

NobelSpeedy® Groovy

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 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 beteg 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. 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:

Implantátum:

A NobelSpeedy® Groovy fogászati implantátum biokompatibilis, kereskedelmiileg tiszta, 4. fokozatú, TiUnite® felülettel ellátott titánból készült. A NobelSpeedy® Groovy implantátum enyhén keskenyedő kialakítású, ami a párhuzamos implantátumokhoz képest nagyobb primer stabilitást biztosít.

Az implantátumhoz nem mellékelünk fedőcsavarokat.

Használandó eszközök:

A Nobel Biocare Twist Drill, Twist Step Drill, Counterbore és Screw Tap fúrók rozsdamentes acélból készültek, és gyémántszerű szénbevonattal vannak ellátva; ezek a NobelSpeedy® Groovy implantátumokkal együtt használhatók.

Rendeltetés:

A NobelSpeedy® Groovy endoszteális 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.

Használati javallatok:

A NobelSpeedy® Groovy implantátumos fogpótlások köre a szolópótlástól a rögzített vagy kivethető teljes fogsoron át a rágóképesség helyreállítására szolgáló megoldásokig terjed. Ez egy két- vagy egyszakaszos műtői 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.

A 20 mm-es, 22 mm-es és 25 mm-es NobelSpeedy® Groovy implantátumok kizárólag a felső állcsontba és puha csontba ültethetők be.

Ellenjavallatok:

A NobelSpeedy® Groovy implantátumok alkalmazása ellenjavallott azon betegek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- nem rendelkeznek elegendő mennyiségű csonttal, és esetükben csontpótlási beavatkozás nem alkalmazható;
- kezelése során nem érhető el az implantátumok olyan mérete, száma vagy helyzete, amely megfelelően biztonságos rögzítést nyújt a funkcionális terheléshez és az esetleges parafunkciók által okozott terheléshez;
- allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmiileg tiszta (4. fokozatú) rozsdamentes acélra vagy a gyémántszerű szén bevonatra.

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 műtétre érvényes kötelező eljárások, mint például az aszepszis betartása mellett arra is kell ügyelni, hogy az állcsont fúrásakor el kell kerülni az idegek és az erek károsodását az anatómiai ismeretek és a műtét előtt készített röntgenfelvételek alapján.

Figyelem:

Általános:

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 NobelSpeedy® Groovy implantátumok beültetéséhez csak a kifejezetten e célra készült Nobel Biocare műtői eszközöket és protetikai összetevőket használni, mert olyan alkatrészek együttes használata, amelyek nincsenek kifejezetten a pontos illeszkedésre méretezve, az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az ebben 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 tudnivalókért 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 beteg 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 csontos beépülést (például dohányzás, rossz szájhigiénia, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidkezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt betegek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a beteg egyéni állapotával. Bruxizmus 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 műtét során használt összes eszközt jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

A NobelSpeedy® Groovy 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 sinezni kell, és egy teljesen fogatlan fogívben rögzített protézis megtartásához legalább 4 implantátum szükséges.

Az implantátum beültetése 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 beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Műtési eljárás:

A fúrás 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, az azonnali terhelést szeretne alkalmazni.)

A javasolt fúrási sorrend a csont minőségétől függ. A fúrók adatai mm-ben vannak megadva, és a zárójelbe tett fúrók csak a kortikális csontállomány szélesítésére alkalmazandók. Szükség esetén kaphatók Counterbore és Screw Tap fúrók is.

A NobelSpeedy RP 20 mm-es, 22 mm-es és 25 mm-es implantátumokhoz nem kaphatók Screw Tap fúrók.

A

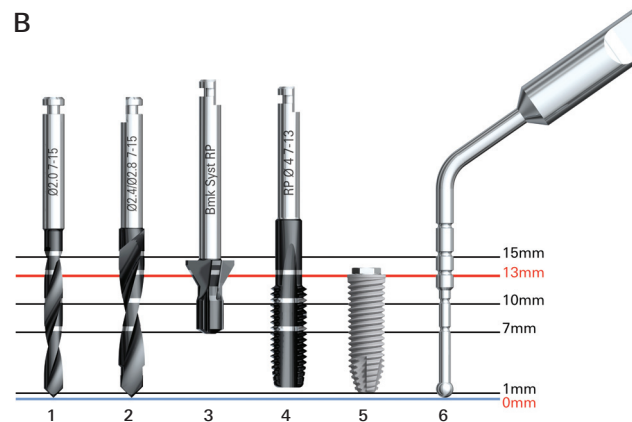
Platform	Implantátum átmérője	Fúrási sorrend (a csont minőségétől függően)		
		Puha csont IV. típus	Közepes minőségű csont II. és III. típus	Kemény csont I. típus
NP	3.3	Ø2.0	Ø2.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8
RP	4.0	Ø2.0 (Ø2.4/2.8)	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.4
RP WP	5.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2
WP	6.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2 Ø5.0

A fúrást nagy sebességgel (Twist Drill és Twist Step Drill 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 Drills és Twist Step Drill 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).

B



A 7–15 mm-es Twist Drill (1), 7–15 mm-es Twist Step Drill (2), Counterbore (3), Screw Tap (4), 13 mm-es NobelSpeedy® Groovy (5) és 7–18 mm-es Depth Probe (6) fúrási mélységjelző vonalai.

A Twist Drill és Twist Step Drill fúrók négy hosszban kaphatók a 7–10 mm-es, 7–15 mm-es, 10–18 mm-es és 18–25-es implantátumokhoz való mélységjelzésekkel.

A Screw Tap fúrók három hosszban kaphatók a 7–15 mm-es NP, 7–13 mm-es RP és WP, valamint 7–18 mm-es implantátumokhoz való mélységjelzésekkel.

Megjegyzés: A Twist Drills és 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 megfelelő mélység megfúrásában, használhat fúróhosszabbítót.

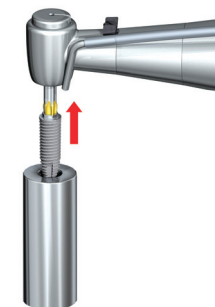
1. Készítse elő az implantátum helyét (**C** ábra). Lebenyképzés nélküli technika alkalmazásakor adja hozzá a fúrási mélységhez a lágy szövetek vastagságát.

C

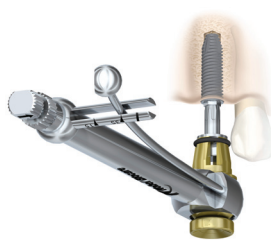


2. A mélységmérővel mérje meg az implantátum helyének végleges mélységét az alkalmazható implantátum hosszának meghatározására, ugyanolyan módon, mint a Twist Drill és Twist Step Drill fúrók esetében.
3. Nyissa fel az implantátum csomagolását, és vegye ki az implantátumot a belső csomagolásból az implantátumbehajtó segítségével (lásd a **D** képet). Az implantátumokat legjobb alacsony (legfeljebb 25 fordulat/perc) fordulatszámmal, fúrógép (**D**) vagy a Manual Torque Wrench Surgical csavarkulcs (**E**) segítségével behelyezni.

D



E



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

Figyelem: Az implantátumra soha nem szabad **45 Ncm**-nél nagyobb forgatónyomatékot kifejteni. Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrózist okozhatja.

Ha az implantátum elakad, vagy a továbbforgatásához **45 Ncm**-nél nagyobb nyomaték lenne szükséges a behelyezés során, forgassa az implantátumot az óramutató járásával szembe fúrógép (fordított irányba járattva) vagy a Manual Torque Wrench Surgical csavarkulcs segítségével, és vegye ki az implantátumot a helyéről. A folytatás előtt helyezze vissza a csavart a belső csomagolásába.

5. Kemény csonton vonatkozó eljárás alkalmazandó, ha az implantátumot nem sikerül teljesen behelyezni.

- a. Vastag kortikális réteg vagy sűrű csont esetén kötelező a Counterbore és/vagy a Screw Tap fúró használata az implantátum teljes rögzítéséhez és az implantátum nyaka körüli feszültség feloldásához.
- b. Válassza az implantátum átmérőjéhez illeszkedő Screw Tap fúrót.

- c. Helyezze a Screw Tap fúrót az implantátum előkészített helyére, és kis, 25 fordulat/perc sebességgel fúrjon a megfelelő mélységig. Kapcsolja a Drill Device with Handpiece fúrógépet vagy a Manual Torque Wrench Surgical csavarkulcsot fordított irányba, és távolítsa el a Screw Tap fúrót.

Folytassa az implantátum bevezetését legfeljebb **45 Ncm** forgatónyomatékkal, amíg az implantátum el nem érte a kívánt helyzetet.

6. Az azonnali terheléshez az implantátumokat **35–45 Ncm** végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.

7. A választott műtéti protokolltól függően helyezzen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt (**F** ábra).

F



A NobelSpeedy® Groovy implantátum műszaki jellemzőit lásd a **G** táblázatban.

G

NobelSpeedy® Groovy

Platform	Platform átmérője	Implantátum átmérője	Hosszúságok
NP	3,5 mm Ø	3,3 mm Ø	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	4,1 mm Ø	4,0 mm Ø 5,0 mm Ø	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm 7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	5,1 mm Ø	5,0 mm Ø 6,0 mm Ø	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm 7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm

A műtéti eljárásokról további információkat a NobelSpeedy® Groovy „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:

NobelSpeedy® Groovy implantátum: kereskedelmi tisztá, 4. fokozatú titán.

Twist Drill, Twist Step Drill, Counterbore és Screw Tap fúrók: rozsdamentes acél gyémánt-szerű szénbevonattal.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A NobelSpeedy® Groovy implantátumokat, Cover Screw fedőcsavarokat, Twist Drill, Twist Step Drill, Counterbore 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, Counterbore és Screw Tap fúrók egyszer használatos termékek, amelyek nem használhatók újra. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

Az MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

Feltételesen MR-kompatibilis:

Nem klinikai teszteléssel kimutatták, hogy a NobelSpeedy® Groovy implantátum feltételesen MR-kompatibilis. Az ilyen készülék beültetése után a páciensen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat a következő feltételek teljesülése 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 4 W/kg (első szintű szabályozott üzemmódban).

A fenti vizsgálati körülmények között a NobelSpeedy® Groovy implantátum 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat után várhatóan legfeljebb 4,1 °C hőmérséklet-növekedést mutat.

A nem klinikai tesztelés során grádiensecho pulzusszekvencia esetén 3,0 teslás MR-rendszerben a beültetett eszköz által okozott képműtermék körülbelül 30 mm távolságra terjed a NobelSpeedy® Groovy implantátumtól.

A vizsgálat előtt el kell távolítani a kivehető fogpótlásokat, hasonlóan, mint a karórát vagy az ékszer.

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

CE 0086



Feltételesen
MR-kompatibilis



Sugárzással
sterilizálva



Olvassa el a
használati útmutatót



Szavatossági
idő



Tilos
újrafelhasználni



Tételszám



Ne használja, ha
a csomagolás
sérült

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 szöveggörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.