

NobelParallel™ Conical Connection

Használati útmutató



Fontos: Kérjük, olvassa el!

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 megszünik 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 mindenféle 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. A termék használatát a felhasználó végzi, 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:

Implantátum:

Biokompatibilis, kereskedelmi tiszta, 4. fokozatú titánból készült, TiUnite® felülettel ellátott, NobelParallel™ Conical Connection (CC) (kónikus csatlakozójú) fogászati implantátum. Az implantátumhoz egy Ti-6Al-4V titánötvözetből készült fedőcsavart mellékelünk.

Használandó eszközök:

A Nobel Biocare Twist Drill, Twist Step Drill, Cortical Drill és Screw Tap fúrók rozsdamentes acélból készültek, és amorfgyémánt-bevonattal vannak ellátva; ezek a NobelParallel™ CC implantátumokkal együtt használhatók.

Rendeltetészerű használat:

A NobelParallel™ CC fogászati implantátumokat a felső állcsontba vagy az állkapocsba kell beépíteni (csontintegráció) a fogprotéziseknek az állcsontban való rögzítése vagy kiegészítő rögzítése céljából, a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Javallatok:

A NobelParallel™ CC implantátumos fogpótlások köre a szolópótlástól a rögzített vagy kiegészítő teljes fogson át a rágóképesség helyreállítására szolgáló megoldásokig terjed. Ez egy két- vagy egylépéses műtét technikával oldható meg, amelyet azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokollal kombinálhat, ha megfelelő a primer stabilitás és az okklúziós terhelés. Csökkent csontsűrűség esetén az implantátumok mindkét kortikális rétegbe rögzíthetők a magas primer stabilitás elérése érdekében.

Ellenjavallatok:

A NobelParallel™ CC implantátumok alkalmazása ellenjavallott azon páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati 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 implantátumokat, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;

– allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tiszta (4. fokozatú) titánra vagy a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvözetre.

Vigyázat:

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

A minden műtetre érvényes kötelező eljárások, mint például az aszepszis betartása mellett arra is kell ügyelni, hogy az állcsont fúrással elkerüljen az idegek és az erek károsodását az anatómiai ismeretek és a műtét előtt készített röntgenfelvételek alapján.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelenségét eredményezheti különösen a fenti korlátozások és a munkafolyamatok lépéseinek be nem tartása.

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

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

Határozottan javasolt a NobelParallel™ CC implantátumok beültetéséhez csak a kifejezetten erre a célra készült Nobel Biocare műtét eszközöket és protetikai összetevőket használni, mert olyan alkatrészek együttes használata, amelyek nincsenek kifejezetten a pontos illeszkedésre méretezve, az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövettkárosodásához vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

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

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, az esetleges szövődmények elkerülése érdekében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával együtt dolgozik. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Műtét előtt:

A páciens pszichés és fizikai állapotának felmérésére gondos klinikai és radiológiai kivizsgálást kell végezni.

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 higiénia, nem megfelelően beállított diabetes, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidkezelés, a környező csontot érintő fertőzések).

Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

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

Gyermekek esetében általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért az 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.

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

Az összetevők kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be.

A NobelParallel™ CC implantátumok az okklúziós síkra merőlegestől akár 45°-ban is elterelhetők. Ha az implantátumok 30–45°-ban állnak, a következő követelmények érvényesek: Az eltérő irányú implantátumokat sínezni kell, és egy 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.

Műtét után:

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájápolás elvégzése.

Műtét eljárás:

1. A fúrást során figyelembe kell venni a csont minőségét (lásd az A táblázatot. A javasolt, a csont minőségétől függő fúrási sorrend célja az implantátum optimális primer stabilitás, ha azonnali terhelést szeretne alkalmazni.)

A NobelParallel™ CC

Javasolt fúrási sorrendek a csont minőségétől függően. A fúrók adatai mm-ben vannak megadva, és a felsorolt átmérők opcionálisak.

Fúrási sorrend a csont minőségétől függően:

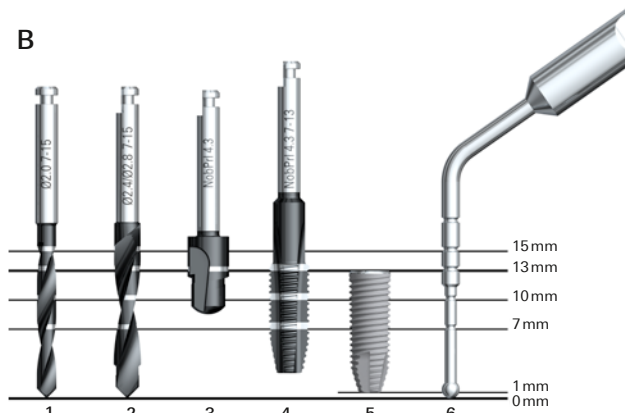
Platform	Implantátum átmérője	Puha csont IV. típus	Közepes minőségű csont II. és III. típus	Sűrű csont I. típus
NP	Ø 3,75	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 3,75-ös Cortical Drill (3,75-ös Screw Tap)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 3,75-ös Cortical Drill 3,75-ös Screw Tap
RP	Ø 4,3	2,0 2,4/2,8 (3,2/3,6)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,3-as Cortical Drill (4,3-as Screw Tap)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,3-as Cortical Drill 4,3-as Screw Tap
RP	Ø 5,0	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 5,0-ös Cortical Drill (5,0-ös Screw Tap)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 5,0-ös Cortical Drill 5,0-ös Screw Tap
WP	Ø 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 5,5-ös Cortical Drill (5,5-ös Screw Tap)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 5,5-ös Cortical Drill 5,5-ös Screw Tap

Megjegyzés: Az összes érték mm-ben van megadva.

A fúrást nagy sebességgel (Step/Twist fúrók esetében legfeljebb 2000 fordulat/perces sebességgel) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett, szobahőmérsékleten. Kemény csont esetén folyamatos előre és hátra történő mozgással történjen a fúrás.

Mélységmérési rendszer: A párhuzamos fúrók valós mélységmérési rendszerrel rendelkeznek. Az összes fúró és tartozék mélységjelzésekkel van ellátva, hogy beültetés helyét megfelelő mélységben készítse elő, és biztos és előre jelezhető helyzetben történjen a rögzítés.

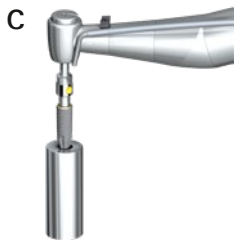
Figyelem! A Twist/Step fúrók 1 mm-rel mélyebb lyukat készítenek, mint a végleges helyére helyezett implantátum. Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr (a fúrási referenciavonalakat lásd a **B** képen).



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

Ha a természetes fogak zavarják a könyökdarabot a megfelelő mélység megfúrásában, használhat fúróhosszabbítót.

- Készítse elő az implantátum helyét. Lebenykészítés nélküli technika alkalmazásakor adja hozzá a fúrási mélységhez a lágyszövetek vastagságát.
- A mélységmérővel mérje meg az implantátum helyének végleges mélységét az alkalmazható implantátum hosszának meghatározására, ugyanolyan módon, mint a Twist/Step fúrók esetében.
- Nyissa fel az implantátum csomagolását, és vegye ki az implantátumot a belső csomagolásból az implantátumbehajtó segítségével (lásd a **C** képet). Az implantátumokat legjobb alacsony, legfeljebb 25 fordulat/perces sebesség, implantációs motor segítségével behelyezni.



Nyissa fel az implantátum csomagolását, és vegye ki az implantátumot a belső csomagolásból az implantátumbehajtó segítségével.

- Helyezze be és húzza meg az implantátumot legfeljebb **45 Ncm** behelyezési forgatónyomatékkal.

Figyelem! Az implantátumra nem szabad **45 Ncm-nél** nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni! Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozízát okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver csavarkulccsal húzza meg, fordítson különös gondot arra, hogy ne húzza meg túl erősen.

Ha az implantátum elakad, vagy a továbbforgatásához **45 Ncm-nél** nagyobb nyomaték lenne szükséges a behelyezés során, forgassa az implantátumot ellentétes irányba, az óramutató járásával szembe fűrőgép vagy kézi nyomatékkulcs segítségével, és vegye ki az implantátumot a helyéről. A folytatás előtt helyezze vissza a csavart a belső csomagolásába.

6. Közepes és sűrű csontra vonatkozó eljárás:

- Vastag kortikális réteg vagy sűrű csont esetén kötelező a Cortical Drill és/vagy a Screw Tap fúró használata az implantátum teljes rögzítéséhez és az implantátum nyaka körüli feszültség feloldásához.
- Válassza az implantátum átmérőjéhez illeszkedő vagy annál szélesebb Cortical Drill vagy Screw Tap fúrót:
 - Ha Cortical Drill fúrót használ: fúrjon magas, de legfeljebb 2000 fordulat/perces fordulatszámmal a megfelelő mélységig (lásd a **B** képet).
 - Ha Screw Tap fúrót használ: helyezze a fúrót az implantátum előkészített helyére, és kis, 25 fordulat/perc sebességgel fúrjon a megfelelő mélységig (lásd a **B** képet). Kapcsolja a kézi darabot az óramutató járásával ellentétes irányba, és távolítsa el a Screw Tap fúrót.
- Folytassa az implantátum behelyezését legfeljebb **45 Ncm** behelyezési forgatónyomatékkal, amíg el nem érte a kívánt helyzetet.
- Az azonnali terheléshez az implantátumokat **35–45 Ncm** végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.
- A választott műtéti protokolltól függően helyezzen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt. Az implantátum műszaki jellemzőit lásd a **D** táblázatban.

D

Az implantátum műszaki jellemzői

Platform	Platform átmérője	Implantátum átmérője	Hosszúságok
NP	Ø 3,5	Ø 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	Ø 3,9	Ø 4,3 Ø 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	Ø 5,1	Ø 5,5	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15

Megjegyzés: Az összes érték mm-ben van megadva.

A műtéti eljárásokról további információkat a NobelParallel™ CC „Procedures & products” (Beavatkozások és termékek) kezelési útmutatójában talál, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Anyagok:

NobelParallel™ CC implantátum: kereskedelmi tisztá, 4. fokozatú titán.

CC fedőcsavar: Ti-6Al-4V titánötvözet (titán-alumínium-vanádium).

Twist Drill, Twist Step Drill, Cortical Drill és Screw Tap fúrók: rozsdamentes acél.

Tisztítás és sterilizálás:

A NobelParallel™ CC implantátumokat, valamint a Twist/Step Drill, Cortical Drill és Screw Tap fúrókat sterilen szállítjuk. Ezek csak egyszer, a feltüntetett lejárati időn belül használhatók.

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

Figyelem: Az implantátumok, valamint a Twist Drill, Twist Step Drill, Cortical Drill és Screw Tap fúrók egyszer használatos termékek, amelyek nem használhatók újra. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszennyezést okozhat.

A MR-vizsgálatokra vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

A terméket nem vizsgálták biztonság és kompatibilitás tekintetében MR-környezetben. Nem vizsgálták a termék melegedését és elmozdulását MR-környezetben.

A tisztításra és a sterilizálásra, valamint a mágneses rezonanciás képalkotásra vonatkozóan további információkat a „Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information” (A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képzéskészítésre vonatkozó tájékoztatás) dokumentumban találhat, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Tárolás és kezelés:

A terméket száraz helyen kell tárolni, az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Kiselejtezés:

A termék kiselejtezését a helyi előírások és a környezetvédelmi szabályok betartásával kell végezni, figyelembe véve a szennyezettség fokát.



Gyártó: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svédország.

Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Szimbólumok jegyzéke:

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



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Tételszám



Katalógusszám



Figyelem



CE-jelzés



Olvassa el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Dátum



Gyártás dátuma



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Kétrétegű steril gátrendszer

Rx Only

Kizárólag orvosi rendelvényre



Egészségügyi központ vagy orvos



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon



symbol.glossary.nobelbiocare.com
fu.nobelbiocare.com

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Feltételesen MR-kompatibilis



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Nem pirogén



Nem steril



Páciens azonosítása



Páciens tájékoztató webhely



Páciens száma



Sorozatszám



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Etilén-oxiddal sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Hőmérsékleti határérték



Fog száma



Hőmérséklet felső határértéke



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Egyedi eszközazonosító



Szavatossági idő

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare védjegye, kivéve ha ezt másképpen jeleztük, vagy ha a szövegkörnyezetből nyilvánvalóan más következik. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.