

Ball 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 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 kell felvennie 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 fogászati implantátumfelépítmény, mely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál. A felépítmény az állítható Gold Cap sapkával együtt a teljes fogsor pótlására szolgál.

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

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

Rendeltetés:

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

Az endoszteális implantátumokkal kombinált felépítményeket az állkapocsba kell beépíteni a fogprotéziseknek az állcsontban való rögzítése céljából.

Javallatok:

Teljesen fogatlan állcsontok esetén egy, a szövetek által alátámasztott protézis rögzítésére. Nagymértékű csontvesztésben vagy a lágyszövetek hiányában szenvedő vagy hangképzési problémákkal rendelkező betegek kezelésére javallott. Alkalmazható olyan esetekben is, amikor az implantátumokat annyira hátulra kell helyezni, hogy azok nem rögzíthetők stéges megoldással. Alkalmazható az egyes implantátumok akár 30°-ban eltérő irányú esetén is.

Ellenjavallatok:

A Ball Abutment használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtetre;
- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű, és helyzetű implantátumokat, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi minőségű titánra vagy a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvöztetire 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 beültetése után javasolt a páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájhygiénéről 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 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 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.

A felépítménycsavarra nem szabad 15 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni.

A felépítménycsavar túlzott 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 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.

Használat:

Klinikai eljárás

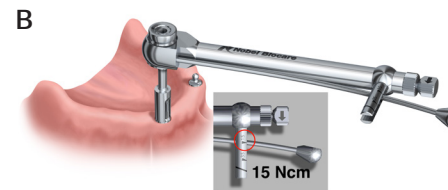
1. Válassza ki a megfelelő felépítménymagasságot, és csatlakoztassa a felépítményeket az implantátumokhoz (A ábra).

A



2. Szorítsa meg a felépítménycsavart 15 Ncm forgatónyomatékkal a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal és a Screwdriver Machine Ball Abutment csavarhúzógéppel (B ábra). Ha a NobelReplace® WP-RP adaptert használja, nyomja az RP gömbfelépítményt az adapteren keresztül az implantátumba, és szorítsa meg a fent leírt módon 15 Ncm forgatónyomatékkal (C ábra).

B



C

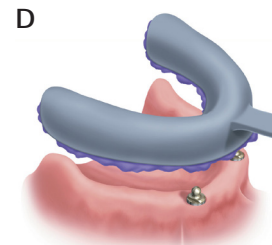


3. Készítsen lenyomatot külön erre a célra készített kanállal (D ábra).
4. Helyezze a technikai gömbfelépítményt a lenyomatba.

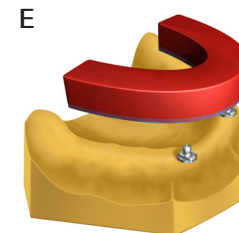
Laboratóriumi eljárás

5. Készítsen modellt és harapásregisztrációt (E ábra).

D



E



Klinikai eljárás

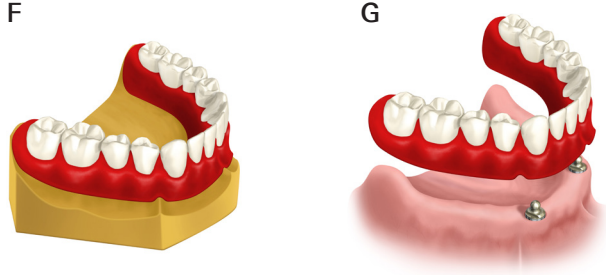
6. Ellenőrizze az állcsontok közötti viszonyt harapásregisztráció segítségével. Gondoskodjon arról, hogy a regisztrátum ne érintkezzen a gömbfelépítményekkel. Rögzítse az állcsontok okklúziós viszonyát.

Laboratóriumi eljárás

7. Készítsen viaszból egy fogfelállítást (F ábra).

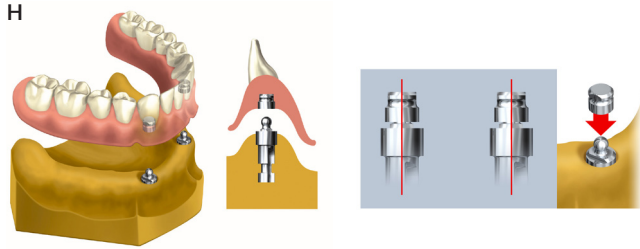
Klinikai eljárás

8. Ellenőrizze a viaszból készült fogfelállítást (G ábra). Gondoskodjon arról, hogy a regisztrátum ne érintkezzen a gömbfelépítményekkel.



Laboratóriumi eljárás

9. Fejezze be a protézist, és építse az aranyspájkákat a protézisbe (H ábra).

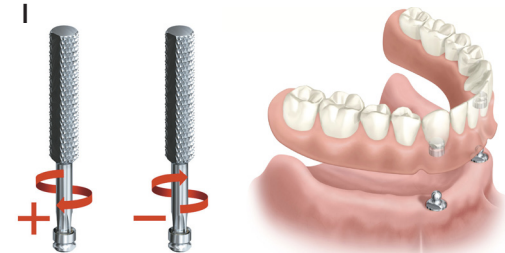


Klinikai eljárás

10. A Screwdriver Machined Ball Abutment csavarkulccsal és a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékulccsal ellenőrizze, hogy a felépítmény meg van-e húzva **15 Ncm** forgatónyomatékkal.

Figyelem: A felépítménycsavarra nem szabad **15 Ncm**-nél nagyobb forgatónyomatékot kifejteni. A felépítménycsavar túl erős meghúzása a csavar károsodásához vezethet.

11. Helyezze fel a protézist, és ellenőrizze az okklúziót. Ha szükséges, állítsa be a protézis rögzítési erősségét, és ellenőrizze a mozgást. A Gold Cap sapkák kívánt rögzítési erőssége beállítható a lemezes rögzítőbetétnak a Screwdriver/Activator for Gold Cap csavarkulccsal történő elforgatásával: a rögzítési erősség növeléséhez az óramutató járásának irányába, a lazításhoz az ellenkező irányba kell elforgatni (I ábra).



Megjegyzés: Ne végezzen a Screwdriver/Activator csavarkulccsal több mint egy teljes fordulatnyi forgatást.

Anyagok:

Ball Abutment: titánötvözet: 90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium.

Gold Cap: aranyötvözet: 60% arany, 19% platina, 20% palládium, 1% irídium.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A Ball 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 Ball Abutment egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra felhasználni. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

Az MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

Nem vizsgálták a terméket 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 webhelyen tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől.

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



2797

Szimbólumok jegyzéke:

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



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Tételszám



Katalógusszám



Figyelem



CE-jelzés



Olvassa el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Dátum



Gyártás dátuma



Tilos újraszterilizálni



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



Feltételesen MR-kompatibilis



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Nem pirogén



Nem steril



Páciens azonosítása



Páciens tájékoztató webhely



Páciens száma



Sorozatszám



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Etilén-oxiddal sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Hőmérsékleti határérték



Fog száma



Hőmérséklet felső határértéke



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Egyedi eszközazonosító



Szavatossági idő

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.