Snappy™ Abutment
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 páciens 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:

Közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott felépítmény, mely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál.

Belső kónikus csatlakoztatás: NobelActive® CC, NobelReplace® CC és NobelParallel™ CC számára.

Belső háromcsatornás csatlakoztatás: NobelReplace®, Replace Select™ és NobelSpeedy® Replace számára.

Külső hatszögletű csatlakoztatás: Brånemark System® és NobelSpeedy® Groovy számára.

Rendeltetés:

A fogászati implantátumokat a felső állcsontba vagy az állkapocsba kell beépíteni a fogprotézisek rögzítése céljából, a rágóképesség helyreállítása érdekében.

A kétlépéses endoszteális implantátumokkal kombinált felépítményeket az állkapocsba kell beépíteni a fogprotéziseknek az állcsontban való rögzítése céljából. Ide tartozik a fogpótlások széles köre, egyetlen fog pótlásától a több fogat pótló, cementtel rögzített megoldásokig.

Javallatok:

A Snappy™ Abutment közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott protetikai összetevő, amely az ideiglenes vagy végleges protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál.

Ellenjavallatok:

A Snappy™ Abutment használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:

– belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre.

– esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű, és helyzetű implantátumokat, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;

– allergiásak vagy túlérzékenyek a kereskedelmileg tiszta titánra vagy a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvözetre vagy a poliszulfonra.

Figyelmeztetések:

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

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

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágyszövetek 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 páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum behelyezésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a páciens egyéni állapotával. Bruxizmus vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A felépítmény behelyezésekor a felépítménycsavarra nem szabad **35 Ncm-nél** nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A felépítménycsavar túl erős meghúzása a csavar károsodásához vezethet.

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

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az abban 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 tudnivalókért 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.

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

Használat:

A felépítmény módosítható bőséges vízöblítés mellett nagy sebességű turbinával és finom, gyémánt fúrószárral.

Megjegyzés: Ha Snappy™ lenyomatvételi fejet akar használni, ne módosítsa a Snappy™ Abutment felépítményt, mert romolhat a rögzítettsége.

Klinikai eljárás:

1. Válassza ki a megfelelő felépítményt, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
2. Csatlakoztassa a felépítményt (**A** ábra). Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.
3. Szorítsa meg a felépítményt **35 Ncm** forgatónyomatékkal a Unigrip Screwdriver™ csavarkulccsal és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarkulccsal (**B** ábra).
   Figyelem: A felépítmény behelyezésekor a felépítménycsavarra nem szabad a javasolt maximális **35 Ncm-nél** nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A felépítménycsavar túl erős meghúzása a csavar károsodásához vezethet.
4. Nyomja az Impression Coping lenyomatvételi sapkát a felépítményre. „Bekattanás" jelzi, hogy a lenyomatvételi sapka a helyén van (**C** ábra).

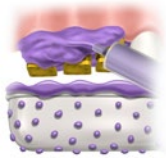
A

B

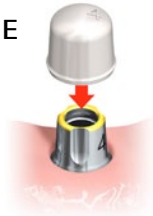
C

5. Készítsen lenyomatot (**D** ábra).
6. Helyezzen fel ideiglenes műanyag sapkát vagy gyógyulási sapkát ((**E** ábra).
   Figyelem: Ne használjon műanyag ideiglenes fedőelem rögzítéséhez poliuretánból készült cementet. Az ilyen cement nem fog megkötni.

D



E



Laboratóriumi eljárás:

7. Készítsen munkamodellt eltávolítható fogínyanyaggal.
   Figyelem: A modell gyártásakor csak a Snappy™ Abutment 4.0 Abutment Replica felépítményanalógot használja a 4.0 Impression Coping fedőelemmel és a Snappy™ Abutment 5.5 Abutment Replica felépítményanalógot a megfelelő 5.5 Impression Coping fedőelemmel. A modell öntése előtt ellenőrizze a megfelelő illeszkedését.
8. Készítsen koronát vagy hidat NobelProcera® vagy hagyományos öntéses módszerrel úgy, hogy a műanyag fedőelemeket kiégetési mintaként használja.
9. Kerámiával fejezze be a pótlás elkészítését, ha szükséges.

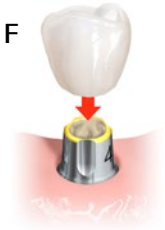
IFU1017 009 01

Klinikai eljárás:

10. Vegye le az ideiglenes fogpótlást, ha van.
11. A Unigrip™ Screwdriver csavarkulccsal és a Manual Torque Wrench Prosthetic csavarkulccsal ellenőrizze, hogy a felépítmény meg van-e húzva **35 Ncm** forgatónyomatékkal.

    Figyelem: A felépítmény behelyezésekor a felépítménycsavarra nem szabad a javasolt maximális **35 Ncm-nél** nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A felépítménycsavar túl erős meghúzása a csavar károsodásához vezethet.
12. A csavarlyuk lezárása után cementezze a végleges pótlást hagyományos eljárással (**F** ábra).
    Figyelem: Kerámiából készült korona vagy híd esetén ne használjon ideiglenes cementet, mert ez növeli a mikrotörések kockázatát.

F



A Snappy™ Abutment felépítményhez való csavarok

	A felépítményhez való csavarok (klinikai csavarok)	Laboratóriumi csavar
Belső háromcsatornás csatlakoztatás NP	36818	31170
Belső háromcsatornás csatlakoztatás RP, WP, 6,0	29475	29293
Külső hatszögletű csatlakoztatás NP	29282	31168
Külső hatszögletű csatlakoztatás RP	29283	29290
Külső hatszögletű csatlakoztatás WP	29284	31169
Belső kónikus csatlakoztatás NP	37891	37894
Belső kónikus csatlakoztatás RP/WP	37892	37895

A protetikai és a fogtechnikai laboratóriumi eljárásokra vonatkozó további információkat talál a www.nobelbiocare.com webhelyen megtalálható kezelési irányelvekben, ennek a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Anyagok:

Belső kónikus és háromcsatornás csatlakozású felépítmények: titánötvözet: 90 % titán, 6 % alumínium, 4 % vanádium.

Külső, hatszögletű csatlakozású felépítmények: kereskedelmileg tiszta titán.

Felépítménycsavarok: titánötvözet: 90 % titán, 6 % alumínium, 4 % vanádium.

Temporary Coping: polikarbonát (PC).

Healing Cap: poliszulfon (PS).

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A Snappy™ Abutment felépítményt sterilen szállítjuk. A felépítmény csak egyszer, a feltüntetett lejárati időn belül használható.

Vigyázat: Ne használja az eszközt, ha a csomagolása megsérült, vagy korábban kinyitották.

Figyelem: A Snappy™ Abutment egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újrafeldolgozni. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

Az MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

Megjegyzés: Csak a Conical Connection Wide Platform terméket tesztelték és minősítették feltételesen MR-kompatibilisnek. A többi NobelActive® platformot nem értékelték a mágnesesrezonancia-tomográfiás vizsgálattal kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából, és nem vizsgálták ilyen esetekben a melegedésüket és esetleges mozgásukat.

Nem klinikai teszteléssel kimutatták, hogy az eszköz feltételesen MR-kompatibilis. Az ilyen termék beültetése után a páciensen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat a következő feltételek teljesülése esetén:

– kizárólag 1,5 és 3,0 tesla erősségű statikus mágneses mező;

– legfeljebb 4000 gauss/cm (40 T/m) erősségű térbeli mezőgrádiens;

– az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus elnyelési ráta (specific absorption rate, SAR) legfeljebb 2 W/kg (normál üzemmódban) vagy 4 W/kg (első szintű szabályozott üzemmódban).

A fenti vizsgálati körülmények között az eszköz 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat után várhatóan legfeljebb 4,1 °C hőmérséklet-növekedést mutat.

A nem klinikai tesztelés során grádiensecho pulzusszekvencia esetén 3 teslás MR-rendszerben a beültetett eszköz által okozott képműtermék körülbelül 30 mm távolságra terjed a terméktől.

A vizsgálat előtt el kell távolítani a kivehető fogpótlásokat, hasonlóan, mint a karórát vagy az ékszert.

Ha a termék címkéjén nem található MR-szimbólum, nem vizsgálták a termék melegedését és esetleges mozgását 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 webhelyről 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 2797

Szimbólumok jegyzéke:

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

EC REP Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	LOT Tételszám	REF Katalógusszám	Figyelem
CE-jelzés	Olvassa el a használati útmutatót	Veszélyes anyagot tartalmaz	PHT DEHP Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza
31 Dátum	Gyártás dátuma	2 STERILIZE Tilos újrasterilizálni	Tilos újrafelhasználni
Ne használja, ha a csomagolás sérült	Kétrétegű steril gátrendszer	Rx Only Kizárólag orvosi rendelvényre	Egészségügyi központ vagy orvos
Tartsa távol a napfénytől	Tartsa szárazon	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása	
MR Feltételesen MR-kompatibilis	Gyártó	MD Orvostechnikai eszköz	Nem pirogén
NON STERILE Nem steril	Páciens azonosítása	Pácienstájékoztató webhely	Páciens száma
SN Sorozatszám	Egyrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással	Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással

IFU1017 009 01

STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva	STERILE R Sugárzással sterilizálva	Hőmérsékleti határérték	# Fog száma
Hőmérséklet felső határértéke	STERILE Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva	UDI Egyedi eszközazonosító	Szavatossági idő

HU Minden jog fenntartva.
A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare védjegye, kivéve ha ezt másképpen jeleztük, vagy ha a szövegkörnyezetből nyilvánvalóan más következik. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

IFU1017 009 01