

Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite®, Brånemark System® Mk IV TiUnite®



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, a használat a felhasználó felelősségére történik. 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 Brånemark System® külső hatszögű csatlakozóval rendelkező fogászati implantátumok biokompatibilis, kereskedelmi tiszta, 4. fokozatú, TiUnite® felülettel ellátott titánból készültek. A fedőcsavar Ti-6Al-4V titánötvözetből készült.

A Brånemark System® Mk III Groovy párhuzamos falú, önmenetmetsző implantátum, amelynek alkalmazása bármilyen minőségű csontban javasolható. Az implantátum TiUnite® bevonattal van ellátva egészen a platformig. Az implantátumhoz nem mellékelünk fedőcsavarokat.

A Brånemark System® Mk III TiUnite® párhuzamos falú, önmenetmetsző implantátum, amelynek alkalmazása bármilyen minőségű csontban javasolható. Az NP 3,3, RP 3,75 és RP 4,0 mm-es implantátumok 0,8 mm-es csiszolt nyakkal, míg a WVP 5,0 mm-es implantátum 0,2 mm-es nyakkal rendelkezik. Az implantátumhoz mellékelünk egy fedőcsavart is.

A Brånemark System® Mk IV enyhén keskenyedő kialakítású implantátum, amely puha és közepes minőségű csontban javasolható. Az enyhén keskenyedő kialakítás nagyobb primer stabilitást biztosít. Az RP 4,0 mm-es implantátum 0,4 mm-es csiszolt nyakkal, míg a WVP 5,0 mm-es implantátum 0,2 mm-es nyakkal rendelkezik.

Használandó eszközök:

A Nobel Biocare Twist Drill, Twist Step Drill, Counterbore és Screw Tap fúrók rozsdamentes acélból készültek, és gyémántszűrő szénbevonattal vannak ellátva; ezek a Brånemark System® implantátumokkal együtt használhatók.

Rendeltetés:

A Brånemark System® implantátumokat a felső állcsontba vagy az állkapocsba kell beépíteni (csontintegráció) a fogprotéziseknek az állcsontban való rögzítése vagy kiegészítő rögzítése céljából, a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Javallatok:

A Brånemark System® implantátumos fogpótlások köre a szőlőpótlástól a rögzített vagy kivehető teljes fogsoron át a rágóképesség helyreállítására szolgáló megoldásokig terjed. Ez egy két- vagy egyszakaszos műtéti technikával oldható meg, amelyet azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokollal kombinálhat, ha megfelelő a primer stabilitás és az okklúziós terhelés. Csökkent csontsűrűség esetén az implantátumok mindkét kortikális rétegbe rögzíthetők a magas primer stabilitás elérése érdekében.

Ellenjavallatok:

A Brånemark System® implantátumok alkalmazása ellenjavallott azon betegek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- nem rendelkezik elegendő mennyiségű csonttal, és csontpótlási beavatkozás nem alkalmazható;
- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű, és helyzetű implantátumokat, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tiszta (4. fokozatú) titánra vagy a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvözetre.

Vigyázat:

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

A minden műtétre 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 implantátummal fáradásos törését is.

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikai szakember és a fogtechnikus szoros együttműködése.

Határozottan javasolt a Brånemark System® implantátumok beültetéséhez csak a kifejezetten e célra készült Nobel Biocare műtéti 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 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 behelyezésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a beteg egyéni állapotával. Bruxizmus vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

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

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

Műtét közben:

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

A beavatkozás során használt összes eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Az összetevők kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be.

A Brånemark System® implantátumok az okklúziós síkra merőlegestől akár 45°-ban is elterhelhetők. 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.

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

Műtét után:

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

Műtéti eljárás:

A fúrás során figyelembe kell venni a csont minőségét (lásd az **A, B és C** táblázat). A javasolt, a csont minőségétől függő fúrási sorrend célja az implantátum optimális primer stabilitás, az azonnali terhelést szeretne alkalmazni.)

A javasolt fúrási sorrend a csont minőségétől függ. A fúrók adatai mm-ben vannak megadva, és a zárójelbe tett fúrók csak a kortikális csontállomány szélesítésére alkalmazandók.

Szükség esetén kaphatók Counterbore és Screw Tap fúrók is.

A

Brånemark System® Mk III Groovy

Platform	Implantátum Ø	Fúrási sorrend (a csont minőségétől függően)		
		Puha csont	Közepes minőségű csont	Kemény csont
NP	3,3	Ø 2,0	Ø 2,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	3,75	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

NP implantátumokhoz nagyon puha csontozó, 1,5mm Ø Twist Drill fúrók is kaphatók.

B

Brånemark System® Mk III TiUnite®

Platform	Implantátum Ø	Fúrási sorrend (a csont minőségétől függően)		
		Puha csont	Közepes minőségű csont	Kemény csont
NP	3,3	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	3,75	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 (Ø 3,8/4,2)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

C

Brånemark System® Mk IV TiUnite®

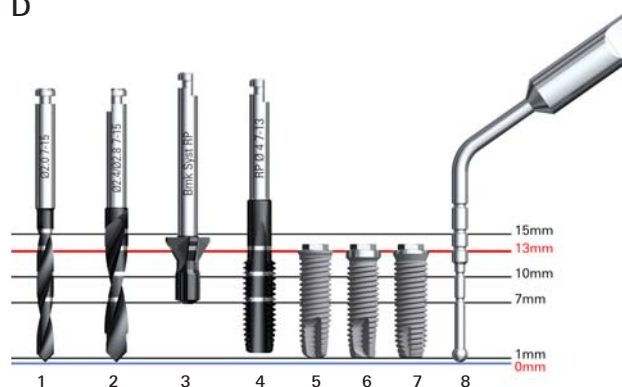
Platform	Implantátum Ø	Fúrási sorrend (a csont minőségétől függően)	
		Puha csont	Közepes minőségű csont
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 (Ø 3,8/4,2)

A fúrást nagy sebességgel (Twist Drills és Twist Step Drill fúrók esetében legfeljebb 2000 fordulat/perces sebességgel) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett, szobahőmérsékleten. Kemény csont esetén folyamatos előre és hátra történő mozgással történjen a fúrás.

Mélységmérési rendszer: A párhuzamos fúrók valós mélységmérési rendszerrel rendelkeznek. Az összes fúró és tartozék mélységjelzővel van ellátva, hogy beültetés helyét megfelelő mélységben készítse elő, és biztos és előre jelezhető helyzetben történjen a rögzítés.

Figyelem: A Twist Drills és Twist Step 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 fúrási referenciavonalakat lásd a **D** képen).

D



A 7–15 mm-es (1), 7–15 mm-es Twist Step Drill (2), Counterbore (3), 7–13 mm-es Screw Tap (4), Brånemark System® Mk III Groovy (5), Brånemark System® Mk III TiUnite® (6), 13 mm-es Brånemark System® Mk IV TiUnite® (7) és 7–18 mm-es Depth Probe (8) fúrési mélységjelző vonalai.

A Twist Drill és Twist Step Drill fúrók három hosszban kaphatók a 7–10 mm-es, 7–15 mm-es és 10–18 mm-es implantátumokhoz való mélységjelzőekkel.

A Screw Tap fúrók három hosszban kaphatók a 10–15 mm-es NP, 7–13 mm-es RP és WP, valamint 7–18 mm-es implantátumokhoz való mélységjelzőekkel.

Megjegyzés: A Twist Drills és Twist Step Drill fúrókon található jelzések a mélységet jelentik milliméterben, és az implantátum nyakának felelnek meg. Az implantátum végső vertikális elhelyezése számos klinikai tényezőtől függ, ilyenek például a következők: esztétikai tényezők, szövetvastagság és rendelkezésre álló függőleges tér.

Ha a természetes fogak zavarják a könyökdarabot a megfelelő mélység megfúrásában, használhat fúróhosszabbítót.

1. Készítse elő az implantátum helyét (**E** ábra). Lebenyképzés nélküli technika alkalmazásakor adja hozzá a fúrési mélységhez a lágy szövetek vastagságát.

E

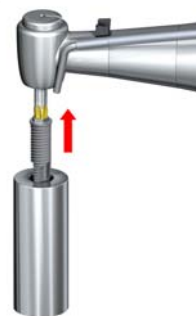


2. A mélységmérővel mérje meg az implantátum helyének végleges mélységét az alkalmazható implantátum hosszának meghatározására, ugyanolyan módon, mint a Twist Drill és Twist Step Drill fúrók esetében.

3. Nyissa fel az implantátum csomagolását, és vegye ki az implantátumot a belső csomagolásból az implantátumbehajtó segítségével. Az implantátumokat legjobb alacsony (legfeljebb 25 fordulat/perc) fordulatszámmal, Drill Device fűrőgép vagy a Manual Torque Wrench Surgical csavarkulcs segítségével behelyezni.

Példa a Brånemark System® Mk III Groovy implantátum behelyezésére Drill Device fűrőgép (**F**) és a Manual Torque Wrench Surgical csavarkulccsal (**G**) segítségével.

F



4. Helyezze be és húzza meg az implantátumot legfeljebb **45 Ncm** behelyezési forgatónyomatékkal.

Figyelem: Az implantátumra nem szabad **45 Ncm-nél** nagyobb forgatónyomatékot kifejteni! Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozízát okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver csavarkulccsal húzza meg, fordítson különös gondot arra, hogy ne húzza meg túl erősen.

Ha az implantátum elakad, vagy a továbbforgatásához **45 Ncm-nél** nagyobb nyomaték lenne szükséges a behelyezés során, forgassa az implantátumot az óramutató járásával ellentétes irányba Drill Device fűrőgép (fordított irányba járatva) vagy a Manual Torque Wrench Surgical csavarkulcs segítségével, és vegye ki az implantátumot a helyéről. A folytatás előtt helyezze vissza a csavart a belső csomagolásába.

5. Kemény csontra vonatkozó eljárás alkalmazandó, ha az implantátumot nem sikerül teljesen behelyezni.

a. Vastag kortikális réteg vagy sűrű csont esetén kötelező a Counterbore és/vagy a Screw Tap fúró használata az implantátum teljes rögzítéséhez, és az implantátum nyaka körüli feszültség feloldásához.

b. Válassza az implantátum átmérőjéhez illeszkedő Screw Tap fúrót.

c. Helyezze a Screw Tap fúrót az implantátum előkészített helyére, és kis, 25 fordulat/perc sebességgel fúrjon a megfelelő mélységig. Kapcsolja a Drill Device with Handpiece fűrőgépet vagy a Manual Torque Wrench Surgical csavarkulcsot fordított irányba, és távolítsa el a Screw Tap fúrót.

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

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

7. A választott műtéti protokolltól függően helyezzen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt (**H** ábra).

H



A Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® (**I1**) és Brånemark System® Mk IV TiUnite® (**I2**) implantátumok műszaki adatait az alábbi táblázatokban találhatja.



11

Brånemark System® Mk III Groovy és Brånemark System® Mk III TiUnite®

Platform átmérője	Platform átmérője	Implantátum átmérője	Hosszúságok
	3,5 mm Ø	3,3 mm Ø	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
	4,1 mm Ø	Ø 3,75 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	4,1 mm Ø	4,0 mm Ø	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	5,1 mm Ø	Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

12

Brånemark System® Mk IV TiUnite®

Platform átmérője	Platform átmérője	Implantátum átmérője	Hosszúságok
	4,1 mm Ø	4,0 mm Ø	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	5,1 mm Ø	5,0 mm Ø	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

A műtéti eljárásokra vonatkozó további információkat a Brånemark System® Mk III TiUnite®, Brånemark System® Mk IV TiUnite® implantátum „Eljárások és termékek” kezelési útmutatójában találja, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatot a Nobel Biocare képviselőjétől.

Anyagok:

Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® és Brånemark System® Mk IV TiUnite®: kereskedelmileg tiszta, 4. fokozatú titán.

Fedőcsavarok: Ti-6Al-4V titánótvözet (titán-alumínium-vanádium).

Twist Drill, Twist Step Drill, Counterbore és Screw Tap fúrók: rozsdamentes acél gyémántszerű szénbevonattal.

Tisztítás és sterilizálás:

A Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® és Brånemark System® Mk IV TiUnite® implantátumokat, valamint a Cover Screws, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores és Screw Tap fúrókat 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, valamint a Cover Screw, Twist Drill, Twist Step Drill, Counterbore és Screw Tap fúrók egyszer használatos termékek, amelyek nem használhatók újra. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszennyezést okozhat.

Az MR-képzésre vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

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

A mágnesesrezonancia-tomográfiai 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 szövegekörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.