

# NobelParallel™ CC és NobelParallel™ CC 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 azal 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 károkat. 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 NobelParallel™ CC és a NobelParallel™ TiUltra™ implantátumokat és azok kiegészítőit írja le, ideértve azokat az eszközöket, amelyek a műtéti és kezelési eljárás során az implantátum helyének előkészítéséhez és az implantátum behelyezéséhez szükségesek.

NobelParallel™ CC / NobelParallel™ TiUltra™ implantátumok endoszteális, menetes implantátumok, amelyek 3,75, 4,3, 5,0 és 5,5 mm-es átmérővel kaphatók. Az implantátumok a következő jellemzőkkel rendelkeznek:

- A NobelParallel™ CC / NobelParallel™ TiUltra™ implantátumok: enyhén keskenyedő testtel rendelkeznek, amelyhez egyenes nyak, dupla menet és csúcson található vágóhornyok párosulnak.
- A NobelParallel™ CC / NobelParallel™ TiUltra™ implantátumok belső kónikus csatlakozással (CC) rendelkeznek, és a következő platformméretekben állnak rendelkezésre: 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 NobelParallel™ CC implantátumok TiUnité galvanizált felülettel rendelkeznek.
- A NobelParallel™ TiUltra™ implantátumok TiUltra™ galvanizált felülettel rendelkeznek.
- A TiUltra™ ezenkívül rendelkezik egy védőréteggel is, amelynek az anyaga nátrium-dihidrogén-foszfát ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) és magnézium-klorid ( $\text{MgCl}_2$ ).

1. táblázat: A NobelParallel™ CC és a NobelParallel™ TiUltra™ implantátumok jellemzői

| Platform | Implantátum átmérője | A felépítmény csatlakozási-ülete | Hossz                                                               | Fedőcsavar                                                                                   | Színkódolás                                                                                 |
|----------|----------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| NP       | Ø 3.75 mm            | Ø 3.0 mm                         | 7 mm,<br>8,5 mm,<br>10 mm,<br>11,5 mm,<br>13 mm,<br>15 mm,<br>18 mm | NobelParallel™ CC: a csomag tartalmazza<br>NobelParallel™ TiUltra™: a csomag nem tartalmazza | NobelParallel™ CC: Magenta<br>NobelParallel™ TiUltra™: nincs platformspecifikus színkódolás |
| RP       | Ø 4.3 mm             | Ø 3.4 mm                         | 7 mm,<br>8,5 mm,<br>10 mm,<br>11,5 mm,<br>13 mm,<br>15 mm,<br>18 mm | NobelParallel™ CC: a csomag tartalmazza<br>NobelParallel™ TiUltra™: a csomag nem tartalmazza | NobelParallel™ CC: Sárga<br>NobelParallel™ TiUltra™: nincs platformspecifikus színkódolás   |
| RP       | Ø 5.0 mm             | Ø 3.4 mm                         | 7 mm,<br>8,5 mm,<br>10 mm,<br>11,5 mm,<br>13 mm,<br>15 mm,<br>18 mm | NobelParallel™ CC: a csomag tartalmazza<br>NobelParallel™ TiUltra™: a csomag nem tartalmazza | NobelParallel™ CC: Sárga<br>NobelParallel™ TiUltra™: nincs platformspecifikus színkódolás   |
| WP       | Ø 5.5 mm             | Ø 4.4 mm                         | 7,0 mm,<br>8,5 mm,<br>10 mm,<br>11,5 mm,<br>13 mm,<br>15 mm         | NobelParallel™ CC: a csomag tartalmazza<br>NobelParallel™ TiUltra™: a csomag nem tartalmazza | NobelParallel™ CC: Kék<br>NobelParallel™ TiUltra™: nincs platformspecifikus színkódolás     |

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

**Figyelem:** Az implantátum behajtók, a gyógyulási felépítmények, a protetikai összetevők, csakúgy mint a fedőcsavarok az 1. táblázatban ismertetett módon színkódoltak a kompatibilis átmérő és platformméret (NP, RP, WP) jelzése céljából.

### Eszközök:

A műtéti és kezelési eljárás során a NobelParallel™ CC és a NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumok behelyezéséhez a következő eszközökre van szükség:

- Cortical Drill fúrók, Twist Drill fúrók és Twist Step Drill fúrók, amelyek a csontfurat elkészítéséhez szükségesek a NobelParallel™ CC és a NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumok behelyezéséhez. A Twist Drill és a Twist Step Drill fúrók különféle átmérőben és hosszúságban kaphatók, és segítségükkel a megfelelő átmérőre és hosszúságra tájékozható a csontfurat. A Twist Drill és Twist Step Drill fúrókkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1001 számú használati útmutatóját.
- A Screw Tap NobelParallel™ CC NP/RP/WP menetmetszők menetek metszésére használhatók a csontfuratban kemény csont esetén.
- A Depth Probe 7-18 mm Z-shaped fúrási mélységjelző segítségével ellenőrizhető a csontfurat mélysége. A Depth Probe 7-18 mm Z-shaped fúrási mélységjelzővel kapcsolatos további információkért lásd a Nobel Biocare IFU1090 számú használati útmutatóját.

A NobelParallel™ CC és a NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumok behelyezéséhez NP/RP/WP kónikus csatlakozással rendelkező implantátum behajtókat kell használni. Az implantátum behajtókkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1090 számú használati útmutatóját.

### Rendeltetés / javallott használat:

#### NobelParallel™ CC / NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumok:

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

#### Screw Tap NobelParallel™ menetmetsző / NobelParallel™ CC Cortical Drill fúró:

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

### Javallatok:

#### NobelParallel™ CC implantátumok:

A NobelParallel™ CC implantációs fogpótlások a szőlőpótlástól a rögzített-kivehető, teljes fogívre terjedő fogpótlásokig alkalmazhatók a rágási funkció helyreállítása érdekében. Ez kétszakaszos vagy egyszakaszos műtéti technikával érhető el, azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokoll mellett, annak mérlegelésével, hogy elegendő primer stabilitás és megfelelő okklúziós terhelés áll-e fenn a választott technikához. Csökkent csontsűrűség esetén az implantátumok mindkét kortikális rétegbe rögzíthetők a magas primer stabilitás elérése érdekében.

#### NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumok:

A NobelParallel™ TiUltra™ implantációs fogpótlások a szőlőpótlástól a rögzített-kivehető, teljes fogívre terjedő fogpótlásokig alkalmazhatók a rágási funkció helyreállítása érdekében.

Ez kétszakaszos vagy egyszakaszos műtéti technikával érhető el, azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokoll mellett, annak mérlegelésével, hogy elegendő primer stabilitás és megfelelő okklúziós terhelés áll-e fenn a választott technikához.

Csökkent csontsűrűség esetén az implantátumok mindkét kortikális rétegbe rögzíthetők a magas primer stabilitás elérése érdekében.

#### Screw Taps NobelParallel™ menetmetszők:

A Screw Tap NobelParallel™ menetmetszők a NobelParallel™ CC Implants és a NobelParallel™ TiUltra™ implantátumok beültetéséhez szükséges, kemény csontállományban készített csontfurat kialakítására szolgálnak a felső vagy az alsó állcsontban.

#### Cortical Drill NobelParallel™ fúró:

A Cortical Drill NobelParallel™ fúró a fogászati implantátum beültetéséhez szükséges csontfurat előkészítésére szolgál a felső vagy az alsó állcsontban.

### Ellenjavallatok:

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

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtetre;
- 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;
- allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tisztaság (4. fokozatú) Ti-6Al-4V titánótvözetre (titán, alumínium, vanádium), a rozsdamentes acélra vagy a DLC (gyémántszzerű szén) bevonatra, a nátrium-dihidrogén-foszfátra ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) vagy a magnézium-kloridra (DLC).

### Figyelmeztetések:

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

A minden műtét során közelebbről betartandó óvintézkedések – például aszepszis – mellett az állcsontok fúrásokor 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 javallattal 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 NobelParallel™ CC és a NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumokat kizárólag kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és/vagy alkatrészekkel és/vagy protetikai összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan eszközök és/vagy alkatrészek és/vagy protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott a NobelParallel™ CC és a NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumokkal együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövethéárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új kezelési módszert, a lehetséges szövadmények 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 szemközti fogsorral való okklúziójának beállítás 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 óvatosságot indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve a csontintegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

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

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens betegeken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. A rutinszerű alkalmazása nem javasolt, amíg igazolást nem nyer, hogy a juvenilis állcsontok növekedési fázisa lezárult.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy lágyszövetek, 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 ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. gépező, 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 sínezni 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.

Hajlítóerők: A szakirodalom szerint a hajlítóerők a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik az implantátumos fogpótlás hosszú távú stabilitását. A hajlítóerők csökkentése érdekében az erők eloszlását keresztíves stabilizálással kell optimalizálni, minimalizálni kell a disztális 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 beélezését.

**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:**

NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™ / NobelParallel™ Conical Connection (CC) implantátumokat csak fogászati szakemberek használhatják.

NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™ / NobelParallel™ Conical Connection (CC) implantátumok fogászati implantátumként kezelt pácienseken használandók.

**Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:**

**A NobelParallel™ CC TiUltra / NobelParallel™ CC implantátumok és eszközök használatához kapcsolódó klinikai előnyök:**

A NobelParallel™ CC TiUltra / NobelParallel™ CC implantátumok, a Screw Tap menetmetszők és a Cortical Drill fúrók a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezeléseknél komponensei. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

**A NobelParallel™ CC TiUltra / NobelParallel™ CC implantátumok és eszközök használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:**

A fogászati implantátumok és fedőcsavarok 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, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az implantátum és a fedőcsavar behelyezése vagy eltávolítása a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

A fogászati implantátumok egy többemű 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, periimplantitisz, fisztulák, fekély, lágyszövet-hiperplázia, lágy és/vagy kemény szövet visszahúzódása/elvesztése. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszükrülés jelentkezhet a nyálkahártya területén. A fogíny szintje alatti gyulladás során csont nöhet a fedőcsavar fölé. Bizonyos esetekben a fedőcsavarok túl korán a felszínre bukkhatnak.

A screw tap menetmetszők és a cortical drill fúrók 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 csontfészesrációt vagy csonttörést, a környező képletek/fogpótlások perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat is okozhat. Ezeknek az eszközöknek a használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Amely esetekben azt az orvostechinai 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/>

<sup>1</sup> A weboldal az Orvostechinai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) elindítása után érhető el.

**Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés:**

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechinai 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>

**Műtési eljárás:**

**Műtési eljárás:**

- A fúrás során figyelembe kell venni a csontminőséget (lásd az A. táblázatban a csontminőségtől függő javasolt fúrási sorrendet az implantátum optimális primer stabilitásának elérése érdekében azonnali terhelés alkalmazása esetén).

**A NobelParallel™ CC / NobelParallel™ CC TiUltra™**

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

**A táblázat: Fúrási sorrend a csont minőségétől függően**

| Platform | Implantátum átmérője | Puha csont IV. típus     | Közepesen kemény csont II-III. típus                            | Kemény csont I. típus                                                      |
|----------|----------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| NP       | Ø 3.75               | 2.0 (2.4/2.8)            | 2.0<br>2.4/2.8<br>Cortical Drill 3.75 (Screw Tap 3.75)          | 2.0<br>2.4/2.8<br>2.8/3.2<br>Cortical Drill 3.75<br>Screw Tap 3.75         |
| RP       | Ø 4.3                | 2.0<br>2.4/2.8 (3.2/3.6) | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6<br>Cortical Drill 4.3 (Screw Tap 4.3) | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6 (3.8/4.2)<br>Cortical Drill 4.3<br>Screw Tap 4.3 |

|    |       |                                                   |                                                                                         |                                                                             |
|----|-------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| RP | Ø 5.0 | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6<br>(3.8/4.2)            | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6<br>3.8/4.2<br>Cortical Drill 5.0 (Screw Tap 5.0)              | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6<br>3.8/4.2<br>Cortical Drill 5.0<br>Screw Tap 5.0 |
| WP | Ø 5.5 | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6<br>4.2/4.6<br>(4.2/5.0) | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6<br>4.2/5.0<br>(4.2/5.0)<br>Cortical Drill 5.5 (Screw Tap 5.5) | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6<br>4.2/5.0<br>Cortical Drill 5.5<br>Screw Tap 5.5 |

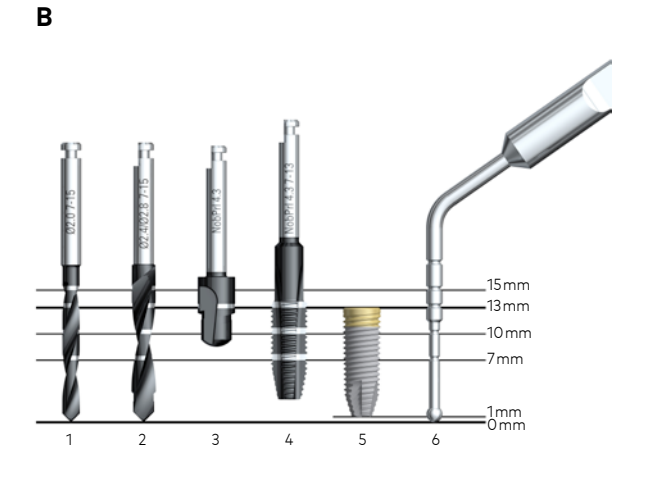
**Megjegyzés:** Az összes érték mm-ben van megadva.

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 mélységjelzősekkel van ellátva, hogy beültetés helyét megfelelő mélységben készítse elő, és biztos és előre jelezhető helyzetben történjen a rögzítés.

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

**Megjegyzés:** A sinus lift műtétekhez nem ajánlott cortical drill fúrókat használni. Ez a primer stabilitás lehetőségének maximalizálása érdekében kerülendő.



**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.

**Megjegyzés:** Amikor a menetmetsző mélységjelzőse egybeesik az implantátum hosszával, az apikális régióban nem történik bemetszés, ezáltal itt az implantátum közvetlenül csavarodik be a csontba.

Ha a természetes fogak zavarják a könyökdarabot a megfelelő mélység megfúrásában, használhatók fúróhosszabbítók.

- 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 sebességgel, implantációs motor segítségével behelyezni.

C



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

- Helyezze be és szorítsa 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 nekrozízist okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver csavarkulccsal szorítja meg, fordítson különös gondot arra, hogy ne szorítsa meg túl erősen.

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

- Közepes és sűrű csontra vonatkozó eljárás:

- Vastag kortikális réteg vagy sűrű csont esetén kötelező a Cortical Drill fűró és/vagy a Screw Tap menetmetsző használata az implantátum teljes rögzítéséhez és az implantátum nyaka körüli feszültség feloldásához.

- Válassza ki a Cortical Drill fűrőt és/vagy használjon az implantátum átmérőjének megfelelő Screw Tap menetmetszőt.

- Ha Cortical Drill fűrőt használ: fúrjon magas, de legfeljebb 2000 fordulat/perces fordulatszámmal a megfelelő mélységig (lásd a B képet).

- Ha Screw Tap menetmetszőt használ: helyezze be a menetmetszőt az implantátum előkészített helyére, és alkalmazzon kis sebességet (25 fordulat/perc) erős nyomás mellett. Miután a Screw Tap menetmetsző beilleszkedett, hagyja, hogy nyomás nélkül becsavarodjon a megfelelő mélységig (lásd a B képet). Kapcsolja a fűrógépet a kézi darabbal az óramutató járásával ellentétes irányba, és távolítsa el a menetmetszőt.

- Folytassa az implantátum beültetését 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 táblázat: Az implantátum műszaki jellemzői

| Platform | Platform átmérője | Implantátum átmérője | Hossz                                                        |
|----------|-------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------|
| NP       | Ø 3.5             | Ø 3.75               | 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18                                 |
| RP       | Ø 3.9             | Ø 4.3<br>Ø 5.0       | 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18<br>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 eljárásokra vonatkozó további információkat a NobelParallel™ CC / NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumokra vonatkozó „Beavatkozások és termékek” című kezelési útmutatóban találja, amelyet a [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) webhelyről tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatot a Nobel Biocare képviselőjétől.

