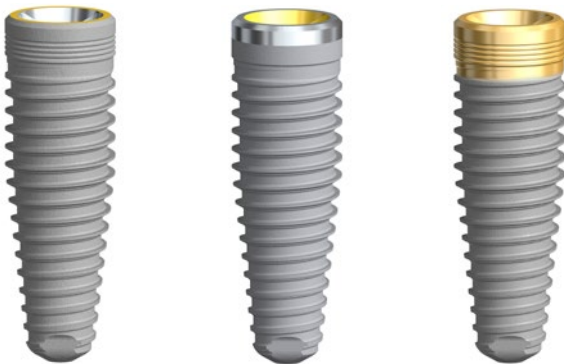


NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC, NobelReplace® Conical Connection TiUltra™



Fontos – Felelősségi nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és alkatrészekkel 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 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 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

A NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (Partially Machined Collar) és NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumok kereskedelmi tisztaságú, 4. fokozatú titánból készülnek.

- Implantátum alakja: keskenyedő test.
- Implantátum csatlakozása: kónikus csatlakozás.
- Implantátum felülete:
 - NobelReplace® Conical Connection implantátum: TiUnite® galvanizált implantátumfelület.
 - NobelReplace® Conical Connection PMC implantátum: TiUnite® galvanizált implantátumfelület és 0.75 mm-es polírozott nyak.
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátum: TiUltra™ galvanizált implantátumfelület.
- Színkódolás:
 - NobelReplace® Conical Connection implantátum és NobelReplace® Conical Connection PMC implantátum: az implantátumplatform a protetikai platformhoz tartozó színkóddal galvanizált.
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátum: nincs színkódolás – az implantátumplatform színe minden implantátumméret esetében sárga.

Termék neve	Fedőcsavar	Implantátumbeahajtó	Klinikai csavarok	Felépítmények			Lenyomatvételi fej	Egyéb
				Gyógyulási	Ideiglenes	Végleges		
NobelReplace® Conical Connection NP NobelReplace® Conical Connection PMC NP NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ NP	Cover Screw CC NP	Implant driver CC NP	Clinical Screw CC NP Omnigrip™ Clinical Screw CC NP On1™ Clinical Screw NP Screw MU Angled Abutment CC NP	Healing abutment CC NP Healing abutment bridge NP Slim healing abutment CC NP	Slim Temporary Abutment CC NP Temporary Snap Abutment CC NP Temporary Abutment Non Engaging CC NP	Universal Base CC NP Esthetic Abutment CC NP Procera Esthetic Abutment CC NP Multi-Unit Abutment Plus CC NP (0°/17°/30°) On1™ Base NP	Open Tray CC NP Closed Tray CC NP Bridge Open Tray CC NP	Guided Implant Mount NobRpl CC NP Bone Mill Guide CC NP Guide Pin CC NP NobelProcera®: NobelProcera® Abutment Zirconia CC NP NobelProcera® Abutment Ti CC NP NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC NP Implant Bridge Restorations (Ti, Zr) Fixed és Fixed Removable Bars (Ti) Metal Adapter CC NP
NobelReplace® Conical Connection RP NobelReplace® Conical Connection PMC RP NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ RP	Cover Screw CC RP	Implant driver CC RP	Clinical Screw CC RP/WP Omnigrip™ Clinical Screw CC RP/WP On1™ Clinical Screw RP Screw MU Angled Abutment CC RP	Healing abutment CC RP Healing abutment bridge RP Slim healing abutment CC RP	Slim Temporary Abutment CC RP Temporary Snap Abutment CC RP Temporary Abutment Non Engaging CC RP	Universal Base CC NP Esthetic Abutment CC RP Procera Esthetic Abutment CC RP Multi-Unit Abutment Plus CC NP (0°/17°/30°) On1™ Base RP	Open Tray CC RP Closed Tray CC RP Bridge Open Tray CC RP	Guided Implant Mount NobRpl CC RP Bone Mill Guide CC RP Guide Pin CC RP NobelProcera®: NobelProcera® ASC Abutment Zirconia CC RP NobelProcera® Abutment Ti CC RP NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC RP Implant Bridge Restorations (Ti, Zr) Fixed és Fixed Removable Bars (Ti) Metal Adapter CC RP

1. táblázat – Kompatibilitás a tartozékokkal és az egyéb eszközökkel

A NobelReplace® Conical Connection PMC implantátum egy titánötvözetből (Ti-6Al-4V) készült fedőcsavart tartalmaz. A fedőcsavarokkal kapcsolatban a Nobel Biocare IFU1016 számú használati útmutatójában talál információkat.

