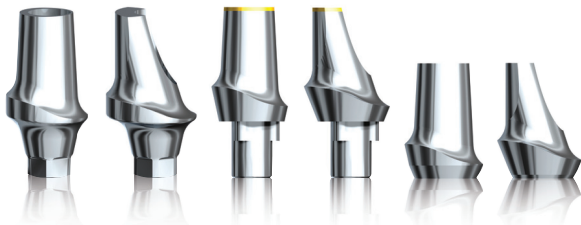


Esthetic Abutment

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. A termék használatát a felhasználó végzi, 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:

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

Belső kónikus csatlakoztatás: NobelActive®, 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.

Műanyag ideiglenes fedőelemek érhetők el esztétikai felépítményekhez belső háromcsatornás csatlakozáshoz és külső hatszögletű csatlakozáshoz.

Rendeltetés:

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

A kétfázisú endoszteális implantátumokkal kombinált felépítményeket az állkapocsa 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:

Az esztétikai felépítmény közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott protetikai összetevő, amely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál.

Az Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 fogászati implantátum csak a felső állkapocs oldalsó metszfogánál vagy az alsó állkapocs középső vagy oldalsó metszfogánál használható.

Ellenjavallatok:

Ellenjavallt az Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 kónikus csatlakozású esztétikai felépítmények használata a felső állkapocs oldalsó, illetve az alsó állkapocs középső és oldalsó metszfogától eltérő fogak pótlására.

Az Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 nem használható több fog pótlására.

Az Esthetic Abutment használata ellenjavallt olyan páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- 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 tisztá titánra vagy a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvöztetire vagy a polikarbonátra.

Figyelmeztetések:

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 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 eszköz 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 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 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 forgatónyomatékokat kifejteni (NobelActive® 3.0 esetén **15 Ncm**). A felépítménycsavar túl erős megszorítása 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 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.

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

Használati utasítás:

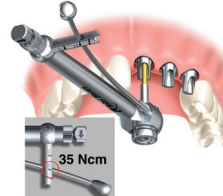
A felépítmény módosítható bőséges vízóblítás mellett. Javasolt a felépítmény szájon kívüli módosítása.

Ehhez használjon carborundum lemezt és karbidfűrőt.

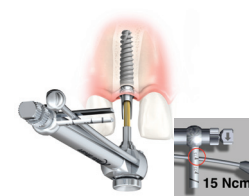
Klinikai eljárás:

1. Válassza ki a megfelelő felépítményt, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
2. Csatlakoztassa és szorítsa meg a felépítménycsavart. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.
3. Szorítsa meg a felépítményt – az Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 kivételével – **35 Ncm** forgatónyomatékkal a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó és a Manual Torque Wrench prosthetic nyomatékkulcs segítségével (A:1 ábra). Az Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 felépítményt szorítsa meg **15 Ncm** forgatónyomatékkal a fenti csavarhúzó és nyomatékkulcs segítségével (A:2 ábra).

A:1



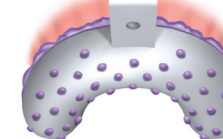
A:2



Figyelem: Az Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 esetében: A felépítménycsavarra nem szabad **15 Ncm**-nél nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni. A felépítménycsavar túl erős megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

4. Szükség esetén végezzen módosítást a felépítményen, bőséges öblítés mellett.
5. Készítsen hagyományos lenyomatot (B ábra).

B

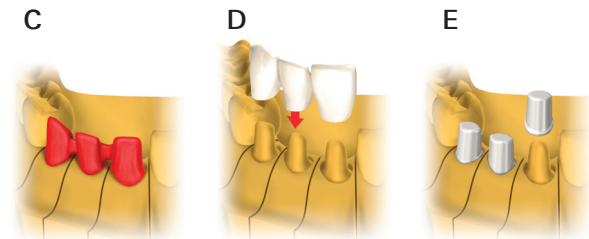


6. A csavarlyuk lezárása után rögzítse ideiglenesen a felépítményt. Távolítsa el a felesleges cementet. Használhat ideiglenes műanyag fedőelemet.

Figyelem: Ne használjon műanyag ideiglenes fedőelem rögzítéséhez poliuretánból készült cementet. Az ilyen cement nem fog megkötöni.

Laboratóriumi eljárás:

7. Készítsen munkamodellt eltávolítható műnnyel.
8. Készítsen koronát vagy hidat NobelProcerá® módszerrel vagy hagyományos öntéssel módszerrel (C és D ábra). Esthetic Abutment felépítmények esetén a műanyag fedőelemek használhatók kiégetési mintaként (E ábra).

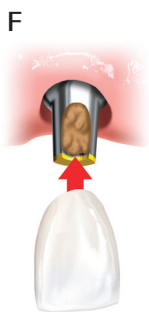


9. Szükség esetén kerámiázza a koronát vagy hídvezet.

Klinikai eljárás:

10. Vegye le az ideiglenes fogpótlást, ha van.

11. A Unigrip™ Screwdriver csavarkulccsal és a Manual Torque Wrench Prosthetic csavarkulccsal ellenőrizze a felépítmény rögzítettségét. Az Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 felépítményt **15Ncm** forgatónyomatékkal (A:2 ábra), a többi Esthetic Abutment felépítményt pedig **35Ncm** forgatónyomatékkal kell meghúzni (A:1 ábra).
12. A csavarlyuk lezárása után cementezze a végleges koronát vagy szerkezetet hagyományos eljárással (F ábra). Távolítsa el a felesleges cementet.



Figyelem: Kerámiából készült korona vagy híd esetén ne használjon ideiglenes cementet, mert ez növeli a mikrotörések kockázatát.

Anyagok:

Esztétikai felépítmény külső, hatszögletű csatlakozású implantátumokhoz: kereskedelmiileg tiszta titán.

Esztétikai felépítmény a belső, kónikus csatlakozású vagy a belső háromcsatornás csatlakoztatású implantátumokhoz: Titánötvözet: 90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium.

Felépítménycsavar: Titánötvözet: 90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium.

Műanyag fedőelem: polikarbonát.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

Az esztétikai felépítményt nem sterilen szállítjuk. Használat előtt előzetesen tisztítani és sterilizálni kell.

Vigyázat: A nem steril alkatrészek felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelem: Egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újrafeldolgozni. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

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 °C–135 °C (270 °F–275 °F) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Másik lehetőség Nagy-Britanniában: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

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:

Megjegyzés: Csak a kónikus csatlakozású széles platformú felépítményeket teszteltük és minősítettük feltételeken MR-kompatibilisnek. A többi NobelActive platformot nem értékelték a mágneses rezonanciatomográfias vizsgálattal kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából, és nem vizsgálták ilyen esetekben a melegedésüket és esetleges mozgásukat.

Nem klinikai teszteléssel kimutatták, hogy a termék feltételeken MR-kompatibilis.

Az ilyen termék beültetése után a páciens biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat a következő feltételek teljesülése esetén:

– Kizárólag 1,5 tesla vagy 3 tesla erősségű statikus mágneses mező.

– Legfeljebb 4000 gauss/cm erősségű térbeli mezőgrádiens (40 T/m).

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

A fenti vizsgálati körülmények között a termék 15 percnél hosszabb MR-vizsgálat után várhatóan legfeljebb 4,1 °C hőmérséklet-növekedést mutat.

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

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-tomográfias 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 0086



Feltételeken
MR-kompatibilis



Olvassa el a használati
útmutatót



Tilos újrafelhasználni



Tételszám

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 szövegtörzsből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.