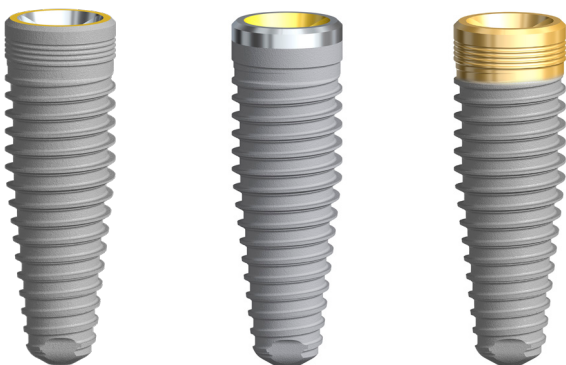


NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC, NobelReplace® Conical Connection TiUltra™



Fontos – felelősségvállalási 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 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 minden 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

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: TiUnite® galvanizált implantátumfelület
 - NobelReplace® Conical Connection PMC: TiUnite® galvanizált implantátumfelület és 0,75 mm-es polírozott nyak
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: TiUltra™ galvanizált implantátumfelület
- Színkódolás:
 - NobelReplace® Conical Connection és NobelReplace® Conical Connection PMC: az implantátumplatform a protézisplatform színkódolásával van galvanizálva
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: nincs színkódolás – az implantátumplatform színe minden implantátumméret esetében sárga.

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

A Nobel Biocare termékek különféle konfigurációkban használhatók és állnak rendelkezésre. További információért tekintse meg a Nobel Biocare kompatibilitásra vonatkozó információit az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

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 rögzítésére vagy megtámasztására használható a rágóképesség helyreállítása érdekében.

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 rágóképesség helyreállítása céljából. Ez kétszakaszos vagy egyszakaszos műteti technikával érhető el, azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokoll mellett, annak megállapításával, 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 a felső állcsontba vagy az alsó állkapocsba való műteti behelyezésre és ezzel a protetikai eszközök, például fogprotézis rögzítésére szolgálnak az esztétikai eredmény és a páciens rágóképességének helyreállítása céljából.

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 eleget 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:

- egészségügyi 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 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:

- egészségügyi 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 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 nyomatékulcsokkal 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 eszközökkel 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).

Anyagok

NobelReplace® Conical Connection PMC

Implantátum: kereskedelmi tisztaságú titán, 4. fokozatú. Részletes kémiai összetétel: titán, kiegyensúlyozva max. 0,50 tömeg% vassal, max. 0,40 tömeg% oxigénnel, max. 0,08 tömeg% szénnel, max. 0,05 tömeg% nitrogénnel és max. 0,015 tömeg% hidrogénnel (max: maximális érték).

Csavar: titán-ötvözet: titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözet. A titán-ötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50-6,50 tömeg% alumíniummal, 3,5-4,5 tömeg% vanádiummal, max. 0,25 tömeg% vassal, max. 0,13 tömeg% oxigénnel, max. 0,08 tömeg% szénnel, max. 0,05 tömeg% nitrogénnel és max. 0,012 tömeg% hidrogénnel (max.: maximális érték).

NobelReplace® Conical Connection implantátum

Implantátum: kereskedelmi tiszta titán, 4. fokozatú. Részletes kémiai összetétel: titán, kiegyensúlyozva max. 0,50 tömeg% vassal, max. 0,40 tömeg% oxigénnel, max. 0,08 tömeg% szénnel, max. 0,05 tömeg% nitrogénnel és max. 0,015 tömeg% hidrogénnel (max.: maximális érték).

NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátum

Implantátum: kereskedelmi tiszta titán, 4. fokozatú. Részletes kémiai összetétel: titán, kiegyensúlyozva max. 0,50 tömeg% vassal, max. 0,40 tömeg% oxigénnel, max. 0,08 tömeg% szénnel, max. 0,05 tömeg% nitrogénnel és max. 0,015 tömeg% hidrogénnel (max.: maximális érték). Az implantátumot nátrium-dihidrogén-foszfát és magnézium-klorid vízdoldékony sókeverékével rétegezik.

Figyelmeztetések

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

A minden műtét során kötelezően betartandó óvintézkedések – például aszepszis – mellett az állcsontok fúrásakor az anatómiai ismeretekre és a műtét előtt elvégzett röntgenvizsgálatokra támaszkodva el kell kerülni az erek vagy idegek megsértését.

Figyelmeztetések

Általános óvintézkedések

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelensége elsősorban a termék javallattól eltérő felhasználásából és a műtét/kezelési eljárás(ok) 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, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Kifejezetten 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 számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és különböző jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com weboldalt.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt/kezelési módszert, a lehetséges szövődmények 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 páciens 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 lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve az oszteointegrációt (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 pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt a rutinszerű kezelés addig, amíg megfelelően igazolva nincs, hogy véget ért a juvenilis 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.

A klinikai és/vagy laboratóriumi eljárás során használt összes alkatrészt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

Műtét közben

Kis átmérőjű implantátumok és szögtört felépítmények nem ajánlottak a hátsó régióban.

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a pácienseket és a személyzetet segíti 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 állított merőlegestől akár 45°-ban is eltérhetnek. Ha az implantátumok 30° és 45° között állnak, a következő követelmények érvényesek: Az eltérő irányú implantátumokat sínezni 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 és/vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek az oszteointegráció sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént az oszteointegráció.

Műtét után

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a páciens 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 használati útmutatóban lévő eszközök 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 kezelések eszközei. 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, hematóma, 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 többelemű 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, fogkő, periimplantitisz, fisztulák, fekély, lágyyszövet-hiperplázia, lágy és/vagy keményszövet visszahúzódása/elvesztése. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszűrkedés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökről szóló európai uniós rendelet (MDR; EU 2017/745) előírja, a biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC- és 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 érhető el

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

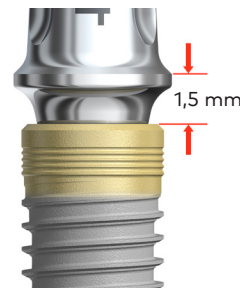
Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelettel egyenértékű szabályozás van érvényben, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak.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

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Műteti eljárás

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

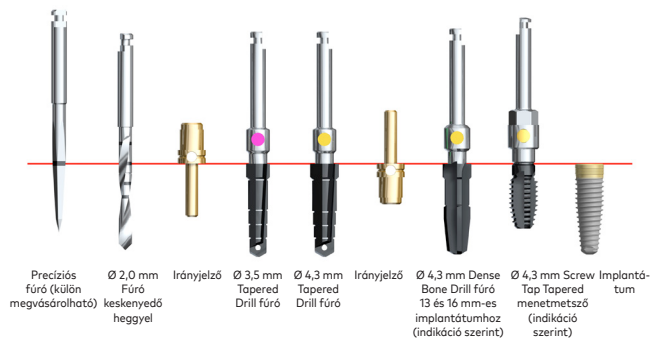


A ábra – Minimális szélmagasság

1. A fúrást nagy sebességgel (Tapered Drill fúrók esetében legfeljebb 800 fordulat/perc sebességgel) 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 emelje fel a fúrót a kézidarab motorjának leállításával, így kiöblítve a csonttörmelékkeket.

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



B ábra – A protokoll lépései

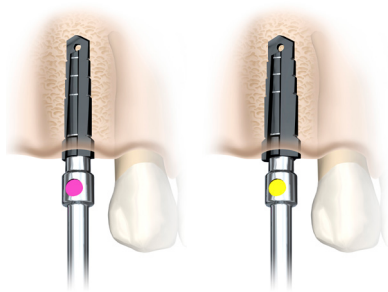
Lebenyképzés nélküli technika alkalmazásakor adja hozzá a fúrás mélységéhez a lágyszövetek vastagságát.

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

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



C ábra – Fűrő keskenyedő hegygel, 2 mm



D ábra – Tapered Drill fúrók

3. Nyissa fel az implantátum csomagolását, és vegye ki az implantátumot a belső csomagolásból az implantátumbehajtó segítségével (E ábra). A kónikus csatlakozású implantátumok esetében alkalmazzon enyehe 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 sebességgel (legfeljebb 25 fordulat/perc) fúróberendezéssel 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 behelyezési forgatónyomatékokat kifejteni. Az implantátum túlzott megszorítása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozisát 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 ha 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.

4. Sűrű csontra vonatkozó eljárás – ha javallott:
 - a. A Dense Bone Drill Tapered fűrő (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.
 - b. Fúrjon bele egyszer az elkészített furatba a Dense Bone Drill fúróval magas fordulatszámon (800 fordulat/perc).
 - c. A H ábra segítségével összehasonlíthatja a Screw Tap menetmetsző és az implantátum hosszát. Válassza ki a Tapered Drill fűrő átmérőjéhez illeszkedő Screw Tap menetmetszőt. Kis sebességgel (25 fordulat/perc) helyezze be az implantátum előkészített helyére.
 - d. Enyehe nyomással csavarja be lassan a Screw Tap menetmetszőt. Miután a Screw Tap belekapott a menetbe, nyomás nélkül csavarja tovább a megfelelő mélységig (I ábra).

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



G ábra – Dense Bone Drill fúró



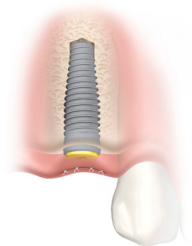
H ábra – Referenciavonalak az implantátumhosszhoz



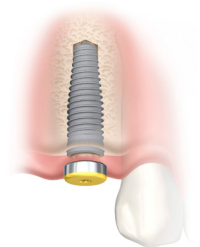
I. ábra – Menetmetsző behelyezve

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

- Az azonnali terheléshez az implantátumokat 35–45 Ncm végső forgatónyomattal kell behelyezni.
- A választott műtéti 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 az 1. táblázatban.

1. táblázat – Az implantátum műszaki jellemzői

Platform	Platform átmérője	Implantátum átmérője	A felépítmény csatlakozófelülete	Híd csatlakozófelülete	Hossz
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

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 az eszköz Nobel Biocare IFU1016 számú használati útmutatójában talál információkat.

Sterilitás és újrahasználat

A NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC- és NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumokat sugárzással sterilizálták, és ezek a termékek kizárólag egyszer használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült vagy korábban kinyitották, mert sérülhetett a sterilitása vagy az épsége.

Figyelem A NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC- és NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ implantátumok egyszer használatos termékek, és nem készíthetők újra elő. Az ismételt előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az ismételt előkészítés helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

Ezek a termékek olyan fémanyagból készülnek, amelyre hatással lehet az MR-energia. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Mágneses rezonanciás (MR) vizsgálatokra vonatkozó biztonsági információk** című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében ezeket az eszközöket csak a jelen használati útmutatóban és/vagy a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően. Az eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett színekódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

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 számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és különböző jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com weboldalt.

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 (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kislejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk

Gyártó 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svédország www.nobelbiocare.com
Felelős személy az Egyesült Királyságban UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Egyesült Királyság
Törökországban forgalmazza:	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
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
IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése	 0086

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

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

Alapvető UDI-DI-adatok

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

Jogi nyilatkozatok

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szöveggörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

Kérjük, tekintse meg a csomagolás címkéjét a termékhez kapcsolódó szimbólumokért. A csomagolás címkéjén különféle szimbólumokkal találkozhat, amelyek a termékre és/vagy annak használatára vonatkozó konkrét információkat közölnek. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Szimbólumok jegyzéke** című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.