Az 1. táblázat mutatja be, hogy mely termékek kompatibilisek egymással.

Rendeltetés/Használati javallat

NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC és NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumok

A felső vagy az alsó állcsontba helyezett endoszteális fogászati implantátumként fogpótlások elhorgonyzására vagy megtámasztására használhatók a rágóképeség helyreállítása céljából.

Javallatok

NobelReplace® Conical Connection és NobelReplace® Conical Connection PMC implantátumok

A NobelReplace® Conical Connection és NobelReplace® Conical Connection PMC implantátumokkal készített fogpótlások a szülő fogpótlásoktól a rögzített vagy kivehető teljes fogsorokig terjednek, a rágóképeség helyreállítása céljából. Ez kétfázisú vagy egyfázisú 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.

NobelReplace® CC TiUltra™ implantátumok

A NobelReplace® CC TiUltra™ implantátumok endoszteális fogászati implantátumok, amelyek műtétileg a felső vagy alsó állcsontba helyezendők a protetikai eszközök, például műfogak megtámasztása céljából, az esztétika és a rágóképeség helyreállítása érdekében.

A NobelReplace® CC TiUltra™ implantátumok szülő vagy többtagú fogpótlásra javallottak. A NobelReplace® CC TiUltra™ implantátumok sínezett vagy nem sínezett alkalmazásban is használhatók. A NobelReplace® CC TiUltra™ implantátumok azonnal beültethetők és használatba vehetők, amennyiben elegendő tesznek az útmutatóban leírt primer stabilitási követelményeknek.

Ellenjavallatok

A NobelReplace® Conical Connection és a NobelReplace® Conical Connection PMC implantátumok használata ellenjavallt 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 implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tisztaságú titánra (4. fokozat) vagy a Ti-6Al-4V titánötvözetre (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

A NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumok használata ellenjavallt azon páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtetre;
- nem rendelkeznek elegendő mennyiségű csonttal, és csontpótlás nem alkalmazható az esetükben;
- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- allergiásak vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tisztaságú, 4. fokozatú titánra, a nátrium-dihidrogén-foszfátra (NaH_2PO_4) vagy a magnézium-kloridra (MgCl_2).

A Cover Screw fedőcsavarokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1016).

A Tapered Drill fúrókkal és a Screw Tap menetmetszőkkel kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1048).

A Manual Torque Wrenches Surgical és Prosthetic kézi nyomatókulcsokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1098).

A csavarhúzókkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1085).

A Nobel Biocare újrafelhasználható műszerekkel és összetevőkkel kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az adott eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1090).

A PureSet™ Tray tálcákkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1067).

Figyelmeztetések

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fúrók valós hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, az az idegek vagy más létfontosságú képletek maradandó károsodásához vezethet.

A minden műtetre érvényes kötelező eljárások, mint például az asepsis betartása mellett arra is kell ügyelni, hogy az állcsont fúrásakor el kell kerülni az idegek és az erek lefutását az anatómiai ismeretek és a műtét előtt készített röntgenfelvételek alapján.

Figyelmeztetések

Általános információk

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelensége elsősorban a termék javallattól eltérő felhasználásából és a műtėti/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 protetikai és a fogtechnikai laboratórium szoros együttműködése.

A NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC és NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumokat kizárólag kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel, alkatrészekkel és protetikai összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan eszközök vagy alkatrészek vagy protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott a NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC és NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumokkal együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövethétkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Határozottan javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban még nem jártas szakembereknek egyaránt, 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/kezelési módszert, a lehetséges szövödmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

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 óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve az oszteointegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabetesz, 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 pácienseken, 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 eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

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 kis 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. kofferdam, gézlap 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 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, a fertőzések, illetve a szisztémás betegségek – közvetlenül a műtét után vagy a kezdeti osseointegráció bekövetkezése után – az osseointegráció sikertelenségéhez vezethetnek.

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

A NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC és NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumokat csak fogászati szakemberek használhatják.

A NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC és NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumok fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC és NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumok használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC és NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumok fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezeléseik komponensei. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC és NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumok használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

A fogászati implantátumok beültetése invazív beavatkozásnak minősül, amely a következő tipikus mellékhatásokat okozhatja: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematoma, fájdalom, duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az implantátum beültetése ritka esetekben csonttörést, a környező képletek/fogpótlások sérülését/perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az eszköz behelyezése 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, lágy szövet-hiperplázia, lágys és/vagy kemény szövet visszahúzódása/elvesztése. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszürkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendelet (MDR; EU 2017/745) előírja, a biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC and NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumok esetén. Az SSCP a következő weboldalon érhető el:

ec.europa.eu/tools/eudamed1

¹ A weboldal az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) elindítása után lesz elérhető.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

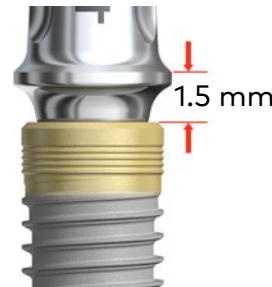
Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelettel egyenértékű szabályozás van érvényben, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Műtési eljárás

A kónikus csatlakozású felépítményeken a minimális szélmagasság 1.5 mm az implantátum platformjától (A ábra). Esztétikai szempontból ezt figyelembe kell venni az implantátum mélységének megtervezésekor a rendelkezésre álló lágyszövethez képest.

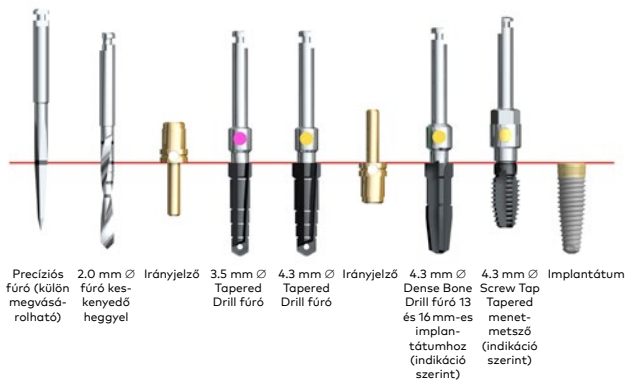


A ábra – Minimális szélmagasság

1. A fúrást nagy sebességgel (Tapered Drill fúrók esetében legfeljebb 800 f/p fordulatszámmal) 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 fúrásakor ki-be irányba mozgassa a fúrót, és 1-2 másodpercen keresztül fúrjon a csontban. Ezután emelje fel a fúrót a kézidarab motorjának leállítása nélkül, így kiöblítve a csonttörmelékeket.

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

A B ábrán láthatók a protokoll lépései és a „termékek referenciavonala” az RP platformú 13 mm-es, keskenyedő implantátumok esetén.



B ábra – A protokoll lépései

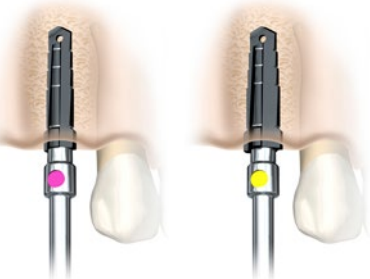
Lebenyképzés nélküli technika alkalmazásakor adja hozzá a fúrási mélységhez a lágy szövetek vastagságát.

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 ábra), majd a behelyezendő implantátumtól, a hosszúságától és a platformtól függően a megfelelő Tapered Drill fúrókkal (D ábra).



C ábra – Fúró keskenyedő hegygel, 2 mm



D ábra – Tapered Drill fúrók

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



E ábra – Teljesen behelyezett implantátumbehajtó



F ábra – Max. 45 Ncm

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

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

Figyelem Nem szabad 45 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatékot kifejteni. Az implantátum túlzott megszorítása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozist 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 továbbforgatásához 45 Ncm-nél nagyobb nyomaték lenne szükséges a behelyezés során, forgassa az implantátumot az óramutató járásával ellentétes irányba fúrógép vagy kézi nyomatékkulcs segítségével, és vegye ki az implantátumot a helyéről. A folytatás előtt helyezze vissza a csavart a belső csomagolásába.

- Sűrű csontra vonatkozó eljárás – indikáció szerint:

- A Dense Bone Drill Tapered fúró (G ábra) 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 bele egyszer az elkészített furatba a Dense Bone Drill fúróval magas fordulatszámon (800 fordulat/perc).
- A H ábra segítségével összehasonlíthatja a Screw Tap menetmetsző és az implantátum hosszát. Válassza ki a Tapered Drill fúró átmérőjéhez illeszkedő Screw Tap menetmetszőt. Kis sebességgel (25 f/p) helyezze be az implantátum előkészített furatába.
- Enyhe nyomással csavarja be lassan a Screw Tap menetmetszőt. Miután a Screw Tap belekapott a menetbe, nyomás nélkül csavarja tovább a megfelelő mélységig (I ábra).
- Kapcsolja a kézi darabot az óramutató járásával ellentétes irányba, és csavarja ki a Screw Tap menetmetszőt.



G ábra – Dense Bone Drill fúró



H ábra – Referenciavonalak az implantátumhosszhoz



I. ábra – Menetmetsző behelyezése

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

- Az azonnali terheléshez az implantátumot 35–45 Ncm végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.
- A választott műtési protokolltól függően helyezzen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt, majd varrja össze az ínyt (J és K ábra).



J ábra – Fedőcsavar



K ábra – Gyógyulási felépítmény

Az implantátum műszaki jellemzőit lásd a 2. táblázatban.

Platform	Platform átmérője	Implantátum átmérője	Felépítmény csatlakozó-felülete	Híd csatlakozófelülete	Hossz
NP	3.5 mm Ø	3.5 mm Ø	3.0 mm Ø	3.5 mm Ø	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	3.9 mm Ø	4.3 mm Ø	3.4 mm Ø	3.9 mm Ø	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	3.9 mm Ø	5.0 mm Ø	3.4 mm Ø	3.9 mm Ø	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm

2. táblázat – Az implantátum műszaki jellemzői

Figyelem A NobelReplace® Conical Connection CC TiUltra™ implantátumplatform minden méretű implantátum esetén sárga színű, és nem követi a Nobel Biocare platformjainak színekódolását.

A fedőcsavarokkal kapcsolatban a Nobel Biocare IFU1016 számú használati útmutatójában talál információkat.

A műtési eljárásokra vonatkozó további információkat talál a NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ „Eljárások és termékek” című kezelési útmutatójában (az útmutató a NobelReplace® Conical Connection és a NobelReplace® Conical Connection PMC implantátumokra is érvényes), amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől.

Anyagok

- NobelReplace® Conical Connection implantátum és NobelReplace® Conical Connection PMC implantátum: az ASTM F67 és ISO 5832-2 szabványoknak megfelelő, kereskedelmi tisztaságú, 4. fokozatú titán.
- NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátum: az ASTM F67 és ISO 5832-2 szabványoknak megfelelő, kereskedelmi tisztaságú, 4. fokozatú titán, nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH_2PO_4) és magnézium-klorid (MgCl_2).
- Fedőcsavar: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

Sterilitás és újrahasználat

Figyelem A NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC és NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumokat sterilén szállítjuk, csak egyszeri használatra. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelem A NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC és NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumok egyszer használatos termékek, és nem szabad őket újrafeldolgozni. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Mágneses rezonanciás (MR) képképzésre vonatkozó biztonsági információk

MR-képképzésre vonatkozó biztonsági információk szóló fogpótlások esetén

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás



Nemklinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a NobelReplace® Conical Connection, a NobelReplace® Conical Connection PMC és a NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumok MR-feltételesek. Az ilyen készülék beültetése után a betegen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 58.9 T/m (5890 G/cm) erősségű térbeli gradiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP).	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekerccs.	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A nyak alatt: 2.0 W/kg A nyak felett: 0.5 W/kg	A xyphoideus alatt: 2.0 W/kg A xyphoideus és a nyak között: 1.0 W/kg A nyak felett: 0.5 W/kg

A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6.0 °C.
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 3.0 cm-re nyúlt túl az eszközön radiális irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.
Többtagú PIB vagy IBP fogpótlások készítéséhez beültetett implantátumok: A NobelProcera® Implant Bridge Titanium és Zirconia, NobelProcera® Crown és Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ és NobelProcera® Implant Bar Overdenture eszközök hídpothás részeként történő használata esetén olvassa el az adott eszközhöz tartozó használati útmutatót.	

MR-képkészítésre vonatkozó biztonsági információk többtagú pótlások esetén

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás



Nemklinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a NobelReplace® Conical Connection, a NobelReplace® Conical Connection PMC és a NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumok MR-feltételek. Az ilyen készülék beültetése után a beteg biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 44.4 T/m (4440 G/cm) erősségű térbeli gradiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP).	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs.	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A váll alatt: 2.0 W/kg	A köldök alatt: 2.0 W/kg
	A váll felett: 0.2 W/kg	A köldök felett: 0.1 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6.0 °C.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 2.7 cm-re nyúlt túl az eszközön radiális irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	

Többtagú PIB vagy IBP fogpótlások készítéséhez beültetett implantátumok: A NobelProcera® Implant Bridge Titanium és Zirconia, NobelProcera® Crown és Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ és NobelProcera® Implant Bar Overdenture eszközök hídpothás részeként történő használata esetén olvassa el az adott eszközhöz tartozó használati útmutatót.

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC and NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ 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 NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC és NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumokkal és eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitását az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolás, méretek, hossz, csatlakozótípus és/vagy közvetlen jelölések segítségével ellenőrizheti.

Létesítmények és 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 többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

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.

Hulladékkezelés

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (orvosi) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy országos szabályozásnak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékokra vonatkozó önkormányzati vagy országos előírásokat.

Gyártói és forgalmazói információk

Gyártó 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Svédország www.nobelbiocare.com
Ausztráliában forgalmazza:	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 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
IIb. osztályú eszközök CE-jelzése	 2797

Megjegyzés A kanadai eszközlicenclés tekintetében nem minden, a használati útmutatóban leírt termék rendelkezik eszközlicenccel a kanadai törvények szerint.

Alapvető UDI-DI-adatok

A következő táblázat a jelen Használati útmutatóban leírt eszközökre vonatkozó alapvető UDI-DI -adatokat sorolja fel.

Termék	Alapvető UDI-DI-szám
NobelReplace® Conical Connection	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection PMC	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	733274700000012875

Implantátumkártya

A NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC és NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumokhoz egy implantátumkártyát mellékelünk, amely fontos információkat tartalmaz a páciensek számára az eszközzel kapcsolatban.

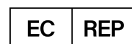
Töltse ki az implantátumkártyát a betegre és az eszközre vonatkozó adatokkal, azután adja át a kitöltött implantátumkártyát a betegnek.

HU Minden jog fenntartva.

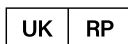
A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, kivéve ha ezt másképpen jeleztük, vagy ha a szöveggörnyezetből nyilvánvalóan más következik. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékképek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

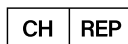
Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban



Egyesült Királyságban felelős személy



Hivatalos képviselő Svájcban



Etilén-oxiddal sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Tételszám



Katalógusszám



Egyedi eszköazonosító



Sorozatszám



Orvostechnikai eszköz



Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából



Figyelem



Feltételesen MR-kompatibilis



Nem steril



Veszélyes anyagot tartalmaz



DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Természetes gumilátexet vagy ennek maradványát tartalmazza



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz



CE-jelölés



CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma



UKCA-jelölés



UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával



Olvasza el a használati útmutatót



Kizárólag orvosi rendelvényre



A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Gyártás dátuma



Gyártó



Szavatossági idő



Hőmérséklet felső határértéke



Hőmérsékleti határérték



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Nem pirogén



Dátum



Fog száma



Páciens száma



Páciens azonosítása



Egészségügyi központ vagy orvos



Pácienstájékoztató webhely



EU importőr



Svájci importőr



Kétretegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon