

## NÁVOD K POUŽITÍ PROTETICKÝCH KOMPONENTŮ

### ZÁKLADNÍ INFORMACE

Před použitím zdravotnických prostředků Geass si přečtěte tento návod k použití. Tyto prostředky musí být používány výhradně chirurgy a stomatology se zkušenostmi v oblasti technik a řešení používaných pro zavádění zubních implantátů a protéz. Stomatolog nebo pověřený chirurg a všichni pracovníci, kteří s výrobky manipulují v rámci svého pole působnosti, musí disponovat příslušnými znalostmi týkajícími se výrobku, a to v souladu s nejnovějším technologickým standardem. To umožní správné použití výrobků a zamezí rizikům, pokud jde o zdraví a bezpečnost pacienta, uživatele či jiných zainteresovaných osob. Prodej těchto zdravotnických prostředků je povolen pouze na předpis stomatology nebo pověřeného chirurga se zkušenostmi v oblasti technik a řešení používaných pro zavádění zubních implantátů a protéz.

Následující návod k použití se nevztahuje na intraoseální implantáty Geass, které mají uvnitř balení vlastní návod k použití.

Zdravotnické prostředky Geass jsou vyrobeny z různých materiálů, v souladu s Nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, s normami UNI EN ISO 9001 - UNI EN ISO 13485, jakož i s požadavky systému řízení kvality společnosti IESS Group. Další informace naleznete v příslušném odstavci.

Informační materiál pro použití zdravotnických prostředků IESS Group vám na žádost poskytne zákaznické centrum: telefon +39 0432 669191 - fax +39 0432 665323 - e-mail: servizioclienti@iesse.dental - website: www.iesse.dental

Informace, které jsou v něm obsaženy, jsou v souladu s aktuálními poznatky v okamžiku uvedení výrobku na trh. Nezbavuje uživatele zodpovědnosti za osobní ověření vhodnosti výrobku pro daný účel a plánovaný postup.

### CHARAKTERISTIKY A INDIKACE

Protetické komponenty Geass byly navrženy pro zavádění implantátů Geass a slouží jako pevný základ pro fixaci cementovaných nebo šroubovacích zubních náhrad u pacientů, kteří vyžadují celkovou či částečnou náhradu zubů. Protetické komponenty Geass jsou v balení vybaveny jedním nebo více šrouby nezbytnými pro jejich použití nebo fixaci.

Při výběru vhodného protetického komponentu musí být zohledněny následující faktory:

- kompatibilita protetického komponentu s čelistní dutinou;
- typ realizované protézy;
- výška krčku abutmentu v závislosti na tloušťce dásně;
- utahovací moment fixačního šroubu (viz tabulka 1);
- specifické pokyny pro jednotlivé typy komponentů, uvedené v následujících odstavcích.

**UZAVÍRACÍ ŠROUBY** (titan pro lékařské použití) Jsou dodávány s implantátem a jsou k dispozici i jako náhradní díly. Upevňují se do lože implantátu pro jeho ochranu ve fázi hojení měkkých tkání v případě dvoufázové chirurgické procedury.

**HOJÍCÍ ABUTMENTY** (titan pro lékařské použití) Napomáhají při hojení měkkých tkání kolem lože implantátu pro vytvoření ideálního profilu pro následnou fixaci zubní náhrady; výška musí být zvolena podle tloušťky sliznice.

**PROVIZORNÍ ABUTMENTY** (SINGLE TEMP: titan pro lékařské použití, MULTI TEMP: titan pro lékařské použití 4. stupně, ESTHETIC TEMP: PEEK) Pro vytvoření dočasných prvků s estetickou funkcí, které nesmí být vystaveny zvyklé zátěži. Jsou vybaveny dlouhým šroubem pro konstrukci provizorní náhrady a krátkým šroubem pro fixaci. Nesmí být používány pro realizaci trvalých protetických systémů a do 30 dnů musí být nahrazeny definitivní náhradou. **OTISKOVACÍ KAPNY** (titan pro lékařské použití) Pro přenos axiální a úhlové polohy implantátu z pacienta do laboratoře pomocí standardní nebo přizpůsobené otiskovací ližce.

**SCANBODY** (titan pro lékařské použití, PEEK) Pro přenos polohy implantátu ve třech rozměrech do softwaru CAD; musí být vždy kombinovány se správnou knihovnou. Při použití v laboratoři musí být utaženy klíčem Performa Torque, zatímco při použití na pacientovi (intraorální skenování) je nutné použít klíč Performa pro fixaci.

**DEFINITIVNÍ TITANOVÉ ABUTMENTY** Pro realizaci definitivní pevné náhrady; podle osy implantátu musí být zvolena přímá nebo angulovaná verze. Pro jednotlivé prvky se používají antiotační abutmenty, zatímco pro více prvků rotační abutmenty. Výrobek musí být v laboratoři vybrušen tak, aby jeho morfologie byla vhodná pro přizpůsobenou náhradu, předpokládanou v plánu ošetření. Výška abutmentů může být snížena tak, aby byly jeho rozměry vhodné pro konkrétní případ, ale nesmí klesnout po hlavu šroubu; nikdy neupravujte abutmenty pod případným pilířem, aby nedošlo k ohrožení mechanických vlastností. Abutmenty Step, Leven, Reflect, Mua, Syal nesmí být žádným způsobem upravovány, jelikož by došlo k ohrožení jejich funkcí.

Kromě toho:

- **ABUTMENTY STEP, LEVEN, REFLECT A MUA:** nesmí být používány na jednotlivých prvcích, ale pouze na systémech složených ze dvou nebo více prvků. Případné příslušenství dodávané společně s abutmenty je určeno pro jednorázové použití a slouží pouze pro snazší zavedení.
- **LINKERY:** nesmí být používány pro provizorní zubní náhrady; některé typy linkerů jsou dostupné ve verzích Large a Small, indikovaných pro zadní a přední sektory.
- **DEFINITIVNÍ ODLÉVACÍ ABUTMENTY** Pro realizaci pevné definitivní náhrady v laboratoři za použití metody odlévání nebo tavení, v závislosti na typu materiálu. Věnujte zvýšenou pozornost charakteristikám materiálů:
- **ABUTMENTY Z COCR:** pro pájení používejte slitinu, jejíž složení je co nejvíce podobné složení abutmentu z CoCr: Co 66% - Cr 28% - Mo 6%. Teplota solidus-liquidus 1307-1417°C, bod tání: 1440°C.
- **ABUTMENTY A KOMPONENTY Z PMMA:** pro utahování v laboratoři používejte klíč Performa Torque. Po vyhotovení definitivního komponentu při utahování postupujte podle pokynů uvedených v tabulce 1.

Tabulka 1. Utahování protetických komponentů

Řada	Protetický komponent	Maximální krouticí moment
Všechny řady	- Abutmenty a komponenty z PMMA - Scan Body	4 N•cm
Všechny řady	- Uzavírací šrouby - Hojící abutmenty - Otiskovací kapny - Provizorní abutmenty - Lingvální šrouby - Příslušenství pro abutmenty Step, Leven a Mua (hojící abutmenty, otiskovací kapny, provizorní abutmenty, Abutment App)	15 N•cm
Všechny řady	Komponenty s šikmým otvorem pro Step, Leven, Mua	15 N•cm
Všechny řady	Komponenty s šikmým otvorem, kromě těch pro Step, Leven, Mua	25 N•cm

Way Mix, way Slim, Omny, Kentron, Every	Komponenty pro definitivní náhrady, včetně Mua a Syal	
Way Milano	Komponenty pro definitivní náhrady ø 3,4-3,8mm	25 N•cm
	Komponenty pro definitivní náhrady ø 4,5-5,5mm	35 N•cm
Way Roma, way Venezia, way Rock, Omny Classics, Ergon, Hexa, Esedra Dual	Komponenty pro definitivní náhrady	35 N•cm

### MATERIÁLY

**DEFINITIVNÍ ABUTMENTY, PROVIZORNÍ ABUTMENTY SINGLE-TEMP A OTISKOVACÍ KAPNY:** slitina titanu Ti6Al4V ELI (5,5-6,5% hliníku, 3,5-4,5% vanadu, max. 0,25% železa, max. 0,13% kyslíku, max. 0,08% uhlíku, max. 0,05% dusíku, max. 0,012% vodíku, zbytek titan), splňující požadavky norem ISO 5832-3 a ASTM F136.

**PROVIZORNÍ ABUTMENTY MULTI-TEMP:** komerčně čistý titan stupně 4 (max. 0,05% dusíku, max. 0,08% uhlíku, max. 0,0125% vodíku, max. 0,5% železa, max. 0,4% kyslíku, zbytek titan), splňující požadavky norem ISO 5832-2 a ASTM F67.

**ABUTMENTY EQUATOR:** povlak TiN z nitridu titanu.

**PROVIZORNÍ ABUTMENTY ESTHETIC-TEMP, SCANBODY:** PEEK (polyether-ether-keton) pro lékařské použití.

**ABUTMENTY FUSION Z COCR:** slitina CoCr (26-30% chromu, 5-7% molybdenu, max. 0,75% železa, max. 1% manganu, max. 1% křemíku, max. 1% niklu, max. 0,25% dusíku, max. 0,14% uhlíku, zbytek kobalt), splňující požadavky norem ISO 5832-12 a ASTM F1537.

**ODLÉVACÍ ABUTMENTY:** PMMA (polymethylmethakrylát).

### UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte výrobky, které jsou viditelně poškozené. Výrobky smí být používány, pouze pokud jsou neporušené, kompletní a zcela funkční.

Stomatolog musí zajistit, aby zdravotnické prostředky náhodně nezapadly do dýchacích cest pacienta.

Protetické komponenty Geass nesmí být používány opakovaně a smí být sterilizovány pouze jednou. Resterilizace a/nebo opakované použití jsou zakázány, neboť by mohly způsobit infekci tkání, změnu mechanických vlastností materiálů, a tím vést ke ztrátě funkčnosti výrobku. Při čištění, dezinfekci a sterilizaci postupujte podle pokynů uvedených v příslušné části.

### PLÁNOVÁNÍ PROTETICKÉHO OŠETŘENÍ

Chirurg musí určit, zda je pacient schopen podstoupit chirurgický zákrok a která chirurgická metoda je nevhodnější. Pro správný přístup k realizaci protetických řešení, a pro správné rozložení zátěže, je nezbytná úzká spolupráce chirurga, zubního technika a stomatology, jakož i předběžné stanovení postupu implantoprotetického řešení. Je nutné vždy předem zkontrolovat úhel osy implantátu, vertikální prostor mezi dvěma čelistmi, rozměry měkkých tkání a mezizubního prostoru.

### KOMPATIBILITA KOMPONENTŮ S PŘÍSLUŠNOU ŘADOU

Protetické komponenty Geass smí být používány výhradně společně s jinými prostředky, které jsou součástí implantoprotetického systému Geass. Každá řada implantologických systémů má specifické charakteristiky a byla navržena pro přesnou fixaci implantátu a protetických komponentů. Kombinované použití protetických komponentů, které se liší od specifické řady implantologického systému nebo mají nesprávné rozměry pro dokonalou fixaci implantátu, může způsobit mechanické poškození, poškození tkání, snížení pevnosti či uvolnění implantátu nebo neuspokojivý estetický výsledek. Před zavedením jakékoli součásti do čelistní dutiny musí být čelistní dutina zbavena jakýchkoli organických či jiných nečistot. Pro prověření správného spojení abutmentu s implantátem doporučujeme vyhotovit rentgenový snímek.

### REALIZACE ZUBNÍ NÁHRADY

Pro realizaci protetického řešení postupujte podle pokynů uvedených v informačním materiálu IESS Group. Zpracování a zavedení výrobku i manipulace s ním, k nimž dojde v zubní ambulanci nebo laboratoři, jsou mimo kontrolu výrobce, a proto za ně zodpovídá uživatel. Protetické řešení realizované na implantátech se nesmí opírat o přirozené zuby, jelikož různé biomechanické charakteristiky podpěry by mohly snadno vést ke zlomení zubní náhrady a k problémům s oseointegrací. Kontaktní plochy ve styku s implantátem nesmí být podrobeny pískování či jiné povrchové úpravě. Protetické komponenty neponořujte do kyseliny fluorovodíkové, sírové či do jiných koročních chemických činidel, která by mohla způsobit poškození prostředku nebo povrchové plochy. Abutmenty s částmi z PMMA nesmí být používány pro zkoušky na pacientech. Při úpravě prostřednictvím broušení používejte roušku pro ochranu dýchacích cest a ochranný štít pro ochranu očí. Tyto úkony musí být prováděny mimo ústní dutinu, za použití diamantové frézky s chlazením vodní mlhou. Společnost IESS Group neručí za zachování mechanických vlastností upravených výrobků. Jakékoli použití, které je v rozporu s tím, jež bylo popsáno v informačních materiálech společnosti IESS Group, bude považováno za „nesprávné použití“ a zbavuje výrobce veškerých povinností a odpovědností.

### UTAHOVÁNÍ

Protetické komponenty musí být utahovány za použití klíče s řízeným kroutícím momentem, za dodržení pokynů uvedených v tabulce 1; v opačném případě není zaručena mechanická pevnost implantátu - abutmentu. Při utahování se vyhněte bočním výkyvům, které by mohly způsobit prasknutí nástroje nebo poškození jednotlivých komponentů. Během přípravy komponentu v laboratoři nepoužívejte stejný fixační šroub, který bude použit pro definitivní fixaci abutmentu k implantátu: pro tento účel používejte šrouby, které jsou dodávány jako náhradní díly.

### PŘÍTOMNOST NEBEZPEČNÝCH LÁTEK

Abutmenty fusion CoCr obsahují kobalt (číslo CAS: 7440-48-4, číslo EC 231-158-0) v koncentraci minimálně 63% a maximálně 69%. Toto je nutné zohlednit u zvláště citlivých/zranitelných pacientů nebo kojících žen.

### BALENÍ

Protetické komponenty Geass jsou dodávány nesterilní a jsou určeny na jedno použití; před jejich použitím se řiďte pokyny v odstavci věnovaném čištění a sterilizaci. Pokud není na štítku výrobku uvedeno jinak, výrobky jsou prodávány jako individuální zdravotnický prostředek. Obal umožňuje okamžité rozpoznání produktu a při běžných podmínkách skladování zaručuje optimální ochranu až do okamžiku použití. Na obalu jsou nalepeny štítky s údaji umožňujícími sledovatelnost výrobku, které mohou být odstraněny a nalepeny do zdravotní dokumentace pacienta.

### POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Protetické komponenty Geass jsou dodávány nesterilní a jsou určeny na jedno použití. Před použitím musí být vyjmuty z původního obalu a podrobeny uživatelem čištěním a sterilizaci. Prostředky mohou být čištěny manuálně nebo za použití automatického mycího zařízení. Každý prostředek musí být poté uzavřen do sterilizačního sáčku a sterilizován. Pro zamezení poškození prostředků během čištění a dezinfekce je udržujte oddělené od prostředků vyrobených z jiných materiálů.

Následující postupy čištění a sterilizace byly schváleny mezinárodními normami:

- Automatické a manuální čištění: ISO 15883
- Sterilizace: ISO 17665-1

V souladu s norem EN ISO 17664 je odpovědností uživatele/pracovníka pověřeného čištěním/sterilizací zajistit, aby toto ošetření/rekondice probíhalo za použití zařízení, materiálů a personálu vhodných k zajištění účinnosti procesu. Jakákoli odchylka uživatele/pracovníka pověřeného čištěním/sterilizací od následujících pokynů musí být ověřena, aby byla zajištěna účinnost procesu.

Poznámka: Pečlivě dodržujte návod k použití výrobce čistícího roztoku/čisticího přípravku a/ nebo zařízení a příslušenství používaných pro čištění a/nebo sušení prostředků.

## PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ

Ponořte prostředky do čistícího a dezinfekčního roztoku bez obsahu aldehydů (např.: do nádoby s DC1@ značky KOMET v koncentraci 2% po dobu 30 min). V případě použití jiných čistících a dezinfekčních přípravků dodržujte pokyny výrobce.

## MANUÁLNÍ ČIŠTĚNÍ

Opláchněte prostředky studenou vodou z vodovodu. Proveďte chemickou dezinfekci za použití vhodného roztoku bez obsahu aldehydů (např. DC1@ značky KOMET v koncentraci 3% po dobu 15 min); pro lepší čistící účinek používejte ultrazvukovou lázeň s maximální teplotou 45°C (aby se zabránilo shlukování látek obsahujících proteiny). Doba působení začíná ihned po ponoření posledních nástrojů. V případě použití jiných čistících a dezinfekčních přípravků dodržujte pokyny výrobce.

Opláchněte nástroje studenou vodou z vodovodu po dobu alespoň 10 sekund, dokud nebude odstraněn veškerý čistící roztok, a důkladně je osušte. Osušte prostředek čistým a měkkým hadříkem na jedno použití, který nepouští vlákna. Po sušení zkontrolujte, zda jsou prostředky dokonale suché a nevykazují žádné zbytky vlhkosti, které by mohly způsobit korozi.

## AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Opláchněte prostředky studenou vodou z vodovodu. Vložte prostředky do síťovaného koše s víkem. Doporučujeme použít koš o rozměrech 80X40X30 mm obsahující 6 prostředků na každý cyklus. Proveďte automatické čištění a termodezinfekci. Doporučujeme používat zařízení na termodezinfekci splňující požadavky normy ISO 15883. Při ověřování společnost IESS Group použila následující cyklus mytí:

- Předběžné mytí po dobu 3 minut za použití filtrované vody při teplotě rozvodu (CW)
- Mytí po dobu 10 minut při teplotě 65°C za použití Smeg Deterliquid C2 4mL/L (naplněno 5 litry vody)
- Neutralizace po dobu 3 minut CW za použití Smeg Acidglass C2 2mL/L (naplněno 5 litry vody)
- Oplachování po dobu 3 minut deionizovanou vodou (DW)
- Termodezinfekce po dobu 5 minut při teplotě 90°C
- Doba trvání programu = 41 minut

Pokud po cyklu sušení zaznamenáte zbytky vlhkosti, osušte sterilním hadříkem na jedno použití, který nepouští vlákna.

## STERILIZACE

Po dezinfekci musí být zdravotnické prostředky sterilizovány parou v autoklávu (EN 13060 a EN 285), za dodržení ověřených postupů.

Každý prostředek uzavřete do sterilizačního sáčku vhodného pro parní sterilizaci (teplotní odolnost minimálně do 137°C s dostatečnou paropropustností), který splňuje následující požadavky: EN ISO 11607 a/nebo DIN 58953-7.

Sterilizační sáček označte štítkem s informacemi nezbytnými pro identifikaci prostředku (jako je název produktu, číslo artiklu a/nebo číslo šarže, pokud je to možné).

Při ověřování společnost IESS Group použila následující parní sterilizátor: Model „SERENA 18“.

Společnost IESS Group ověřila následující parametry, v souladu s požadavky platných norem pro sterilizaci (EN ISO 17665). Sterilizace musí být prováděna za dodržení výše uvedených ověřených postupů.

Cyklus	Minimální teplota	Minimální doba sterilizace	Minimální doba sušení
Předsterilizační cyklus <sup>1</sup>	134°C	5 minut	10 minut
Předsterilizační cyklus <sup>1</sup>	121°C	15 minut	10 minut

<sup>1</sup> Procesy sterilizace ověřené pro dosažení úrovně SAL (Sterility Assurance Level) ve výši 10<sup>-6</sup>, v souladu s normou EN ISO 17665-1.

Cyklus sterilizace zdravotnických prostředků zvolte podle údajů v tabulce 2. Počet částí vložených do autoklávu musí odpovídat předepsané zátěži, pro zaručení stejnoměrného rozložení páry. Pečlivě dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru.

**UPOZORNĚNÍ:** Zdravotnické prostředky nesterilizujte v horkovzdušném sterilizátoru nebo v kuličkovém sterilizátoru.

Abutmenty nebo jejich části z PMMA nesmí být sterilizovány v autoklávu, jelikož jsou vyrobeny z materiálu, který není určen pro sterilizaci v autoklávu, a jsou určeny pouze pro použití v zubních laboratořích: jsou již připravené k použití.

## SKLADOVÁNÍ A ÚDRŽBA

Po sterilizaci skladujte označený a uzavřený sterilizační sáček při pokojové teplotě (od +5 °C do + 30 °C) na suchém místě, chráněném před přímým slunečním zářením, vodou a zdroji tepla. Sáčky musí být otevřeny pouze bezprostředně před použitím. Sterilizační sáčky jsou za normálních okolností schopny zaručit sterilitu jejich obsahu, pokud není obal poškozen. Proto v žádném případě nepoužívejte komponenty, pokud jsou sáčky, ve kterých byly uloženy, poškozené a před opětovným použitím je znovu sterilizujte v nových sáčcích. Doba skladování sterilizovaných prostředků uvnitř sáčků nesmí překročit dobu doporučenou výrobcem samotných sáčků.

Tabulka 2. Sterilizace zdravotnických prostředků v autoklávu

Termocitlivé	Sterilizace za studena	Scanbody Bluecam Sirona L
	<b>Sterilizace cyklus 121°C</b>	- Abutment Esthetic-Temp z Peek - Abutment Single-Temp z Peek - Abutment Multi-Temp z Peek - Abutment Single-Temp Reflect z Peek - Abutment Multi-Temp Reflect z Peek - Mounter a odstraňovač pro mounter - Hojící kroužek - Čepička k otiskovací kapně Basic - Scanbody - Výměnný držák
<b>Autokláv</b>	<b>Sterilizace cyklus 134°C</b>	-Hojící abutment - Abutment Single-Temp - Abutment Multi-Temp - Abutment Multi-App - Abutment Custom - Abutment Rotative - Abutment Reflect - Abutment Compact - Dokončovací abutment - Abutment Equator - Sférický abutment - Přímý a angulovaný abutment Precision - Přímý a angulovaný abutment Roller - Přímý a angulovaný abutment Leven - Přímý a angulovaný abutment Mua - Přímý a angulovaný abutment Slender - Přímý a angulovaný abutment Syal - Přímý a angulovaný abutment Elpy - Syal Báze Regular e Wide

Autokláv	Sterilizace cyklus 134°C	- Abutment App Mua - Čep abutmentu - Ti-Báze Sirona - Linker - Otiskovací kapna Pick-up - Otiskovací kapna Overdenture - Otiskovací kapna Basic - Otiskovací kapna Esam - Pin pro otiskovací kapnu - Uzavírací šroub - Fixační šroub
----------	--------------------------	--

## EKOLOGICKÉ INFORMACE A LIKVIDACE

Zdravotnické prostředky nejsou biologicky rozložitelné. Při správném použití nezpůsobují žádné ekologické škody. Se zdravotnickými prostředky je nutné zacházet v souladu s platnými právními předpisy. Materiál musí být zlikvidován pověřenou firmou.

## OHLAŠOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

(Pro pacienty/uživatele/třetí osoby členských států a států se stejným regulačním režimem - Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích).

Případné závažné nežádoucí příhody, ke kterým došlo během použití tohoto prostředku nebo v souvislosti s jeho použitím, musí být nahlášeny výrobcí a příslušným vnitrostátním orgánům.

## INFORMACE, KTERÉ MUSÍ BÝT POSKYTNUTY PACIENTOVI

Pacientovi musí být poskytnuty informace týkající se kontraindikací, výstrah, preventivních opatření, nežádoucích účinků a komplikací, které mohou nastat při použití prostředků Geass. Implantoprotetický systém GEASS nebyl vyhodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován po stránce přehřívání, migrace a artefaktů na snímcích v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost implantoprotetického systému GEASS v prostředí magnetické rezonance není známa.

Poté, co bude k dispozici Evropská databáze zdravotnických prostředků, souhrnné informace týkající se bezpečnosti a klinického použití (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) protetických komponentů Geass budou dostupné na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Budou k dispozici pro každý typ implantačního prostředku. Pro protetické komponenty bude dokument nazvaný SSCP.01.xx (aktuální revize).

## ZÁKLADNÍ UDI-DI

V následující tabulce jsou uvedeny základní UDI-DI zdravotnických prostředků popsanych v tomto návodu k použití.

VÝROBEK	ZÁKLADNÍ KÓD UDI-DI
Definitivní abutmenty a fixační šrouby	805299004DEFINITIVEZ9
Provizorní hojící abutmenty a uzavírací šrouby	805299004TEMPORARYMT
Otiskovací kapny a příslušenství, scanbody	805299004IMPRESSIONWC

## VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ



Výrobce



Datum výroby



Kód šarže



Katalogové číslo



Nesterilní



Není určeno pro opakované použití



Seznamte se s návodem k použití



Pozor



Obsahuje nebezpečné látky



Zdravotnický prostředek



Jednoznačný identifikátor prostředku



Shoda zdravotnických prostředků s Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích