

NobelActive® TiUnite™ és NobelActive® TiUltra™ implantátumok

Használati útmutató



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 mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért.

Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:






Ez a használati útmutató (IFU) a Nobel Biocare NobelActive® TiUnite™ és NobelActive® TiUltra™ implantátumokat és azok kiegészítőit írja le, ideértve azokat az eszközöket, amelyekre szükség van a műtéti és kezelési eljárás során az implantátum helyének előkészítéséhez és az implantátum behelyezéséhez.

NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ implantátumok:

A NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ implantátumok endoszteális, menetes implantátumok, amelyek 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 és 5,5 mm-es átmérővel kaphatók. Az implantátumok a következő jellemzőkkel rendelkeznek:

- A NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ implantátumok alakjának általános jellemzői: bővülő kúp alakú test, bővülő dupla menet és fűrőpengék a csúcson.
- A NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ implantátumok belső kónikus csatlakozással (CC) rendelkeznek, és a következő platformméretekben állnak rendelkezésre: 3,0, keskeny platform (Narrow Platform, NP), átlagos platform (Regular Platform, RP) és széles platform (Wide Platform, WP). Az implantátumok kompatibilisek a Nobel Biocare belső kónikus csatlakozással rendelkező protetikai eszközeivel.
- A NobelActive® TiUnite™ implantátumok TiUnite galvanizált felülettel rendelkeznek.
- A NobelActive® TiUltra™ implantátumok TiUltra galvanizált felülettel rendelkeznek. A TiUltra ezenkívül rendelkezik egy védőréteggel is, amelynek az anyaga nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH₂PO₄) és magnézium-klorid (MgCl₂).

1. táblázat: A NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ implantátum jellemzői

Platform	Platform átmérője	Implantátum átmérője	A felépítmény csatlakozófelülete	Hosszúságok	Fedőcsavar	
	3.0	Ø 3.0 mm	Ø 2.5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Nincs a csomagban	
	NP	Ø 3.5 mm	Ø 3.0 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Nincs a csomagban	
	RP	Ø 3.9 mm	Ø 4.3 mm	Ø 3.4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Nincs a csomagban
	RP	Ø 3.9 mm	Ø 5.0 mm	Ø 3.4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Nincs a csomagban
	WP	Ø 5.1 mm	Ø 5.5 mm	Ø 4.4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	A NobelActive WP TiUnite csomagjában

Megjegyzés: A NobelActive® TiUnite™ WP 5.5 mm-es implantátumhoz fedőcsavart mellékelünk. A NobelActive® TiUltra™ implantátumok és más NobelActive TiUnite™ implantátumok csomagjában nem található fedőcsavar.

A fedőcsavarokkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1016 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifn.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

Eszközök:

A műtéti és kezelési eljárás során a NobelActive® TiUnite™ és NobelActive® TiUltra™ implantátumok behelyezéséhez a következő eszközökre van szükség:

- Guide Drill fűrő, Precision Drill fűrő, Twist Drill fűrők és Twist Step Drill fűrők, amelyek a csontfurat elkészítéséhez szükségesek a NobelActive® TiUnite™ és a NobelActive® TiUltra™ implantátumok behelyezéséhez. A Twist Drill és a Twist Step Drill fűrők különféle átmérőben és hosszúságban kaphatók, és segítségével a megfelelő átmérőre és hosszúságra tájékozható a csontfurat.
- A Screw Tap NobelActive 3.0/NP/RP/WP menetmetszők menetek metszésére használhatók a csontfuratban kemény csont esetén.
- A Depth Probe 7-18 mm Z-shaped fűrési mélységjelző segítségével ellenőrizhető a csontfurat mélysége. A Depth Probe 7-18 mm Z-shaped fűrési mélységjelzővel kapcsolatos további információkért lásd a Nobel Biocare IFU1090 számú használati útmutatóját.
- A NobelActive® TiUnite™ és NobelActive® TiUltra™ implantátumok behelyezéséhez 3,0/NP/RP/WP kónikus csatlakozással rendelkező implantátum behajtókat kell használni. Az implantátum behajtókkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1090 számú használati útmutatóját.

Figyelem: Az implantátum behajtók, a gyógyulási felépítmények, a protetikai összetevők, valamint a NobelActive® TiUnite™ WP 5,5 mm implantátumhoz való fedőcsavar az 1. táblázatban ismertetett módon színezett a kompatibilis átmérő és platformméret (3,0, NP, RP, WP) jelzése céljából. A NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ implantátum csomagolása is színekkel, azonban ne feledje, hogy magukon az implantátumokon, a WP 5,5 mm (kék) kivételével, nincs színkód.

Figyelem: A NobelActive® TiUltra™ implantátumplatform minden méretű implantátum esetén sárga színű, és nem követi a Nobel Biocare platformjainak színkódolását.

Rendeltetés/Használati javaslat:

NobelActive® TiUnite™ implantátumok/NobelActive® TiUltra™:

A felső vagy az alsó állcsontba helyezett endoszteális fogászati implantátumként fogpótlások rögzítésére vagy megtámasztására használható a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Guide Drill, Precision Drill, Twist Drill, Twist Step Drill fűrők és Screw Tap Nobel

Active menetmetszők:

Az endoszteális fogászati implantátum beültetéséhez szükséges csontfurat preparálásához vagy annak elősegítésére használandók.

Javallatok:

NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ implantátumok, NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 implantátumok:

A NobelActive® TiUnite™ implantátumok a rágóképesség helyreállítására szolgáló fogpótlások támogatására használhatók a szőlőpótlástól a rögzített-kivehető teljes fogsorokig terjedően. Ez kétszakaszos vagy egyszakaszos műtéti technikával érhető el, azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokoll mellett, annak megállapításával, hogy elegendő primer stabilitás és megfelelő okklúziós terhelés áll-e fenn a választott technikához.

A NobelActive® TiUltra™ implantátumok egytagú vagy többtagú fogpótlások készítéséhez javallottak színezett vagy nem-színezett megoldással. Ez kétszakaszos vagy egyszakaszos műtéti technikával érhető el, azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokoll mellett, annak megállapításával, hogy elegendő primer stabilitás és megfelelő okklúziós terhelés áll-e fenn a választott technikához.

A NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 implantátumok kizárólag szőlő fogpótlásokhoz javallottak: a felső állcsontban az oldalsó metszőfog, az alsó állcsontban pedig a középső és az oldalsó metszőfog pótlásához.

Screw Tap NobelActive menetmetszők:

A Screw Tap NobelActive menetmetszők a NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ implantátumok beültetéséhez szükséges, kemény csontállományban készített csontfurat kialakítására szolgálnak a felső vagy az alsó állcsontban.

Twist Drill/Twist Step Drill fűrők:

A Twist Drill és a Twist Step Drill fűrők a fogászati implantátum beültetéséhez szükséges csontfurat előkészítésére szolgálnak a felső vagy az alsó állcsontban.

Guide Drill/Precision Drill fűrő:

A Guide Drill/Precision Drill fűrőt az implantátum behelyezését megelőzően a felső vagy az alsó állcsontban javallott használni a csontfurat belépési pontjának előkészítéséhez.

Ellenjavallatok:

A NobelActive® TiUnite/NobelActive® TiUltra™ implantátumok, fedőcsavarok és eszközök alkalmazása ellenjavallott azon páciensek esetében, akik:

- Belyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre.
- Nem rendelkeznek elegendő mennyiségű csonttal, és csontpótlási beavatkozás az esetükben nem alkalmazható.
- Esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Akik allergiások a kereskedelmi tisztá (4. fokozatú) Ti-6AL-4V, titánötvözetre (titán, alumínium, vanádium), a rozsdamentes acéla vagy a gyémántszűrő szén (DLC) bevonatra, a nátrium-dihidrogén-foszfátra (NaH₂PO₄) és a magnézium-kloridra (DLC).

A NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ 3.0 implantátumok nem javallottak a felső állcsontban a középső metszőfog, a szemfog, a kisorlók vagy a nagyörlők a pótlására, sem pedig az alsó állcsontban a szemfog, a kisorlók vagy a nagyörlők a pótlására.

A NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ 3.0 implantátumok nem javallottak több fog pótlására. A fedőcsavarokkal kapcsolatos ellenjavallatok lásd a Nobel Biocare IFU1016 számú használati útmutatójában.

Figyelmeztetések:

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fűrők hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, az az idegek vagy más létfontosságú képletek maradóan károsodásához vezethet. Ha az orvos a tervezettnél mélyebbre fúr az állcsontban, ez az alsó ajak és az áll maradóan érzéketlenségét és szájfénéki vérzést okozhat.

A minden műtét során kötelezően betartandó óvintézkedések – például aszepszis – mellett az állcsontok fúrások az anatómiai ismeretekre alapozva, valamint a műtét előtt elvégzett röntgenvizsgálatokra támaszkodva el kell kerülni az erek vagy idegek megsértését is.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelensége elsősorban a termék javallattól eltérő felhasználásából és a műtéti/kezelési eljárás(ok)nak a be nem tartásából fakadhat.

Az implantátummal való kezelés csontvesztést, illetve biológiai vagy mechanikai elégtelenséget okozhat, beleértve az implantátumok fáradásos törését is.

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

A NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ implantátumokat kizárólag kompatibilis Nobel Biocare implantátumokkal és összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan eszközök és/vagy összetevők használata, amelyeket nem javallott a NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ implantátumokkal együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethetnek.

Amikor először alkalmaz egy új kezelési módszert, a lehetséges szövödmények 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 a terhelés megfelelő elosztása a korona vagy híd a szemközi fogszórással való okklúziójának beállítása és illesztése révén. 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/aduleszcens 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:

Különös gondossággal kell eljárni, ha keskeny platformú implantátumot helyez be a hátsó fogak területén, mert ilyenkor fokozott a protézis túlterhelésének a veszélye.

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 nem nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Az implantátumok az okklúziós síkra merőlegestől akár 45°-ban is eltérhetnek. Ha az implantátumok 30-45°-ban állnak, a következő követelmények érvényesek: Az eltérő irányú implantátumokat sínezi kell, és a teljesen fogatlan fogívben rögzített protézis megtartásához legalább 4 implantátum szükséges.

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 csontos beépülés sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént a csontos beépülés.

Hajlítórök: A szakirodalom szerint a hajlítórök a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik az implantátumos fogpótlás hosszú távú stabilitását. A hajlítórök csökkentése érdekében az erők eloszlását keresztirányban stabilizálással kell optimalizálni, minimalizálni kell a dásztlás 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 beáramlását.

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 NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ implantátumokat és eszközöket csak fogászati szakemberek használhatják.

A NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ implantátumok és eszközök fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ implantátumok és eszközök használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

A NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ implantátumok és eszközök a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelése komponensei. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ implantátumok és eszközök használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:

A fogászati implantátumok beültetése invazív beavatkozásnak minősül, amely a következő tipikus mellékhatásokat okozhatja: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. Az állcsont megfúrása vagy az implantátum ezt követő beültetése ezenfelül (ritka esetekben) az adott helytől függően csonttörést, a környező képletek/fogpótlások sérülését/perforációját, arcüreggyulladását vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az implantátum beültetésének művelete a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

A fogászati implantátumok egy többelemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, például mucositis, cement visszamaradása, perimplantitisz, fisztulák, fekély, lágy szövet-hiperplázia, lágyszövet- és/vagy kemény szövet visszahúzódása/elvezés. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszükkülés jelentkezik a nyálkahártya területén.

A fűrők és a menetmetszők a beültetési hely előkészítésére szolgáló eszközök. Az eszköz használata invazív beavatkozásnak minősül, így a következő tipikus mellékhatások kapcsolódhatnak hozzá: csontnekrózis, gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az eszköz használata ritkán csontfeszítést okozhat, a környező képletek/fogpótlások perforációját, arcüreggyulladását vagy szenzoros/motoros zavarokat is okozhat. Az eszköz használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Amely esetekben azt az orvostechinikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendelet (MDR; EU 2017/745) előírja, a biztonságra 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/>

¹ Weboldal az Orvostechinikai 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 orvostechinikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelethez hasonló szabályozás érvényes, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

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

Műtéti eljárás:

Vigyázat: A fűrők éles műszerek. Kezelje őket óvatosan.

A fúrás során figyelembe kell venni a csont minőségét. Ha az azonnali terhelhetőség elérése a cél, az optimális primer stabilitáshoz szükséges, a csont minőségétől függő javasolt fúrási sorrendeket a 2. táblázatban találja.

A javasolt fúrási sorrendek a csont minőségétől függenek. A fűrők adatai milliméterben vannak megadva, és a felsorolt átmérők csak a kortikális csontállományú színelésítésére alkalmazandók.

2. táblázat: Javasolt fúrási sorrendek a csont minőségétől függően

Platform	Ø Implantátum	Puha csont IV. típus	Közepesen kemény csont III-III. típus	Kemény csont I. típus
3.0	3.0 mm	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
NP	3.5 mm	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2

RP	4.3 mm	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)
RP	5.0 mm	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)
WP	5.5 mm	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/5.0 Menetmetsző

A fúrást nagy sebességgel (Twist/Step Drill fűrők esetében legfeljebb 2000 fordulat/perces sebességgel) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett, szobahőmérsékleten.

Mélységmérési rendszer: A párhuzamos fűrők valós mélységmérési rendszerrel rendelkeznek. Az összes fűrő, drill stop és összetevő mélységjelzésekkel van ellátva, hogy segítsék a beültetés helyének megfelelő mélységben való előkészítését, valamint a biztos és előre jelezhető helyzetben történő rögzítést.

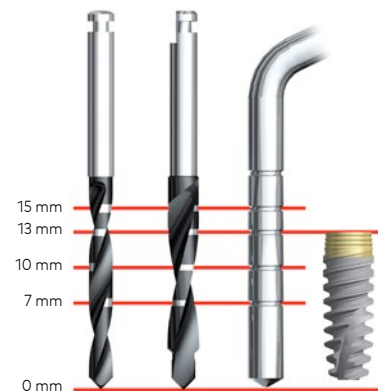
Fűrők 7-10 mm-es, 7-15 mm-es és 10-18 mm implantátumhosszokhoz (lézerjelölésekhez) állnak rendelkezésre. A fűrők pontos átmérője és mérete a címkén van feltüntetve.

Megjegyzés: Az implantátum tényleges hossza 0.5 mm-rel rövidebb, mint a feltüntetett.

Figyelem: A Twist Drill és Twist Step Drill fűrők a beültetett implantátumnál 1 mm-rel mélyebb furatot készítenek. Vegye figyelembe ezt az extra hosszt, amikor fontos anatómiai képletek mellett végez fúrást (a fúrási referenciavonalakat lásd az A ábrán).

Figyelem: Nincs lézerjelölés a 8.5 mm-es és a 11.5 mm-es implantátumhosszokhoz. A 8.5 mm a 7 mm-nél és a 10 mm-nél található lézerjelölések között van. A 11.5 mm a 10 mm-nél és a 13 mm-nél található lézerjelölések között van (a fúrási referenciavonalakat lásd az A ábrán).

A

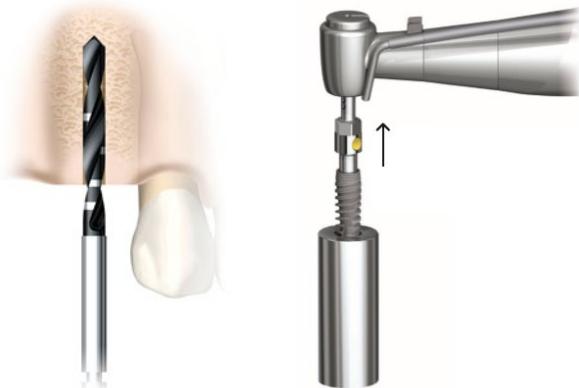


A ábra: 7-15 mm-es Twist Drill és Twist Step Drill fűrők és 13 mm-es implantátum

Megjegyzés: A Twist Drills és Twist Step Drill fűrőkön található jelzések a mélységet jelentik milliméterben, és az implantátum nyakának felelnek meg. Az implantátum végső vertikális elhelyezése számos tényezőtől függ, ilyenek például a következők: esztétikai tényezők, szövetvastagság és rendelkezésre álló függőleges tér.

1. Készítse elő az implantátum helyét (B ábra). Lebenyképzés nélküli technika alkalmazásakor adja hozzá a fúrási mélységhez a lágy szövetek vastagságát.
2. A mélységmérővel mérje meg az implantátum helyének végleges mélységét az alkalmazható implantátum hosszának meghatározására, ugyanolyan módon, mint a Twist Drill és Twist Step Drill fűrők esetében.
3. Nyissa fel az implantátum csomagolását, és vegye ki az implantátumot a belső csomagolásból az implantátum behajtóra (3.0, NP, RP, WP) kifejett enyhe nyomással, majd óvatosan forgassa az implantátumúperselyt az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg az implantátum behajt nem rögzült teljesen (C ábra).

A NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ implantátumokat legjobban alacsony, legfeljebb 25 fordulat/perces fordulatszámmal, kézi darabbal vagy kézzel és a megfelelő implantátum behajtó (3.0, NP, RP, WP) segítségével beültetni.



B ábra: Az implantátum helyének előkészítése

C ábra: Az implantátum behajtó behelyezése

4. Helyezze be és szorítsa meg az implantátumot. A NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 implantátumok beültetéséhez legfeljebb 45 Ncm forgatónyomatékat alkalmazzon, a NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 és 5.5 implantátumok beültetéséhez pedig legfeljebb 70 Ncm forgatónyomatékat alkalmazzon (D ábra). A helyzet megfelelő beállításához lásd az implantátum behajtón található jelzéseket (a D ábra D1 és D2 része).

D1
NobelActive® 3.0



legfeljebb 45 Ncm

D2
NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



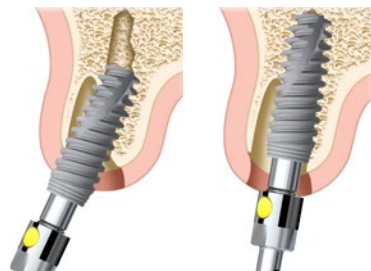
legfeljebb 70 Ncm

D ábra: Az implantátum behelyezése és megszorítása

Megjegyzés: Az implantátumok kettős vezetű menete lehetővé teszi a NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ implantátumok más implantátumokhoz képest gyorsabb behelyezését. Ez azt jelenti, hogy kevesebb fordulat szükséges az implantátum megfelelő behelyezéséhez.

Figyelem: Nem szabad a NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 implantátum beültetésékor 45 Ncm-nél, illetve a NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 és 5.5 implantátumok beültetésékor 70 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatékat kifejteni. Az implantátum túlzott megszorítása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozist okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver csavarkulccsal szorítja meg, fordítson különös gondot arra, hogy ne szorítsa meg túl erősen.

Figyelem: A NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ implantátumok egyedülálló menetkialakítása lehetővé teszi az implantátum irányának megváltoztatását a beültetés közben. Emiatt azonban a behelyezéskor különleges figyelem indokolt, mert az implantátum nem fog feltétlenül megállni az előkészített furat végén, hanem mélyebben is behatolhat a csontba (lásd: E ábra).



E ábra: Az implantátum irányának megváltoztatása a behelyezés közben

A NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 implantátumok beültetésére vonatkozó különleges utasítások:

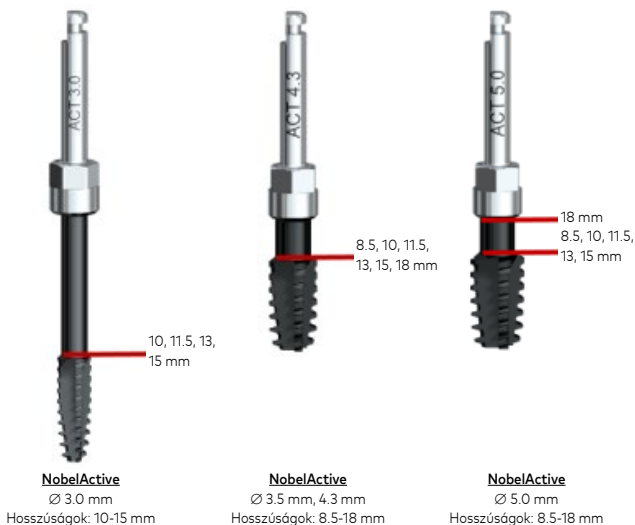
A NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 implantátumok behelyezési forgatónyomatéka: Az implantátum kis átmérője és az implantátum és a felépítmény közötti csatlakozófelület kis átmérője miatt a NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 implantátum beültetésékor alkalmazott maximális forgatónyomaték különbözik az összes többi NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ implantátum esetében alkalmazandótól.

Figyelem: Az implantátum megszorításakor nem szabad 45 Ncm-nél nagyobb, illetve a felépítménycsavar megszorításakor 15 Ncm-nél nagyobb protetikai forgatónyomatékat kifejteni. Az implantátum túl erős megszorítása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozist okozhatja. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

Kemény csontba történő implantátumbehelyezési eljárás:

Ha az implantátum elakad, vagy a maximális forgatónyomaték teljes beültetés előtt történő elérése esetén (45 Ncm a NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 implantátum esetében, illetve 70 Ncm a NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 és 5.5 implantátum esetében) a következő eljárások egyikét kell elvégezni:

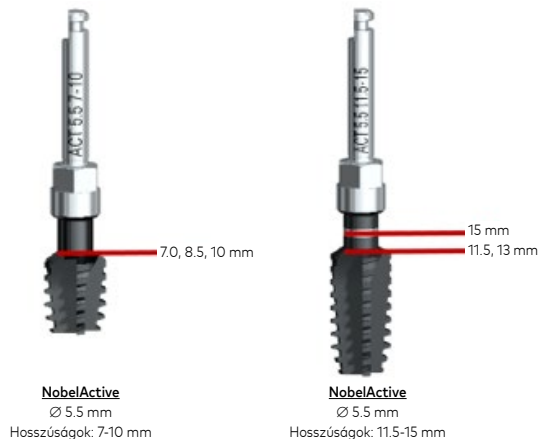
- Forgassa el néhányszor az implantátumot az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy lehetővé tegye az implantátum önmenetvágó funkcióját. VAGY:
- Vegye ki az implantátumot, és tágítsa ki a helyét egy vastagabb fúróval a fúrási protokollnak megfelelően. VAGY:
- Válassza azt a NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ Screw Tap menetmetszőt, amely illeszkedik az implantátum átmérőjéhez és a kívánt fúrási mélységhez (lásd: F ábra).
 - Kis sebességgel (25 fordulat/perc) helyezze be a menetmetszőt az implantátum előkészített helyére.
 - Enyhe nyomással csavarja be lassan a menetmetszőt. Miután a menetmetsző illeszkedett, további nyomás nélkül csavarja tovább a menetmetszőt a megfelelő mélységig.
 - Kapcsolja a kézi darabot az óramutató járásával ellentétes irányba, és távolítsa el a menetmetszőt.



NobelActive
Ø 3.0 mm
Hosszúságok: 10-15 mm

NobelActive
Ø 3.5 mm, 4.3 mm
Hosszúságok: 8.5-18 mm

NobelActive
Ø 5.0 mm
Hosszúságok: 8.5-18 mm



NobelActive
Ø 5.5 mm
Hosszúságok: 7-10 mm

NobelActive
Ø 5.5 mm
Hosszúságok: 11.5-15 mm

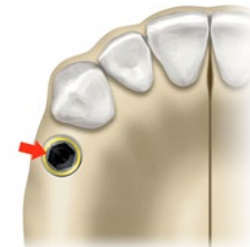
F ábra: A NobelActive® implantátumok kemény csontba való behelyezéséhez használható Screw Tap menetmetszők

- Folytassa az implantátum beültetését, amíg el nem érte a kívánt helyzetet, de legfeljebb 45 Ncm forgatónyomatékkal a NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 implantátum esetében, illetve legfeljebb 70 Ncm forgatónyomatékkal a NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 és 5.5 implantátumok esetében.
- Az implantátum behelyezésékor az implantátum behajtón található egyik fekete színű szögjelzőt állítsa a buccalis csontfallal párhuzamos helyzetbe (lásd: a G ábra G1 részét). Ezáltal a hatszög egyik lapos oldala párhuzamos lesz a buccalis oldallal, biztosítva ezzel a protetikai felépítmény kívánt orientációját (lásd: a G ábra G2 részét).

G1

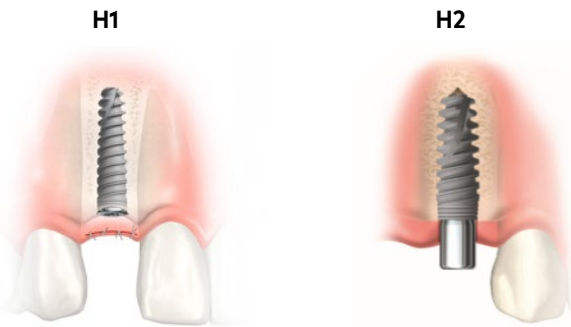


G2



G ábra: Implantátum végleges behelyezése (G1) és illeszkedése (G2)

- Azonnali terhelés esetében az implantátumnak ki kell bírnia legalább 35-45 Ncm végső forgatónyomatékat a NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 implantátumok esetében, illetve 35-70 Ncm forgatónyomatékat a NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 és 5.5 implantátumok esetében.
- A választott műtéti protokolltól függően azonnali terhelés megközelítés esetén helyezzen be egy fedőcsavart (lásd: H ábra H1 része), egy gyógyulási felépítményt (lásd: H ábra H2 része) vagy egy ideiglenes fogpótlást.



H ábra: Fedőcsavar (H1) vagy gyógyulási felépítmény (H2) behelyezése

Anyagok:

- NobelActive® TiUnite™ implantátum: az ASTM F67 szabványnak megfelelő, kereskedelmileg tiszta, 4. fokozatú titán.
- NobelActive® TiUltra™ implantátum: kereskedelmileg tiszta, 4. fokozatú titán, nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH₂PO₄) és magnézium-klorid (MgCl₂).
- Fedőcsavar: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő titánötvetet (Ti-6Al-4V 90 % titán, 6 % alumínium, 4 % vanádium)
- Twist Drill, Twist Step Drill fúrók és Screw Tap menetmetszők: az ASTM A895 és az ISO 5832-1 szabványnak megfelelő 1.4197 Type 420F Mod rozsdamentes acél gyémántszűrő szén (DLC) bevonattal.
- Guide Drill és Precision Drill fúró: az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4197 rozsdamentes acél.

Sterilitás és újrahaználtatás:

A NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ implantátumokat, a Guide Drill, a Precision Drill, a Twist Drill és a Twist Step Drill fúrókat, valamint a Cover Screw fedőcsavarokat sugárral sterilizáljuk, és ezek csak egyszer használatos eszközök. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

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

Figyelem: A NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ implantátumok, a Guide Drill, a Precision Drill, a Twist Drill és a Twist Step Drill fúrók, valamint a Cover Screw fedőcsavarok csak egyszer használatos eszközök, és nem szabad őket újrafeldolgozni. Az újra feldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

A Screw Tap NobelActive® menetmetszőket sugárral sterilizáltuk, és ezek a termékek többször használhatók. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

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

Az újbóli használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a terméket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárással.

A Screw Tap NobelActive® menetmetszők újrahaználtató eszközök, amelyeket minden használat előtt ellenőrizni kell, megbizonyosodva arról, hogy épségük és teljesítményük megfelelő. Kérjük, ellenőrizze, hogy a menetmetszőn nem látható-e deformáció vagy korrózió. Ha deformáció vagy korrózió látható, dobja ki a menetmetszőt.

A Nobel Biocare ajánlása szerint a Screw Tap NobelActive® menetmetszőket ki kell cserélni 20 használat után, vagy ha csökken a fúrás hatékonyságuk. Az elkopott és a károsodott menetmetszőket el kell dobni, és helyettük új, éles menetmetszőket kell használni. Az eszközök túlzott használatát a csont túlhevülését okozhatja, ami az implantátum meghibásodásához vezethet.

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

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A Screw Tap NobelActive® menetmetszőket a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és többször használhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az eszközök kézzel vagy automata mosóberendezésben tisztíthatók. 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 tisztítószereknek a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

Megjegyzés: A Screw Tap NobelActive® menetmetszők hitelesítetten elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

Figyelem: Kérjük, tartsa be a következő utasításokat az újbóli előkészítéshez.

Kezdeti kezelés a használat helyén az újrafeldolgozás előtt:

- Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználatott újrahaználtató eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
- Az újrafeldolgozás előtt nedvszívó papírtörülkövel távolítsa el az újrahaználtató eszközökről a szennyeződést és törmelékét. Amennyiben lehetséges, fogászati szonda használatával távolítsa el az üregekben lévő szennyeződéseket és törmelékét.
- Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére:

- A szennyeződés és törmékeltávolítás után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.
- Minél előbb vigye az eszközöket arra a helyre, ahol az újbóli előkészítést fogja végezni. Ha ez csak később lehetséges, fontolja meg, hogy az eszközöket nedves kendővel fedje le, vagy tartályba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelék rászáradását.
- Megjegyzés:** A hatékony újbóli előkészítés érdekében az újrahaználtató eszközök használata után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.
- Ha az eszközöket az újbóli előkészítéshez az intézményen kívülre szállítják, ezt olyan tárolóban kell megtenni, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást):

Előzetes tisztítás:

- Legalább 5 perc merítse az eszközt langyos, 0,5 %-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószertbe (pl. Neodisher Medizym).
- Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5 %-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerttel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
- Keféje a külső felületeket puha sörteű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Keféje 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 mosza az összes tisztítószert.
- 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).
- Tegyje 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 tisztítószerttel (e.g. Neodisher Mediclean).
 - Víz leengedése.
 - Legalább 3 perces semlegesítés sóalanított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés sóalanított hideg vízben.
 - Víz leengedése.

- A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten futtassa legalább 10 percig.
- 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 percig steril, 0,9 %-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
- Keféje az eszköz külső felületeit puha sörteű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimátikus tisztítószerttel (pl. Cidezyme ASP, legfeljebb 45 °C (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigáló segétségével.
- Keféje 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 mosza az összes tisztítószert.
- Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W), amelyben 0,5 %-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószert (pl. Cidezyme ASP) találhat, 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 irrigáló segétségével.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mosza az összes tisztítószert.
- 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: SysteX HX-320 (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer (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.
 - Alkalmassak kell lenniük a gőzsterilizálásra (el kell viselniük legalább 137 °C-ot/279 °F-ot, és kellő mértékben át kell engedniük a gőzt).
 - Kellő védelmet kell biztosítani az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

A 3. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

3. táblázat: Javasolt sterilizációs tasakok

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

- Címkezza fel a sterilizációs tasakokat az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).
- Helyezze a lezárt sterilizációs tasakokat az autoklávbá vagy a sterilizálógépbé. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légtelvtávolítási ciklust, mind felső, dinamikus légtelvtávolítási elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (4. táblázat):

4. táblázat: Javasolt sterilizációs ciklusok

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizációs 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-os sterilizációs 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 jelzők) 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/sterilizáló gép 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 sterilizáló gépnek 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. Pontosban meg kell tartani az autokláv vagy a sterilizáló gép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás

A sterilizálás után helyezze a felcímkézett és lezárt sterilizációs tasakot száraz, sötét helyre. A sterilizált eszközök tárolási körülményeit és felhasználhatóságát idejéről és a sterilizációs tasak gyártójának utasításait.

Tárolás, szállítás és átvétel a használat helyére:

A tárolónak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben az újból előkészített eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédje 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 NobelActive® TiUnite™ és NobelActive® TiUltra™ implantátumok fémes anyagokat tartalmaznak, amelyekre az MRI-szkennelés hatással lehet. A Nobel Biocare által elvégzett nem klinikai tesztelés azt mutatta, hogy a NobelActive® TiUnite™ és a NobelActive® TiUltra™ implantátumok valószínűleg nincsenek hatással a páciensbiztonságra a következő MRI feltételek esetén:

- Kizárólag 1.5 Tesla vagy 3.0 Tesla erősségű statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m) erősségű térbeli mezőgrádiens.
- Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus elnyelési ráta (specific absorption rate, SAR) legfeljebb 2 W/kg (normál üzemmódban) vagy 4 W/kg (első szintű szabályozott üzemmódban).

Megjegyzés: A szkennelés előtt el kell távolítani a kivehető fogpótlásokat, a karórákat, az ékszereket stb.

A fenti szkennelési körülmények között ezek az eszközök 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat után várhatóan legfeljebb 4.1 °C (7.4 °F) hőmérséklet-növekedést mutatnak.

A nem klinikai tesztelés során grádiensecho pulzuszekvenencia módszer és 3.0 teslás MR-rendszer használata esetén a beültetett eszközök által okozott képműtermék körülbelül 30 mm távolságra terjed az eszközöktől.

Megjegyzés: Habár a nem klinikai tesztelés azt mutatja, hogy a NobelActive® TiUnite™ és NobelActive® TiUltra™ implantátumok valószínűleg nincsenek hatással a betegbiztonságra a fent meghatározott feltételek mellett, ez a tesztelés nem elegendő ahhoz, hogy a NobelActive® TiUnite™ és NobelActive® TiUltra™ implantátumok MR-biztonságos vagy MR-feltételes besorolása megállapítható legyen.

Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a NobelActive® TiUnite és a NobelActive® TiUltra™ implantátumokat és eszközöket csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. A NobelActive® TiUnite és a NobelActive® TiUltra™ implantátumokkal és eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméket vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkronizálást, 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.

Kiselejtezés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (orvosi) 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 hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk:

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

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



I. osztályú eszközök
CE-jelzése



IIa/IIb osztályú
eszközök CE-jelzése

Megjegyzés: A megfelelő CE-jelzéseket az egyes eszközökre a termék címkézésén találja.

Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

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

Termék	Alapvető UDI-DI-szám
NobelActive® TiUnite™ és NobelActive® TiUltra™	733274700000012773
Screw Taps NobelActive 3.0/NP/RP/WP	73327470000001226R

Implantátumkártya:

A NobelActive® TiUnite™ és a NobelActive® TiUltra™ implantátumokhoz egy implantátumkártyát is mellékelünk, amely fontos információkat tartalmaz a páciensek számára az eszközzel kapcsolatban.

Töltsé ki az Implantátum kártyát, úgy, hogy megfelelően kitölti a beteg- és az eszközspecifikus adatokat és a kitöltött Implantátum kártyát adja át a betegnek.

Szimbólumok jegyzéke:

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelte anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelte anyagokban találja.



Tételszám



Katalógusszám



Dátum



Gyártás dátuma



Gyártó



Sorozatszám



Egyedi eszközazonosító



Egészségügyi központ vagy orvos



Páciens azonosítása



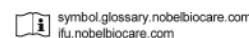
Páciens száma



Fog száma



Olvasza el a használati útmutatót



symbol.glossary.nobelbiocare.com
itu.nobelbiocare.com

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 gumilátxet vagy ennek maradványát tartalmazza



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Nem pirogén



Feltételese 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, ha a márkanév tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a terméknek.