

NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™ 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 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 fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelőssége alá tartozik. 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:

Implantátum:

A NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™ fogászati implantátumok biokompatibilis, kereskedelmi tisztá, 4. fokozatú titánból készültek, és TiUltra™ felszínnel rendelkeznek.

Rendeltetés:

A NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumokat a felső állcsontba vagy az alsó állkapocsba kell beültetni (összeintegráció) a fogprotéziseknek az állcsontban való rögzítéséhez vagy kiegészítő rögzítéséhez a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Javallatok:

A NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumos fogpótlások alkalmazási köre a szolópótlástól a rögzített vagy kivehető teljes fogsoron át a rágóképesség helyreállítására szolgáló megoldásokig terjed.

Ez egy két- vagy egyszakaszos mütéti technikával oldható meg, amelyet azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokollal kombinálhat, ha megfelelő a primer stabilitás és az okklúziós terhelés.

Csökkent csontsűrűség esetén az implantátumok mindkét kortikális rétegbe rögzíthetők a magas primer stabilitás elérése érdekében.

Ellenjavallatok:

A NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumok alkalmazása ellenjavallott azon páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti mütétre;
- nem rendelkeznek elegendő mennyiségű csonttal, és csontpótlási beavatkozás az esetükben nem alkalmazható;

- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tisztá, 4. fokozatú titánra, a nátrium-dihidrogén-foszfátra (NaH_2PO_4) vagy a magnézium-kloridra (MgCl_2).

Vigyázat:

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fűrő hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, az az idegek vagy más létfontosságú képletek maradandó károsodásához vezethet. Ha az orvos a tervezettnél mélyebbre fűr az állkapocsban, ez az alsó ajak és az áll maradandó érzéketlenségét és szájfenéki vérzést okozhat.

A minden mütétre érvényes kötelező eljárások, mint például az asepsis betartása mellett arra is kell ügyelni, hogy az állcsont fúrásakor el kerüljön az idegek és az erek lefutását az anatómiai ismeretek és a mütét előtt készített röntgenfelvételek alapján.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelenségét eredményezheti különösen a fenti korlátozások és a munkafolyamatok lépéseinek be nem tartása.

Az implantátummal való kezelés csontvesztést vagy biológiai vagy mechanikai elégtelenséget okozhat, beleértve az implantátumok fáradásos törését is.

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

Határozottan javasolt a NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumok beültetéséhez csak a kifejezetten e célra készült Nobel Biocare mütéti és protetikai eszközöket használni, mert olyan eszközök együttes használata, amelyek nincsenek kifejezetten a pontos illeszkedésre méretezve, az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövethibásodásához és/vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok, protetikai megoldások és kapcsolódó szoftverek 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 webhelyt.

Amikor először alkalmaz egy új kezelési módszert, a lehetséges szövdmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Mütét előtt:

A beteg pszichés és fizikai állapotának felmérésére gondos klinikai és radiológiai kivizsgálást kell végezni.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a betegeknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágszövetek gyógyulási folyamatát, illetve a csontintegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a száját 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 beültetésének 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.

Gyermekek esetében általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért az állcsontok növekedésének fázisa.

Ha már a mütét előtt hiányoznak kemény- vagy lágszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

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

Mütét közben:

Különös gondossággal kell eljárni, ha keskeny platformú implantátumot helyez be a hátsó fogak területén, mert ilyenkor fokozott a protézis túlterhelésének a veszélye.

Az eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a beteget és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

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

Az implantátumok az okklúziós síkra merőlegestől akár 45°-ban is eltérhetnek. Ha az implantátumok 30–45°-ban állnak, a következő követelmények érvényesek: Az eltérő irányú implantátumokat sinezni kell, és egy teljesen fogatlan fogívben rögzített protézis megtartásához legalább 4 implantátum szükséges.

Az implantátum beültetése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás értékelése alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni.

A megmaradó csont nem megfelelő mennyisége vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek az összeintegráció sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a mütét után vagy pedig később, miután már megtörtént az összeintegráció.

Hajlítóerők: A szakirodalom szerint a hajlítóerők a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik a hosszú távú implantátumos fogpótlás hosszú távú stabilitását. A hajlítóerők csökkentése érdekében az erők eloszlását keresztíves stabilizálással kell optimalizálni, minimalizálni kell a disztális lengőtagokat, ki kell egyensúlyozni az okklúziót, valamint csökkenteni kell a protetikai fog kuszpidális dőlésszögét.

Ha módosítja a fogpótlást, használjon bőséges öblítést és megfelelő védőfelszerelést, és kerülje el a por belélegzését.

Mütét után:

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

Mütéti eljárás:

1. A fúrás során figyelembe kell venni a csont minőségét (lásd az **A** táblázatot). A javasolt, a csont minőségétől függő fúrási sorrend célja az implantátum optimális primer stabilitása, ha azonnali terhelést szeretne alkalmazni.

A NobelParallel™ CC TiUltra™

Javasolt fúrási sorrendek a csont minőségétől függően. A fúrók adatai mm-ben vannak megadva, és a felsorolt átmérok opcionálisak.

Fúrási sorrend a csont minőségétől függően:

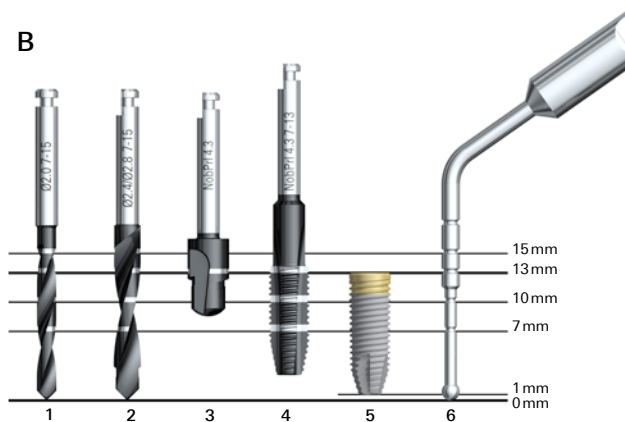
Platform	Implantátum átmérője	Puha csont IV. típus	Közepesen kemény csont II. és III. típus	Sűrű csont I. típus
NP	Ø 3.75	2.0 [2.4/2.8]	2.0 2.4/2.8 3.75-ös Cortical Drill [3.75-ös Screw Tap]	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2 3.75-ös Cortical Drill 3.75-ös Screw Tap
RP	Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 [3.2/3.6]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.3-as Cortical Drill [4.3-as Screw Tap]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.3-as Cortical Drill 4.3-as Screw Tap
RP	Ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 [3.8/4.2]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 5.0-ás Cortical Drill [5.0-ás Screw Tap]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 5.0-ás Cortical Drill 5.0-ás Screw Tap
WP	Ø 5.5	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/4.6 [4.2/5.0]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/5.0 5.5-ös Cortical Drill [5.5-ös Screw Tap]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/5.0 5.5-ös Cortical Drill 5.5-ös Screw Tap

Megjegyzés: Az összes érték mm-ben van megadva.

A fúrást nagy sebességgel (Twist Drill és Twist Step Drill fúrók esetében legfeljebb 2000fordulat/perces sebességgel) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett, szobahőmérsékleten. Kemény csont esetén folyamatos előre és hátra történő mozgással történjen a fúrás.

Mélységmérési rendszer: A párhuzamos fúrók valós mélységmérési rendszerrel rendelkeznek. Az összes fúró és tartozék mélységjelzésekkel van ellátva, hogy beültetés helyét megfelelő mélységben készítse elő, és biztos és előre jelezhető helyzetben történjen a rögzítés.

Figyelem: A Twist Drills és Twist Step Drill fúrók 1 mm-rel mélyebb lyukat készítenek, mint a végleges helyére helyezett implantátum. Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr (a fúrási referenciavonalakat lásd a B képen).



Megjegyzés: A Twist Drills és Twist Step Drill fúrókon található jelzések a mélységet jelentik milliméterben, és az implantátum nyakának felelnek meg. Az implantátum végső vertikális elhelyezése számos klinikai tényezőtől függ, ilyenek például a következők: esztétikai tényezők, szövetvastagság és rendelkezésre álló függőleges tér.

Ha a természetes fogak zavarják a könyökdarabot a megfelelő mélység megfúrásában, használhat fúróhosszabbítót.

- Készítse elő az implantátum helyét. Lebonyelkészítés nélküli technika alkalmazásakor adja hozzá a fúrási mélységhez a lágyszövetek vastagságát.
- A mélységmérővel mérje meg az implantátum helyének végleges mélységét az alkalmazható implantátum hosszának meghatározására, ugyanolyan módon, mint a Twist Drill és Twist Step Drill fúrók esetében.
- Nyissa fel az implantátum csomagolását, és vegye ki az implantátumot a belső csomagolásból az implantátumbehajtó segítségével (lásd a C ábrát). Az implantátumokat legjobb alacsony, legfeljebb 25 fordulat/perces sebességgel, implantációs motor segítségével behelyezni.

C



Nyissa fel az implantátum csomagolását, és vegye ki az implantátumot a belső csomagolásból az implantátumbehajtó segítségével.

- Helyezze be és szorítsa meg az implantátumot legfeljebb **45 Ncm** behelyezési forgatónyomatékkal.

Figyelem: Az implantátumra nem szabad **45 Ncm-nél** nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni! Az implantátum túl erős megszorítása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozizációt okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver csavarkulccsal szorítja meg, fordítson különös gondot arra, hogy ne szorítsa meg túl erősen.

Ha az implantátum elakad, vagy a továbbforgatásához **45 Ncm-nél** nagyobb nyomaték lenne szükséges a behelyezés során, forgassa az implantátumot ellentétes irányba, az óramutató járásával szembe fúrógép vagy a Manual Torque Wrench segítségével, és vegye ki az implantátumot a helyéről. A folytatás előtt helyezze vissza a csavart a belső csomagolásába.

- Közepes és sűrű csontra vonatkozó eljárás:

a. Vastag kortikális réteg vagy sűrű csont esetén kötelező a Cortical Drill fúró és/vagy a Screw Tap menetmetsző használata az implantátum teljes rögzítéséhez és az implantátum nyaka körüli feszültség feloldásához.

b. Válassza az implantátum átmérőjéhez illeszkedő vagy annál szélesebb Cortical Drill fúró vagy Screw Tap menetmetszőt:

– Ha Cortical Drill fúró használ: fúrjon magas, de legfeljebb 2000 fordulat/perces fordulatszámmal a megfelelő mélységig (lásd a B ábrát).

– Ha Screw Tap menetmetszőt használ: helyezze a menetmetszőt az implantátum előkészített helyére, és kis, 25 fordulat/perc sebességgel fúrjon a megfelelő mélységig (lásd a B ábrát). Kapcsolja a fúrógépet a kézi darabbal az óramutató járásával ellentétes irányba, és távolítsa el a menetmetszőt.

c. Folytassa az implantátum beültetését legfeljebb **45 Ncm** behelyezési forgatónyomatékkal, amíg el nem érte a kívánt helyzetet.

7. Az azonnali terheléshez az implantátumokat **35–45 Ncm** végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.

8. A választott műtéti protokolltól függően helyezzen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt. Az implantátum műszaki jellemzőit lásd a D táblázatban.

D

Az implantátum műszaki jellemzői

Platform	Platform átmérője	Implantátum átmérője	Hosszúságok
NP	Ø 3.5	Ø 3.75	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18
RP	Ø 3.9	Ø 4.3 Ø 5.0	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18
WP	Ø 5.1	Ø 5.5	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15

Megjegyzés: Az összes érték mm-ben van megadva.

Figyelem: A NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumplatform minden méretű implantátum esetén sárga színű, és nem követi a Nobel Biocare platformjainak színekódolását.

A műtéti eljárásokra vonatkozó további információkat a NobelParallel™ CC TiUltra™ „Beavatkozások és termékek” kezelési útmutatóban találja, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől.

Anyagok:

NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátum: kereskedelmi tisztá, 4. fokozatú titán, nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH₂PO₄) és magnézium-klorid (MgCl₂).

Sterilitás és újrahasználat:

A NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumokat sterilben szállítjuk, és kizárólag egyszer használhatók. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Figyelem: A NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumok egyszer használatos termékek, amelyek nem készíthetők elő újra. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újbóli előkészítés keresztiszennyeződést okozhat.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

A NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumokat nem vizsgáltuk biztonság és kompatibilitás tekintetében MR-környezetben. Nem vizsgáltuk a melegedésüket, elmozdulásukat és a képtermékeket MR-környezetben. Nem ismert, hogy a NobelParallel™ CC TiUltra™ implantátumok biztonságosan használhatók-e MR-környezetben. Ha a páciens, aki ilyen eszközzel rendelkezik, MR-vizsgálatnak vetik alá, megsérülhet.

Tárolás, kezelés és szállítás:

Az eszközt száraz helyen, az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Kiselejtezés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártó és forgalmazó:



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

Az USA-ban forgalmazza: Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda CA, USA.

Ausztráliában forgalmazza:

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

Új-Zélandon forgalmazza:

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

Szimbólumok magyarázata:

Ezek a szimbólumok egy vagy több, ebben a használati útmutatóban szereplő terméken is megjelenhetnek.

CE 0086

Rx Only

Kizárólag orvosi
rendelvényre

STERILE R

Sugárzással
sterilizálva



Figyelem



Olvassa el
a használati
útmutatót



Gyártó



Gyártás
dátuma



Szavatossági idő



Tilos
újrafelhasználni



Ne használja, ha a
csomagolás sérült



Tilos
újrasterilizálni



Katalógusszám

LOT

Tételszám

MD

Orvosi eszköz



Tartsa szárazon



Tartsa távol
a napfénytől

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanev a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a márkanev tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szöveggörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.