

NobelPearl™ Ceramic Base

Használati útmutató



Fontos: Kérjük, olvassa el!

Felelősségi nyilatkozat:

A NobelPearl™ Ceramic Base felépítmények egy általános koncepció részei, és csak a hozzájuk tartozó eredeti összetevőkkel és eszközökkel együtt, a gyártó utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad őket használni. A nem megfelelő alkatrészek használata károsíthatja az implantátum és a felépítmények működését, és az implantátum meghibásodásához vezethet. A helyes használat kizárólag a felhasználó felelőssége, a Nobel Biocare és a Dentalpoint AG nincs rá befolyással. A Nobel Biocare és a Dentalpoint AG semmilyen felelősséget vagy kötelezettséget nem vállal a hibás használatból fakadó károkért.

Leírás:

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

Megjegyzés: Mellékeljük a NobelPearl™ Definitive Clinical Screw klinikai csavart.

Anyagok:

- A NobelPearl™ Ceramic Base felépítmények cirkónium-dioxidból készültek.
- A NobelPearl™ Definitive klinikai csavar VICARBO® (PEEK-CF) (poliéter-éter-keton, szénszál) anyagból készült.

Rendeltetés:

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

Javallatok:

A NobelPearl™ Ceramic Base felépítmény a NobelPearl™ Tapered Inter-X endosteális implantátumokkal együtt egytagú koronákhoz vagy többtagú hidakhoz használható.

Ellenjavallatok:

A fogászati implantátumok alkalmazása ellenjavallott azon páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- gyenge minőségű csontozattal rendelkeznek, amely nem biztosítja az implantátum primer stabilitását.
- csontfejlődése még nem ért véget;
- akut vagy krónikus fertőző betegségben szenvednek;
- szubakut krónikus állcsontgyulladásban szenvednek;
- a kisvérutakat károsító betegségében szenvednek;
- szisztémás betegségben szenvednek;
- általános egészségi állapota rossz;
- bármilyen szerrel visszaélnek;
- szájhygiéje rossz, motivációja gyenge vagy nem együttműködők;
- sérülékeny páciensecsoportba tartoznak (pl. szoptató nők).

Megjegyzés: Vegye figyelembe az orvosi implantátumokra érvényes általános ellenjavallatokat. A periodontális problémákat az implantáció előtt megfelelően kezelni kell.

A NobelPearl™ Ceramic Base felépítmények és tartozékok mellékhatásai és kölcsönhatásai:

Ha nem követi a jelen útmutatóban található eljárásokat, sérülhet a páciens, vagy a következő szövődmények léphetnek fel:

- összetevők lenyelése;
- implantátum, felépítmény, összetevők vagy eszközök sérülése;
- felépítmény vagy más összetevők meglazulása;
- nem megfelelő végleges fogpótlás, illetve a korona, híd vagy végső protézis meghibásodása;

- a beteg rágóképességének romlása;
- implantátum meghibásodása;
- implantátum eltávolítása.

Vigyázat:

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. A fenti korlátozások betartásának és a munkafolyamatok lépéseinek elmulasztása az implantáció sikertelenségét okozhatja.

A termékek intraorális kezelésekor biztosítani kell, hogy ne lehessen őket lenyelni. A termékek lenyelése fertőzéshez vagy nem tervezett fizikai sérüléshez vezethet.

A NobelPearl™ Ceramic Base felépítmények nagy sikerességi aránya ellenére nem lehet kizárni a hibák lehetőségét. Ezek okai általában az egyes esetektől függenek, és nem nyilvánvalók. Kérjük, dokumentálja a hibákat, és jelentse őket a gyártónak.

Figyelem / óvintézkedés:

Klinikai használat:

A NobelPearl™ Ceramic Base felépítményt nem sterilen szállítjuk, és egyszer használható. A végleges felépítményt az intraorális alkalmazás előtt tisztítani és sterilizálni kell.

A csomag tárolása és sterilizálása:

A NobelPearl™ Ceramic Base felépítményt az eredeti csomagolásában kell tárolni hideg (környezeti hőmérsékletű), száraz, a közvetlen napfénytől védett helyen.

Különleges gondossággal kell eljárni a következő tünettel rendelkező páciensek esetében:

- hipertensio;
- szívrozaminfarktus az elmúlt hat hónapban;
- cerebrális infarktus és cerebrális apoplexia olyan esetekben, amikor a betegség súlyos, és a páciens antikoaguláns szed;
- diabétesz;
- dohányzás;
- krónikus oszteomielitisz;
- fogcsikorgatás;
- szájzárási betegség (temporomandibuláris ízületi betegség, temporomandibuláris izületmervesség, tumor utáni reszekció);
- rendellenes anatómiai képletek, pl. sinus maxillaris vagy nervus alveolaris inferior, amelyek zavarhatják az implantátumok behelyezését.

Tisztítás és sterilizálás:

A NobelPearl™ Ceramic Base felépítményt nem sterilen szállítjuk, és egyszer használható. A véglegesített fogpótlást az intraorális alkalmazás előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.

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

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

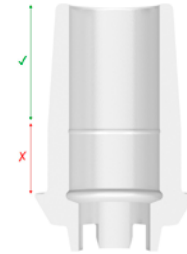
Figyelem: Egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra előkészíteni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

Eljárás:

1. A fogpótlás elkészítése (laboratóriumi eljárás):

Válassza ki a megfelelő NobelPearl™ Ceramic Base felépítményt. Ha szükséges, állítsa be a felépítmény magasságát. A felépítmény módosítását elégséges és folyamatos hűtés mellett, enyhe nyomást használva kell elvégezni. Használjon nagy sebességű turbinát és finom csiszolólemezt (piros gyűrűs gyémánt, kisebb mint 50 µm szemcseméret).

A helyi túlmelegedés mikrotöréseket okoz, és a felépítmény károsodásához vezethet. A felépítmény csiszolásakor a csatlakozás védelmére a NobelPearl™ Implant Replica Inter-X technikai implantátum használható tartóként. Csak a felépítmény kónikus része rövidíthető.



2. Feldolgozási lehetőségek:

Hagyományos munkafolyamat (laboratóriumi eljárás):

– Csatlakoztassa a NobelPearl™ Ceramic Base felépítményt a modellhez a NobelPearl™ Lab Screw Inter-X laboratóriumi csavarral. A NobelPearl™ Lab Screw Inter-X laboratóriumi csavar maximális megszorítása forgatónyomatéka **5Ncm**.

– Hozzon létre viasz fogfelállítást, és a szokott eljárással öntse ki a sapkát, illetve a teljes kontúrú koronát vagy hidat. Tartsa be a fogpótlás anyaga gyártójának minimális méretekre vonatkozó utasításait. A NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X klinikai csavar minimális átmérője 2.8 mm. Alternatív módon a csavar csatornájának átmérője 2.2 mm-re csökkenthető. A csavar csatornája a NobelPearl™ Screwdriver csavarhúzóval alakítható ki. Csökkentett átmérőjű csavarcsatorna használatakor a NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X klinikai csavart azelőtt kell behelyezni a felépítménybe, mielőtt a koronát vagy a hidat a felépítményre rögzítené cementtel. Ha megrövidíti a felépítményt, gondoskodjon arról, hogy a NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X klinikai csavar be- és kicsavarásához elég függőleges hely álljon rendelkezésére.

Digitális munkafolyamat (DTX Studio/exocad/3Shape) nem módosított felépítménnyel (laboratóriumi eljárás):

– Csatlakoztassa a NobelPearl™ Position Locator Inter-X pozicionálót a modellhez **15Ncm** maximális nyomattal.

– Végezze el a szkennelést a szokott eljárásokat követően.

– Válassza ki a megfelelő NobelPearl™ Ceramic Base felépítményt a felépítménykönyvtárból.

– DTX Studio: A könyvtár automatikusan frissül, és tartalmazni fogja a NobelPearl™ Ceramic Base felépítményeket.

– Exocad: A könyvtár automatikusan frissül, és tartalmazni fogja a NobelPearl™ Ceramic Base felépítményeket. Kivételesen az Amann Girrbach rendszereibe manuálisan kell importálni a fájlokat.

– 3Shape: Töltse le a fájlokat a www.nobelbiocare.com webhelyről, és importálja a rendszerbe.

– Tervezze meg a koronát vagy a hidat. Tartsa be a fogpótlás anyaga gyártójának minimális méretekre vonatkozó utasításait. A NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X klinikai csavar minimális átmérője 2.8 mm. Alternatív módon a csavar csatornájának átmérője 2.2 mm-re csökkenthető. Csökkentett átmérőjű csavarcsatorna használatakor a NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X klinikai csavart azelőtt kell behelyezni a felépítménybe, mielőtt a koronát vagy a hidat a felépítményre rögzítené cementtel.

– Küldje a tervezési fájlt olyan csiszológépbe, amely tud exocad vagy 3Shape tervezési fájlokkal dolgozni.

Digitális munkafolyamat módosított felépítménnyel (laboratóriumi eljárás):

– Csatlakoztassa a NobelPearl™ Ceramic Base felépítményt a modellhez a NobelPearl™ Lab Screw Inter-X laboratóriumi csavarral. A NobelPearl™ Lab Screw Inter-X laboratóriumi csavar maximális megszorítása forgatónyomatéka **5 Ncm**.

– Végezze el a szkennelést a szokott eljárásokat követve.

– Tervezze meg a koronát vagy a hidat. Tartsa be a fogpótlás anyaga gyártójának minimális méretekre vonatkozó utasításait. A NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X klinikai csavar minimális átmérője 2.8 mm. Alternatív módon a csavar csatornájának átmérője 2.2 mm-re csökkenthető. Csökkentett átmérőjű csavarcsatorna használatakor a NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X klinikai csavart azelőtt kell behelyezni a felépítménybe, mielőtt a koronát vagy a hidat a felépítményre rögzítené cementtel. Ha megrövidíti a felépítményt, gondoskodjon arról, hogy a NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X klinikai csavar be- és kicsavarásához elég függőleges hely álljon rendelkezésére.

– Küldje a tervezési fájlt egy csiszológépbe.

3. Korona vagy híd rögzítése cementtel a NobelPearl™ Ceramic Base felépítményre (laboratóriumi eljárás):

– A korona vagy híd legyártása után véglegesítse a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.

– Zárja le a csavarhelyet viasszal.

– Tisztítsa meg a felületet a cementanyag gyártójának utasításai szerint.

– Rögzítse cementtel a koronát vagy hidat a NobelPearl™ Ceramic Base felépítményre a cement gyártójának utasításai szerint. Csökkentett átmérőjű csavarcsatorna használatakor a NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X klinikai csavart azelőtt kell behelyezni a felépítménybe, mielőtt a koronát vagy a hidat a felépítményre rögzítené cementtel. A NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X klinikai csavart a korona vagy híd cementezése után már nem lehet behelyezni.

4. Végső fogpótlás (klinikai eljárás):

Csatlakoztassa a fogpótlást az implantátumhoz enyhe nyomást alkalmazva addig, amíg a fogpótlás a megfelelő pozícióban a helyére nem kerül. Szorítsa meg a fogpótlást **25 Ncm** forgatónyomatékkal a NobelPearl™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench kézi nyomatékkulccsal. A NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X klinikai csavarra nem szabad a maximális **25 Ncm**-nél nagyobb forgatónyomatékot kifejteni. A NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X klinikai csavart kizárólag egyszer szabad megszorítani a maximális forgatónyomatékkal. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény elhelyezkedését.

Fontos:

A fenti utasítások a legfontosabb műveleti lépéseket írják le. Javasolt, hogy az orvosnak egy tapasztalt felhasználó részletesen elmagyarázza a termék használatát.

Rendelkezésre állás:

Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Gyártó és forgalmazó



Dentalpoint AG, Bodenackerstrasse 5,
8957 Spreitenbach, Svájc
T.: +41 (0) 44 388 36 36

Forgalmazó: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26,
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svédország

Ausztráliában forgalmazza:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, Ausztrália
Telefon: +61 1800 804 597

Új-Zélandon forgalmazza:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland 2105, Új-Zéland
Telefon: +64 0800 441 657

CE 0050

Rx Only

Kizárólag orvosi
rendelvényre



Nem steril



Figyelem



Gyártás dátuma



Gyártó



Olvassa el a
használati útmutatót



Gőzzel sterilizált



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a
csomagolás sérült



Katalógusszám



Tételszám



Szavatossági idő



Tartsa szárazon



Tartsa távol a
napfénytől



Nem steril

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 szöveggörnyezetből nem derül ki. A termékek nem feltétlenül méretarányosak.