

NobelReplace® Platform Shift

Használati útmutató



Fontos: Kérjük, olvassa el!

Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a beteg kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle kifejezett vagy vélelmezett kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

Implantátum:

A NobelReplace® Platform Shift implantátum keskenyedő kialakítású, endosteális implantátum, amely a párhuzamos implantátumokhoz képest nagyobb primer stabilitást biztosít. Az implantátumok kereskedelmi tiszta, 4. fokozatú titánból készültek, és TiUnite® felszínnel rendelkeznek. Az implantátumok a protetikai platformhoz tartozó szinkróddal vannak galvanizálva, az implantátumok csomagolása pedig az implantátum átmérőjének megfelelő színű.

Használandó eszközök:

A NobelReplace® Platform Shift 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 öblítőlukok ne tömődjenek el csonttörmelékkel. Az újrahasználható Tapered Drill, Dense Bone Drill és Screw Tap fúrók gyémántszűrő szén bevonattal ellátott rozsdamentes acélból készültek; 20–30 használat után vagy a fúrás hatékonyságuk csökkenésekor cserélendők. Minden keskenyedő fúró csak a megfelelő hosszúságú implantátumhoz való.

Rendeltetés:

A NobelReplace® Platform Shift implantátumot a felső állcsontba vagy az állkapocsba kell beültetni (csontintegráció) a fogprotéziseknek az állcsontban való rögzítése vagy kiegészítő rögzítése céljából, a rágóképesség helyreállítása céljából.

Javallatok:

A NobelReplace® Platform Shift implantátumos fogpótlások a rágóképesség helyreállítására alkalmazhatók a szőlőpótlástól a rögzített vagy kivethető teljes fogSORIG TERJEDŐEN. Ez egy két- vagy egylépcsés műtői technikával oldható meg, amelyet azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokollal kombinálhat, ha megfelelő a primer stabilitás és az okklúziós terhelés.

Ellenjavallatok:

A NobelReplace® Platform Shift implantátumok alkalmazása ellenjavallott azon betegek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtőre;
- nem rendelkeznek elegendő mennyiségű csonttal, és csontpótlási beavatkozás az esetükben 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 kereskedelmi tiszta (4. fokozatú) titánra vagy a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvözetre, a rozsdamentes krómáccra vagy a gyémántszűrő szén bevonatra.

Vigyázat:

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fúrók hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, ez az idegek vagy más létfontosságú képletek maradó károsodásához vezethet. Ha az orvos a tervezettnél mélyebbre fúr az állkapocsban, ez az alsó ajak és az áll maradó érzéketlenségét és szájfenekei vérzést okozhat.

A minden műtőre 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® Platform Shift 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, szövétkérosodásához 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 tudnivalóért 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 az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések).

Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt betegek esetében. Általánosan fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a beteg egyéni állapotával. Bruxizmus vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

Gyermekek esetében általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért az állcsontok növekedésének fázisa.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy lágy szövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

Műtét közben:

Különös gondossággal kell eljárni, ha keskeny platformú implantátumot helyez be a hátsó fogak területén, mert ilyenkor fokozott a protézis túlterhelésének a veszélye.

Az implantátum beültetése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás értékelése alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni. A megmaradó csont nem megfelelő mennyisége vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek a csontos beépülés sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után, vagy pedig később, miután már megtörtént a csontos beépülés.

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® Platform Shift 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 egy teljesen fogatlan fogívben rögzített protézis megtartásához legalább 4 implantátum szükséges.

Műtét után:

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum beültetése után javasolt a beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Műtési eljárás:

1. A fúrást nagy sebességgel (Tapered Drill fúrók esetében legfeljebb 800 fordulat/perc 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 öblítőlukok ne tömődjenek el csonttörmelékkel. A fúrásor 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 csonttörmelékeket.

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.

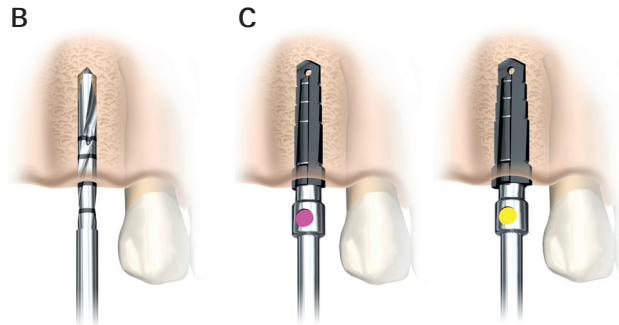
Az (A) ábrán láthatók a keskenyedő kialakítású implantátumokra vonatkozó eljárás lépései és a termékek összehasonlítása 13 mm-es implantátum és szabályos platform esetén.



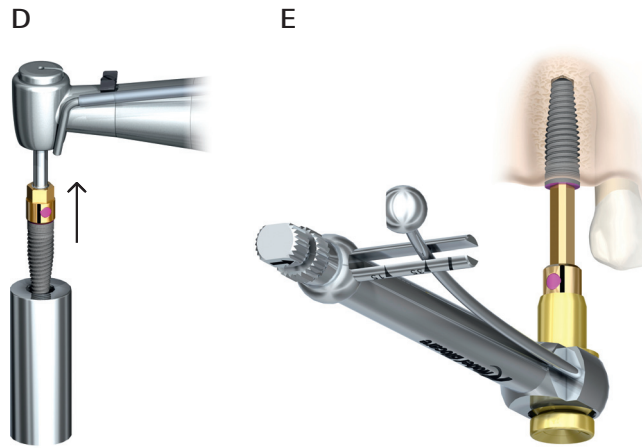
Lebényképzés nélküli technika alkalmazásakor adja hozzá a fúrás mélységéhez a lágyszövetek vastagságát.

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

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



3. Nyissa fel az implantátum csomagolását, és vegye ki az implantátumot a belső csomagolásból az implantátumbehajtó segítségével (D). Az implantátumokat legjobb alacsony (legfeljebb 25 fordulat/perc) fordulatszámmal, fúrógéppel vagy a Manual Torque Wrench Surgical csavar kulcs segítségével behelyezni. Helyezze be és húzza meg az implantátumot legfeljebb 45 Ncm forgatónyomatékkal (E).



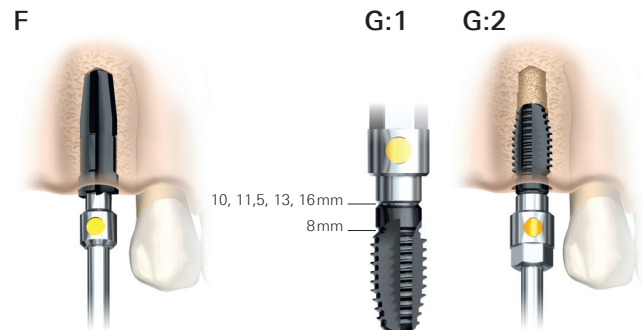
A protetikai felépítmény ideális helyzetének biztosítása érdekében a háromcsatornás csatlakozás egyikét bukkális/faciális helyzetbe helyezze. A helyzet megfelelő beállításához lásd az implantátumbehajtón található jelzéseket (E).

Figyelem: Nem szabad 45 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni. Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozizást okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver csavar kulccsal 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.

4. Kemény csontra vonatkozó eljárás – ha javallott:

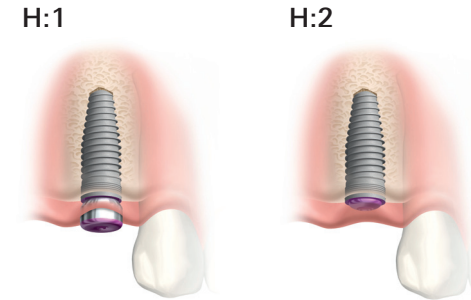
- A Dense Bone Drill Tapered fúró (F) csak a 13 mm-es és a 16 mm-es implantátumokhoz szükséges. Ha rövidebb implantátumot használ, folytassa közvetlenül a c. lépéssel. Az utolsó Tapered Drill fúróhoz válassza a megfelelő átmérőjű és hosszúságú (13 vagy 16 mm-es) Dense Bone Drill fúrot.
- Fúrjon egyszer az előkészített helyen magas (800 fordulat/perc) fordulatszámmal a Dense Bone Drill fúróval.
- A (G:1 ábra) segítségével összehasonlíthatja a Screw Tap menetmetszőt és az implantátum hosszát. Válassza a Tapered Drill fúró átmérőjéhez illeszkedő Screw Tap menetmetszőt. Kis (25 fordulat/perc) sebességgel 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 (G:2).



e. 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 (H:1, H:2 ábra).



Az implantátum műszaki jellemzőit lásd az I táblázatban.

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

NobelReplace® Platform Shift

Platform	Platform átmérője	Implantátum átmérője	Felépítmény csatlakozó-felülete	Híd csatlakozó-felülete	Hosszúságok
NP	4,3mm átmérő	4,3mm átmérő	3,5mm átmér	3,5mm átmér	8mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 16mm
RP	5,0mm átmér	5,0mm átmérő	4,3mm átmérő	4,3mm átmérő	8mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 16mm
WP	6,0mm átmérő	6,0mm átmér	5,0mm átmérő	5,0mm átmérő	8mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 16mm

Anyagok:

NobelReplace® Platform Shift implantátum: kereskedelmi tisztá, 4. fokozatú titán. Fedőcsavar: Ti-6Al-4V titánötvözet (titán-alumínium-vanádium).

Tapered Drill, Dense Bone Drill és Screw Tap fúrók: rozsdamentes acél gyémántszűrű szén bevonattal.

Drill with Tip Tapered fúró: rozsdamentes acél.

Tisztítás és sterilizálás:

A NobelReplace® Platform Shift 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 egyszeri használatú termékek, amelyek nem használhatók újra. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztzennyeződést 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-képkalkotásra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban található, amelyet a www.nobelbiocare.com/sterilization oldalon tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Az MR-képkalkotásra vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

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

A mágnesesrezonancia-tomográfiás 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 szöveggörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.