všechny implantáty, odstraňte objímku naváděných implantátů a naváděné šablonové abutmenty za použití šroubováku Unigrip™. Odstraňte ukotvovací kolíky a v případě potřeby chirurgickou šablonu.
14. Konečný utahovací moment instalace implantátu je možné změřit po odstranění chirurgické šablony za použití chirurgického momentového klíče. Dbejte, aby při měření utahovacího momentu nedošlo ke změně hloubky implantátu.
15. V závislosti na zvoleném chirurgickém postupu umístěte krycí šroub za použití šroubováku Unigrip™ nebo abutment za použití adaptéru protetického momentového klíče a proveďte zašití.

Další informace o chirurgických postupech naleznete v léčebných příručkách NobelGuide® „Postupy a výrobky“, které jsou k dispozici na stránce www.nobelbiocare.com, nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

Další informace o chirurgických šablonech NobelGuide® a souvisejících chirurgických postupech naleznete v návodech k použití chirurgické šablony NobelGuide®.

Další informace o implantátech NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) a NobelReplace® Platform Shift naleznete ve specifických návodech k použití jednotlivých implantátů.

Další informace o softwaru NobelClinician® naleznete v návodu k použití systému NobelClinician®.

Materiály:

Všechny komponenty obsažené v soupravě NobelReplace® Tapered pro naváděný chirurgický zářez a uvedené v bodě „Popis“ jsou vyrobeny z nerezové oceli kromě naváděných kónických vrtáků, naváděných vrtáků pro hustou kost a naváděných závitníků, které mají DLC (diamantu podobnou uhlíkovou) vrstvu.

Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Tento prostředek se dodává nesterilní a je určen k opakovanému použití. Před použitím se musí prostředek vyčistit a sterilizovat.

USA: Jednotlivý prostředek uzavřete do sáčku a sterilizujte ho parou 3 minuty při 270 °F (132 °C).

Mimo USA: Jednotlivý prostředek uzavřete do sáčku a sterilizujte ho parou 3 minuty při 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F).

Alternativa pro Velkou Británii: Jednotlivý prostředek uzavřete do sáčku a sterilizujte ho parou 3 minuty při 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F).

Upozornění: Použití nesterilního prostředku může vést k infekci tkání nebo k infekčním chorobám.

Úplný seznam doporučených parametrů je uveden v dokumentu „Pokyny pro čištění a sterilizaci výrobků Nobel Biocare a informace pro MRI“, který je k dispozici na stránce www.nobelbiocare.com/sterilization, nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

Informace o bezpečnosti při MR:

Poznámka: Informace o bezpečnosti implantátu při MR naleznete v příslušném návodu k použití implantátu.

Dbejte prosím, že tento výrobek nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Tento výrobek nebyl testován z hlediska zahřívání nebo migrace v prostředí MR.

Další informace o magnetické rezonanci lze nalézt v dokumentu „Pokyny pro čištění a sterilizaci výrobků Nobel Biocare a informace pro MRI“, který je k dispozici na stránce www.nobelbiocare.com, nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

Skladování a manipulace:

Výrobek se musí skladovat v originálním balení na suchém místě s pokojovou teplotou a nesmí být vystaven přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti prostředku a vést k jeho selhání.

Po sterilizaci umístěte prostředky na suché a tmavé místo, jako například do uzavřených skříněk nebo šuplíků. Podmínky skladování sterilizačního sáčku a datum trvanlivosti sterilizovaných výrobků naleznete v pokynech jejich výrobců.

Likvidace:

Při likvidaci prostředku postupujte podle místních předpisů a požadavků na ochranu životního prostředí se zohledněním různých úrovní kontaminace.



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

CE 0086



Nesterilní



Prostudujte si
návod k použití



Datum
použitelnosti

CZ Všechna práva vyhrazena.
Nobel Biocare, logo Nobel Biocare a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou ochrannými známkami společnosti Nobel Biocare (není-li uvedeno jinak nebo jině upřesněno nevyplývá z kontextu). Obrázky výrobku nemusí mít nezbytně správné měřítko.