GoldAdapt™ Engaging, GoldAdapt™ Non-Engaging
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.

A GoldAdapt™ egy műanyag perselyt tartalmaz a viaszozás támogatására a laboratóriumi eljárás során.

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

Javallatok:

A GoldAdapt™ Engaging és Non-Engaging Abutment eszköz közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott protetikai összetevő, amely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál.

A GoldAdapt™ Engaging szóló fog pótlására szolgál. Ezt az összetevőt egyéni, csavarral rögzített felépítmény elkészítéséhez használják, cementezett koronához vagy hidakhoz. Szintén használható közvetlenül implantátumhoz csavart amatomikus formájú, direkt kerámiázott felépítmények rögzítésére (csavarozott szóló fogak). Ez a csavarral rögzített megoldás főleg olyan esetekben javasolt, ha a csavarok bemeneti nyílása a hátsó fogak okklúziós felszínén vagy az elülső fogak cingulumán helyezkedik el, és nincs szögkorrekció, valamint ha az antagonista fogak irányában szűk a hely.

A GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 fogászati implantátum csak a felső állkapocs oldalsó metszőfogánál vagy az alsó állkapocs középső vagy oldalsó metszőfogánál használható.

A GoldAdapt™ Non Engaging csavarral rögzített, több fogat pótló, rögzített protézisekhez való. Ez a csavarral rögzített megoldás főleg olyan esetekben javasolt, ha a csavarok bemeneti nyílása a hátsó fogak okklúziós felszínén vagy az elülső fogak cingulumán helyezkedik el, és nincs szögkorrekció, valamint ha az antagonista fogak irányában szűk a hely. Kevesebb mint 40°-ban eltérő irányú implantátumok esetében javallt.

Ellenjavallatok:

Ellenjavallt az GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 kónikus csatlakozású felépítmények használata, ha nem a felső állkapocs oldalsó, illetve az alsó állkapocs középső és oldalsó metszőfogainak pótlására használjuk.

A GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 nem használható több fog pótlására.

A GoldAdapt™ Engaging és Non-Engaging ellenjavallt azon 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 polikarbonátra.

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 (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 tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

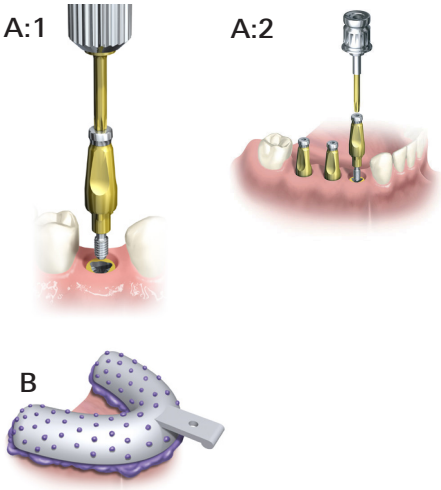
Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, az esetleges szövődmények elkerülése érdekében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával együtt dolgozik. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

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

Használati utasítás:

Klinikai eljárás:

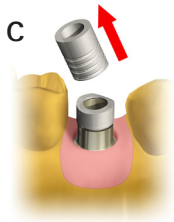
1. Helyezze a lenyomatvételi fejet az implantátumra (**A:1** ábra szóló foghiány esetén, **A:2** ábra részleges foghiány esetén), és készítsen implantátum szintű lenyomatot (**B** ábra).



2. Csatlakoztassa a gyógyulási felépítményt vagy az ideiglenes protézist.

Laboratóriumi eljárás:

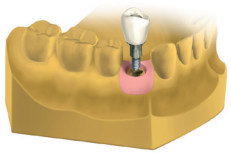
3. Szerelje össze a lenyomatvételi fejet és a technikai implantátumot, és helyezze a lenyomatba.
4. Készítsen munkamodellt eltávolítható fogínyanyaggal.
5. Rögzítse a GoldAdapt™ felépítményt a technikai implantátumhoz, és rögzítse laboratóriumi csavarral.
6. Csatlakoztassa a felépítményt, és távolítsa el a műanyag perselyt a megfelelő magasságig (**C** ábra), és viaszozással készítsen vázszerkezetet.



IFU1022 009 01

7. Gyártson végleges felépítményt vagy vázszerkezetet hagyományos eljárással (**D** ábra).

D



Figyelem: Ne végezzen homoktisztítást az illeszkedési felszíneken.

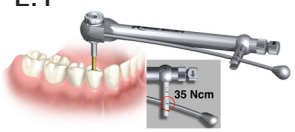
Klinikai eljárás:

8a. Szóló foghiányhoz: Csatlakoztassa az egyéni felépítményt. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.

8b. Részleges foghiányhoz: Csatlakoztassa az egyéni felépítményeket vagy az implantátumhidat/rudat. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni az implantációs fogpótlás végleges elhelyezkedését.

9. Szorítsa meg az egyéni felépítmény(eke)t vagy az implantátumhidat/rudat – a Conical Connection 3.0 kivételével – **35 Ncm** forgatónyomatékkal a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó és a Manual Torque Wrench prosthetic nyomatékkulcs segítségével (**E:1** ábra). A Conical Connection 3.0 felépítményt szorítsa meg **15 Ncm** forgatónyomatékkal a fenti csavarhúzó és nyomatékkulcs segítségével (**E:2** ábra).

E:1



E:2

Figyelem: A Conical Connection 3.0 felépítmény behelyezésekor a felépítménycsavarra nem szabad **15 Ncm-nél** nagyobb forgatónyomatékot kifejteni! A felépítménycsavar túl erős meghúzása a csavar károsodásához vezethet.

10. Zárja el a csavarok behatolási helyét.

11. Ha van, cementezze a végleges pótlást.

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

A GoldAdapt™ öntési jellemzői: Olvadási hőmérséklet: 1400–1490 °C (2550–2720 °F), hőtágulási együttható: 12 µm/m* °K.

Javasolt öntési ötvözetek: Hagyományos aranyötvözetek: Nagy aranytartalmú (legalább 75% arany + platina fém) ötvözet, ISO 1562 szabvány, 4. típus.
Forrasztás 800–890 °C (1472–1634 °F) hőmérsékleten.

Kerámia kötési ötvözetek: Nagy aranytartalmú (legalább 75% arany) ötvözet, ISO/DIS 9693 szabvány, NIOM A típus.
Forrasztás 800–890 °C (1472–1634 °F) hőmérsékleten.

Anyagok:

GoldAdapt™: Arany ötvözet: 60% arany, 19% platina, 20% palládium, 1% irídium.

Műanyag persely: poli(oxi-metilén) (POM).

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

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A GoldAdapt™eszközt nem sterilen szállítjuk, és egyszer használható. A végleges felépítményt vagy szerkezetet a szájon belüli alkalmazás előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Vigyázat: A nem steril alkatrészek felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses 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 MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

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

Nem klinikai teszteléssel kimutatták, hogy a termék feltételesen MR-kompatibilis. Az ilyen termék beültetése után a páciensen 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 (specific absorption rate, SAR) legfeljebb 2 W/kg (normál üzemmódban) vagy 4 W/kg (első szintű szabályozott üzemmódban).

A fenti vizsgálati körülmények között a termék 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.

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
Dátum	Gyártás dátuma	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

IFU1022 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.

IFU1022 009 01