

NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC) 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 NobelReplace® Conical Connection (CC) és a NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC) endoszteális implantátumok keskenyedő kialakításúak, ami a párhuzamos implantátumokhoz képest nagyobb kezdeti stabilitást biztosít. Az implantátumok kereskedelmi tisztá, 4. fokozatú titánból készültek, és TiUnite® felszínnel rendelkeznek. Az implantátumok a protetikai platformhoz tartozó szinkóddal vannak galvanizálva, az implantátumok csomagolása pedig az implantátum átmérőjének megfelelő színű. A NobelReplace® CC PMC implantátum 0,75 mm-es polírozott nyakkal rendelkezik, és egy Ti-6Al-4V titánötvözetből készült fedőcsavart mellékelünk hozzá.

Használandó eszközök:

A NobelReplace® CC és CC PMC implantátumokhoz a Nobel Biocare with Tip Tapered, Tapered Drill, Dense Bone Drill és Screw Tap fúrók használata javallott. A Tapered Drill fúrók belső hűtéssel rendelkeznek, és speciális eljárás szükséges ahhoz, hogy az öblítőlyukak ne tömődjenek el csonttörmelékkel. Az újrahazználható Tapered Drill és Screw Tap fúrók gyémántszerű szénbevonattal ellátott rozsdamentes acélból készültek; 20–30 használat után vagy a fúrási hatékonyságuk csökkenésekor cserélendők. Minden keskenyedő fúró csak a megfelelő hosszúságú implantátumhoz való.

Rendeltetés:

A NobelReplace® CC és CC PMC 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 NobelReplace® CC és CC PMC implantátumos fogpótlások köre a szőlőpótlástól a rögzített vagy kivethető teljes fogson át a rágóképeség helyreállítására szolgáló megoldásokig terjed. Ez egy két- vagy egylépéses műtői technikával oldható meg, amelyet azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokollal kombinálhat, ha megfelelő a primer stabilitás és az okklúziós terhelés.

Ellenjavallatok:

A NobelReplace® CC és CC PMC implantátumok alkalmazása ellenjavallt azon betegek 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 implantátumokat, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tisztá (4. fokozatú) titánra vagy a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvözetre, a rozsdamentes krómácellra 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 marandó károsodásához vezethet. Ha az orvos a tervezettnél mélyebbre fúr az állkapocsban, ez az alsó ajak és az áll marandó érzéketlenségét és szájfénéki 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 NobelReplace® CC és CC PMC 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 tudnivalókat 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 csontintegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések).

Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt betegek esetében. Általában fogalmazva: az implantátum behelyezése 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.

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.

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.

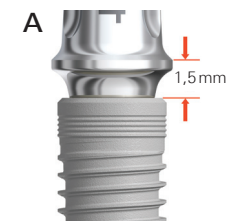
A NobelReplace® CC és CC PMC implantátumok az okklúziós síkra merőlegestől akár 45°-ban is eltérhetnek. Ha az implantátumok 30–45°-ban állnak, a következő követelmények érvényesek: A döntött implantátumokat színezni kell, és egy teljesen fogatlan fogívben rögzített protézis megtartásához legalább 4 implantátum szükséges.

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 kónikus csatlakozású felépítményeken a minimális szélmagasság 1,5 mm az implantátum platformjától (A). Esztétikai szempontból ezt figyelembe kell venni az implantátum mélységének megtervezésekor a rendelkezésre álló lágy szövethez képest.



1. A fúrás nagy sebességgel (Tapered Drill fúrók esetében legfeljebb 800 f/p fordulatszám) kell végezni, szobahőmérsékletű, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges öblítés mellett. A Tapered Drill fúrók belső hűtéssel rendelkeznek, és speciális eljárás szükséges ahhoz, hogy az öblítőlyukak ne tömődjenek el csonttörmelékkel. A fúráskor ki-be irányba mozgassa a fúrót, és 1–2 másodpercen keresztül fúrjon a csontban. Ezután húzza a fúrót a kézi darab motorjának leállításával, hogy kiöblítse a csonttörmelékkel.

Figyelem: A Tapered Drill fúrók 1 mm-rel mélyebb lyukat készítenek, mint a végleges helyére helyezett implantátum. Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr.

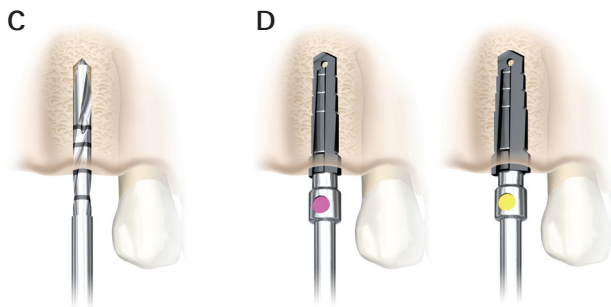
A B ábrán láthatók a keskenyedő kialakítású implantátumokra vonatkozó protokoll lépései és a termékek összehasonlítása 13 mm-es implantátum és szabályos platform esetén.



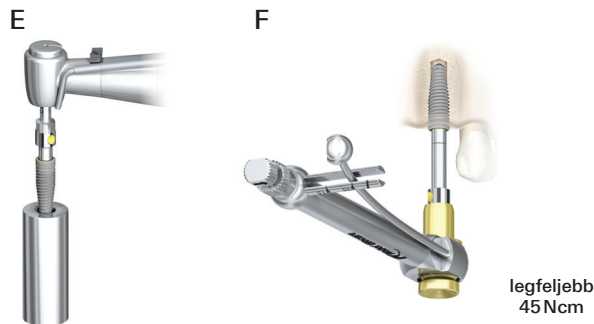
Lebenyképzés nélküli technika alkalmazásakor adja hozzá a fúrási mélységhez a légyszövek vastagságát.

Ha képletek (például természetes fog) zavarja a könyökdarabot a megfelelő mélység megfúrásában, használhat fúróhosszabbítót.

- Készítse elő az implantátum helyét 2 mm-es Twist Drill fúróval (C), majd a behelyezendő implantátumtól, a hosszúságától és a platformtól függően a megfelelő Tapered Drill fúrókkal (D).



- Nyissa fel az implantátum csomagolását, és vegye ki az implantátumot a belső csomagolásból az implantátumbehajtó segítségével (E). A kónikus csatlakozású implantátumok esetében alkalmazzon enyhe nyomást az implantátumbehajtóra, és óvatosan forgassa az implantátumperselyt az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg az implantátumbehajtó nem rögzült teljesen (E). Az implantátumokat legjobb alacsony (legfeljebb 25 f/p) fordulatszámmal, implantációs motorral vagy a Manual Torque Wrench Surgical csavarkulcs segítségével behelyezni.



Helyezze be és húzza meg az implantátumot legfeljebb 45 Ncm forgatónyomatékkal (F).

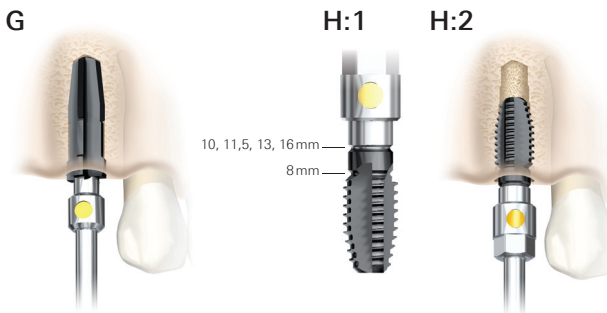
A protetikai felépítmény ideális helyzetének biztosítása érdekében belső kónikus csatlakoztatású implantátumok esetében az implantátum belső hatszögletű felületének egyik lapos felszínét, illetve belső háromcsatornás implantátumok esetében a háromszög egyik csúcsát állítsa a bukkális/faciális irányba. A helyzet megfelelő beállításához lásd az implantátumbehajtón található jelzéseket (F).

Figyelem: Nem szabad 45 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni. Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozisát 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 fúrógép vagy a Manual Torque Wrench segítségével, és vegye ki az implantátumot a helyéről. A folytatás előtt helyezze vissza a csavart a belső csomagolásába.

- Kemény csontra vonatkozó eljárás – ha javallott:

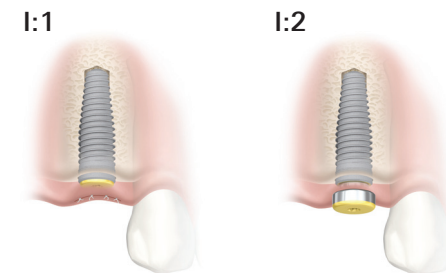
- A Dense Bone Drill Tapered fúró (G) csak a 13 mm-es és a 16 mm-es implantátumokhoz szükséges. Ha rövidebb implantátumot használ, folytassa közvetlenül a c. lépéssel. Az utolsó Tapered Drill fúróhoz válassza a megfelelő átmérőjű és hosszúságú (13 vagy 16 mm-es) Dense Bone Drill fúrot.
- Fúrjon egyszer az előkészített helyen magas (800 f/p) fordulatszámmal a Bone Drill fúróval.
- A H:1 ábra segítségével összehasonlíthatja a Screw Tap menetmetsző és az implantátum hosszát. Válassza a Tapered Drill fúró átmérőjéhez illeszkedő Screw Tap menetmetszőt. Kis sebességgel (25 f/p) helyezze be az implantátum előkészített helyére.
- Enyhe nyomással csavarja be lassan a Screw Tap menetmetszőt. Miután a Screw Tap beilleszkedett, nyomás nélkül csavarja tovább a megfelelő mélységig (H:2).



- Kapcsolja a kézi darabot az óramutató járásával ellentétes irányba, és csavarja ki a Screw Tap menetmetszőt.

Folytassa az implantátum bevezetését legfeljebb 45 Ncm forgatónyomatékkal, amíg az implantátum 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 (I:1, I:2 ábra).



Az implantátum műszaki jellemzőit lásd a J táblázatban.

J
Az implantátum műszaki jellemzői
NobelReplace® Conical Connection

Platform	Platform átmérője	Implantátum átmérője	A felépítmény csatlakozófelülete	A híd csatlakozófelülete	Hosszúságok
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	Ø 3,9 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	Ø 3,9 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm

A műtéti eljárásokra vonatkozó további információkat talál a NobelReplace® Conical Connection, illetve a NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar „Eljárások és termékek” kezelési útmutatójában, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől.

Anyagok:

NobelReplace® CC és CC PMC implantátum: kereskedelmi tiszta, 4. fokozatú titán.
CC fedőcsavar: Ti-6Al-4V titánötvözet (titán-alumínium-vanádium).

Tapered Drill, Dense Bone Drill és Screw Tap fúrók: rozsdamentes cél, gyémántszerű szénbevonat.

Drill with Tip Tapered fúró: rozsdamentes acél.

Tisztítás és sterilizálás:

A NobelReplace® CC és CC PMC implantátumot és a Drill with Tip Tapered fúrot sterilien 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 és a Drill with Tip Tapered fúrok egyszer használatos termékek, amelyek nem használhatók újra. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszenyездést okozhat.

A Tapered Drill, Dense Bone Drill és Screw Tap fúrókat nem sterilen szállítjuk. Ezeket használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az Amerikai Egyesült Államokban: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132 °C (270 °F) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132–135 °C hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Másik lehetőség Nagy-Britanniában: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 134–135 °C hőmérsékleten 3 percen keresztül.

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

A javasolt paraméterek „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képzalkotásra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban találhatók, amelyet a www.nobelbiocare.com/sterilization oldalon tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Az MR-képzalkotásra 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/sterilization webhelyen 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

CE 0086

STERILE R

Sugárzással
sterilizálva



Olvassa el a
használati útmutatót



Szavatossági
idő



Tilos
újrafelhasználni

LOT

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