

Replace Select™ TC

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. 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:

A Replace Select™ TC implantátumok kereskedelmileg tiszta, 4. fokozatú titánból készültek, és TiUnite® felszínnel rendelkeznek. Az implantátumhoz egy Ti-6Al-4V titánötvözetből készült fedőcsavart mellékelünk.

Replace Select™ TC párhuzamos falú, önmenetmetsző implantátum, amelynek alkalmazása bármilyen minőségű csontban javasolható. Az implantátum menetes része TiUnite® bevonattal van ellátva, és a nyaka polírozott, 3,0 mm átmérőjű. Az implantátum termék-leírása tartalmazza az implantátum menetes részének és nyakrészének a hosszúságát, pl. (13+3) mm.

Használandó eszközök:

A Nobel Biocare Twist Drill, Twist/Step Drill és Screw Tap fúrók gyémántszerű szénbevonattal ellátott rozsdamentes acélból készültek. Ezek a Replace Select™ TC implantátumokkal együtt használhatók kizárólag egyetlen alkalommal.

Rendeltetés:

A Replace Select™ TC fogászati implantátumokat a felső állcsontba vagy az állkapocsba kell beültetni (csontintegráció) a fogprotéziseknek az állcsontban való rögzítése vagy kiegészítő rögzítése céljából, a rágóképeség helyreállítása érdekében.

Javallatok:

A Replace Select™ TC implantátumos fogpótlások köre a szőlőpótlástól a rögzített vagy kivehető teljes fogson át a rágóképeség helyreállítására szolgáló megoldásokig terjed. Ez egy egy lépéses 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 Replace Select™ TC implantátumok alkalmazása ellenjavallott azon betegek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtetre;
- nem rendelkezik elegendő mennyiségű csonttal, és csontpótlási beavatkozás 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 kereskedelmileg tiszta (4. fokozatú) titánra vagy a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvözetre, a rozsdamentes krómaccéla vagy a gyémántszerű szén (DLC) 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 szájfenekei vérzést okozhat.

A minden műtetre 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 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 Replace Select™ TC implantátumok beültetéséhez Nobel Biocare műtét eszközöket és protetikai összetevőket használni, mert a nem megfelelően illeszkedő összetevők együttes használata az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy nem kielégítő 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 tudnivalókról 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 betegeknél, 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 behelyezésének 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 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 beteg ne nyelje le és ne lélegezze be.

A Replace Select™ TC implantátumok az okklúziós síkra merőlegestől akár 45°-ban is eltérhetnek. Ha az implantátumok 30–45°-ban állnak, a következő követelmények érvényesek: A döntött implantátumokat sinezni 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 beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Műtét eljárások:

1. 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 az **A** táblázatban találja

A

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

Platform	Implantátum Ø	Fúrási sorrend (a csont minőségétől függően)		
		Puha csont	Közepes minőségű csont	Kemény csont
NP	3,5	Ø 2,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4

A fúrást nagy sebességgel (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 fúrók valós mélységmérési rendszerrel rendelkeznek. Az összes fúró és tartozék mélységjelzővel van ellátva, hogy beültetés helyét megfelelő mélységben készítesse elő, és biztos és előre jelezhető helyzetben történjen a rögzítés.

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

A **B** ábrán látható a 7–15 mm-es Twist Drill és Twist/Step Drill fúrók, a Depth Probe mélységmérő és a (15+3) mm-es, a (13+3) mm-es, a (10+3) mm-es és a (7+3) mm-es Replace Select™ TC RP implantátumok termékreferenciája.

B



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, szövet-vastagság és rendelkezésre álló függőleges tér.

Ha a közeli képletek zavarják a könyökdarabot a megfelelő mélység megfúrásában, használhat fúróhosszabbítót.

- Készítse elő az implantátum helyét (**C** ábra). Lebényképzés 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 Drill fúrók esetében.
- Nyissa fel az implantátum csomagolását, és vegye ki az implantátumot a belső csomagolásból az implantátumbehajtó segítségével. Az implantátumokat legjobb alacsony, legfeljebb 25 f/p fordulatszámmal, implantációs motorral (**D**) vagy a Manual Torque Wrench Surgical csavarkulcs segítségével behelyezni.

C



D



- Helyezze be és húzza meg az implantátumot legfeljebb **45 Ncm** forgatónyomatékkal (**E** ábra). A protetikai felépítmény ideális helyzetének biztosítása érdekében a három-csatornás csatlakozás egyikét bukkális/faciális helyzetbe állítsa.

Figyelem: Az implantátumra soha nem szabad **45 Ncm**-nél nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni! Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozist 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 az óramutató járásával szembe fúrógép (ellentétes irányba járattva) vagy Surgical Torque Wrench sebészeti nyomatékkulcs segítségével, és vegye ki az implantátumot a helyéről. A folytatás előtt helyezze vissza a csavart a belső csomagolásába.

Tágtísa ki a csavar helyét vastagabb fúróval, Screw Tap menetmetszővel vagy kezdő-fúróval. Ha Screw Tap menetmetszőt használ, helyezze a Screw Tap menetmetszőt az implantátum előkészített helyére, csavarja be kis, 25 fordulat/perc sebességgel, és fúrjon a megfelelő mélységig. Kapcsolja a kézi darabot az óramutató járásával ellentétes irányba, és csavarja ki a Screw Tap menetmetszőt. Folytassa a behelyezést, amíg az implantátum el nem érte a kívánt helyzetet.

E



legfeljebb 45 Ncm

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

- A választott műtési protokolltól függően helyezzen az implantátumra Healing Screw Replace Select™ TC csavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt (**F** ábra).

Az implantátum műszaki jellemzőit lásd a **G** táblázatban.

F



G

Az implantátum műszaki jellemzői

Platform	A felépítmény csatlakozófelülete	Platform átmérője	Implantátum átmérője	Hosszúságok
	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm
	Ø 4,3 mm	Ø 4,3 mm	Ø 4,0 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm

A műtési eljárásokra vonatkozó további információkat talál a Replace Select™ TC „Eljárások és termékek” kezelési útmutatójában, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől.

Anyagok:

Replace Select™ TC implantátum: kereskedelmiileg tiszta, 4. fokozatú titán. Fedőcsavar: Ti-6Al-4V titánötvözet (titán-alumínium-vanádium). Twist Drill, Twist/Step Drill és Screw Tap fúrók: rozsdamentes acél gyémántszerű szénbevonattal.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A Replace Select™ TC implantátumokat, valamint a Twist Drill, Twist/Step 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 és Screw Tap fúrók egyszer használatos termékek, amelyek nem használhatók újra. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztzennyeződést okozhat.

Az MR-képealkotásra vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

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

A mágnesesrezonancia-tomográfias vizsgálatra vonatkozó további információkat „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban talál, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyen tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől.

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.

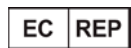


Gyártó: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svédország.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



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 újristilizálni



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
ifu.nobelbiocare.com

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Feltételesen MR-kompatibilis



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Nem pirogén



Nem steril



Páciens azonosítása



Pácienstájékoztató 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.