### Anyagok:

- NobelParallel™ CC implantátum: az ASTM F67 szabványnak megfelelő, kereskedelmiileg tiszta, 4. fokozatú titán.
- NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátum: az ASTM F67 szabványnak megfelelő, kereskedelmiileg tiszta, 4. fokozatú titán. Az implantátumok TiUltra™ galvanizált felülettel rendelkeznek. A TiUltra™ ezenkívül rendelkezik egy védőréteggel is, amelynek az anyaga nátrium-dihidrogén-foszfát ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) és magnézium-klorid ( $\text{MgCl}_2$ ).
- Fedőcsavar: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő titánötözet (Ti-6AL-4V, 90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
- Twist Drill fűrók, Twist Step Drill fűrók, Screw Taps menetmetszők, Cortical Drill fűrók és implantátum behajtók: az ASTM A895 és az ISO 5832-1 szabványnak megfelelő 1.4197 Type 420F Mod rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.
- Depth Probe fúrás mélységmérő: az ASTM F899 szabványnak megfelelő rozsdamentes acél.

### Sterilitás és újrahazsználat:

A NobelParallel™ CC / NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumokat, a Cortical Drill fűrőt és a Screw Tap menetmetszőt sugárzással 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 NobelParallel™ CC / NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumok, a Cortical Drill fűrók és a Screw Tap menetmetszők egyszer használatos termékek, és tilos az újrafeldolgozásuk. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

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

### Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

**Megjegyzés:** Csak a NobelParallel™ CC / NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumokat minősítették MR-feltételesnek. A Twist/Step Drill fűrókat, a Cortical Drill fűrókat és a Screw Tap menetmetszőket nem értékelték a mágnesesrezonancia-vizsgálattal kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából, és nem vizsgálták ilyen esetekben a melegedésüket és esetleges elvándorlásukat.

Ha nincs MR biztonsági szimbólum a termék címkéjén, az eszközt nem értékelték az MR-vizsgálattal kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából, és nem vizsgálták ilyen esetekben a melegedésüket és esetleges elvándorlásukat.

### Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a NobelParallel™ CC TiUltra™ / NobelParallel™ CC 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 NobelParallel™ CC TiUltra™ / NobelParallel™ CC implantátumokkal használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett zinkódolást, 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 számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) honlapot.

### 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 sejezze 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](http://www.nobelbiocare.com)

#### Ausztráliában forgalmazza:

Nobel Biocare Australia Pty LtdLevel  
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



Ila/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 |
|------------------------------------------------|----------------------|
| NobelParallel™ CC / NobelParallel™ CC TiUltra™ | 733274700000012773   |
| Screw Tap NobelParallel™                       | 73327470000001226R   |
| NobelParallel™ CC Cortical Drill               | 73327470000001206M   |

### Implantátumkártya:

A NobelParallel™ CC / NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumokhoz mellékelünk egy implantátumkártyát, amely az eszközzel kapcsolatos fontos információkat tartalmazza a páciensek számára.

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



Tételszám



Katalógusszám



Dátum



Gyártás dátuma



Gyártó



Sorozatszám



Egyedi  
eszköazonosító



Egészségügyi  
központ vagy orvos



Páciens azonosítása



Páciens száma



Fog száma



Olvassa  
el a használati  
útmutatót

 [symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com)



Pácienstájékoztató  
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  
gumitextet vagy  
ennek maradványát  
tartalmazza



Ftalátot vagy  
ennek maradványát  
tartalmazza



Nem pirogén



Feltétlenül  
MR-kompatibilis



Biztonságos  
a mágneses  
rezonanciás  
vizsgálatok  
szempontjából



Nem steril



Etilén-oxiddal  
sterilizálva



Sugárzással  
sterilizálva



Gőzzel vagy száraz  
hővel sterilizálva



Egyrétegű steril  
gátrendszer



Egyrétegű steril  
gátrendszer belső  
védőcsomagolással



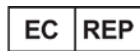
Egyrétegű steril  
gátrendszer külső  
védőcsomagolással



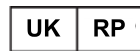
Kétrétegű steril  
gátrendszer



Hivatalos képviselő  
Svájcban



Hivatalos képviselő az  
Európai Közösségben /  
Európai Unióban



Egyesült  
Királyságban  
felelős személy



CE-jelölés



CE-jelölés és  
a kijelölt szervezet  
azonosítószáma



EU importőr



Svájci importőr



UKCA-jelölés



UKCA-jelölés  
a bejegyzett  
szervezet számával



Orvostechnikai eszköz

Rx only

Kizárólag orvosi  
rendelvényre

HU Minden jog fenntartva.

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