

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC rendszer

Használati útmutató



Fontos – 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 minden – 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 felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkról. 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:

Ez a használati útmutató (IFU) a Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC rendszert írja le, amely a Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumokból, a Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC fedőcsavarokból, továbbá azokból az eszközökből áll, amelyek a műtéti és kezelési eljárás során az implantátum helyének előkészítéséhez és az implantátum behelyezéséhez szükségesek.

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumok:

A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC ovális háromszög alakú, kónikus csatlakozású (TCC) fogászati implantátum, amely ovális háromszög alakú coronalis zónával rendelkezik, és alakja kerek, enyhén keskenyedő. Az implantátum egy két- vagy egy szakaszos műtéti technikával helyezhető be, amelyet azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokollal kombinálhat, ha megfelelő a primer stabilitás és az okklúziós terhelés. Az implantátum kereskedelmi tisztaságú, biokompatibilis, 4. fokozatú titánból készült, és rendelkezik egy védőréteggel is, amelynek az anyaga nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH_2PO_4) és magnézium-klorid (MgCl_2).

A Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC implantátumok kompatibilisek a Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC fedőcsavarokkal, amelyek szintén ovális háromszög alakú kónikus csatlakozással (TCC) rendelkeznek. A fedőcsavar két részből áll (csavar és csavaranya), és mindkettő Ti-6Al-4V titánötvözetből készült. A csavar gyémántszűrő szén bevonattal rendelkezik. Az egyes implantátumokkal kompatibilis fedőcsavarokat és implantátumbehajtókat az 1. táblázatban találja. A fedőcsavarokkal kapcsolatos további információkért olvassa el a Nobel Biocare IFU1016 számú használati útmutatóját, amely az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

A Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC implantátumok kompatibilisek a Nobel Biocare felépítményekkel, amelyek szintén ovális háromszög alakú kónikus csatlakozással (TCC) rendelkeznek. A kompatibilis felépítmények teljes listáját lásd a 2. táblázatban, továbbá a megfelelő Nobel Biocare használati útmutatókban (IFU), amelyek további információkat tartalmaznak a felépítményekről.

1. táblázat: Implantátumkompatibilitási táblázat

Implantátum	Implantátumbehajtó	Fedőcsavar
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 9 mm	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC NP	Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 13 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 15 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 7 mm	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP	Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 9 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 13 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 15 mm		

2. táblázat: Kompatibilis felépítményrendszerek és lenyomatvételi fejek

Implantátumrendszer	Felépítményrendszerek és lenyomatvételi fejek
Nobel Biocare N1™ TiUltra NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1094)
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1023)
	Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1091)
	Impression Cap Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Impression Cap Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri NP (IFU1088)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ NP (IFU1018)
	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1094)
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1023)
	Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1091)
	Impression Cap Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Impression Cap Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri RP (IFU1088)	30° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri RP (IFU1088)
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ RP (IFU1018)

Az implantátum helyének előkészítésére szolgáló eszközök:

- Az OsseoDirector Nobel Biocare N1™ („OsseoDirector előkészítő”) az N1™ rendszerprotokoll első eszköze, amely a csontfurat előkészítésére használandó. Az OsseoDirector előkészítő határozza meg az implantátum helyes pozícióját.
- A Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ („Guided Pilot Drill kezdőfűrő”) a NobelGuide® eszközökkel együtt használandó egyenes fűrő. Első fűrőként is használható az OsseoDirector előkészítő alternatívájaként (részletes utasításokért lásd a Nobel Biocare IFU2001 és IFU2009 használati útmutatókat).
- Az OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ („OsseoShaper 1 helyelőkészítő”) az OsseoDirector előkészítő után használandó. Az implantátumhoz mellékeljük. Az OsseoShaper 1 helyelőkészítőt kis sebességen (50 f/p) és öblítés nélkül kell használni.

- Az OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ („OsseoShaper 2 helyelőkészítő”) abban az esetben használandó, ha az OsseoShaper 1 helyelőkészítővel nem sikerült elérni a teljes mélységet. Az OsseoShaper 2 helyelőkészítő szinkronizálása az implantátum átmérőjét követi (3,5 mm-es implantátumátmérő esetén a szín magenta, 4,0 mm-es implantátumátmérő esetén pedig sárga). Az OsseoShaper 2 helyelőkészítőt kis sebességen (50 f/p), öblítés nélkül kell használni.
- A Twist Step Drill™ fűrő is használható olyan esetekben, amikor az OsseoShaper 2 helyelőkészítő nem vezethető be teljesen.
- Az OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ („OsseoShaper helyelőkészítő-hosszabbító”)™ kompatibilis az OsseoShaper helyelőkészítővel, az implantátumbehajtókkal, az OsseoDirector előkészítővel, a Guided Twist Drill fűrővel és a Guided Pilot Drill kezdőfűrővel. Akkor használható, ha a természetes fogak akadályozzák a környékdarabot a megfelelő mélység megfúrásában.

Az implantátum behelyezésére szolgáló eszközök:

- Az Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC („Implantátumbehajtó”) csak a Nobel Biocare N1 TiUltra TCC implantátumokkal együtt használható. Az implantátumplatformnak megfelelő szinkronizálással rendelkezik, és törzsén három homorú felület található, amelyek illeszkednek az implantátum ovális háromszög alakú csatlakozófelületének lapos oldalához. A mélységjelölések jelzik az implantátumnak a csonthoz és a lágy szövethez viszonyított mélységét. Az Implantátumbehajtó kompatibilis a Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ nyomatókulccsal. A Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ nyomatókulccsal kapcsolatos további információért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.
- A Direction Indicator Nobel Biocare N1™ („Irányjelző”) a csontfurat irányának ellenőrzésére szolgál az OsseoDirector előkészítő és a Guided Pilot Drill kezdőfűrő használata után.
- A Depth Probe Nobel Biocare N1™ („Depth Probe furási mélységjelző”) a csontfurat mélységének ellenőrzésére szolgál az OsseoDirector előkészítő, a Guided Pilot Drill kezdőfűrő és/vagy az OsseoShaper helyelőkészítő használata után. A Depth Probe furási mélységjelző mindkét végén – 8, 10, 12, 14 és 16 mm-nél – található mélységjelzők, amelyek a tényleges fűrőhosszt jelölik.

Rendeltetés/javallott használat:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumok:

A felső vagy alsó állcsontba helyezendő endoszteális fogászati implantátumként a fogpótlások rögzítésére vagy kiegészítő rögzítésére szolgál a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC fedőcsavar:

Ideiglenesen csatlakoztatható az endoszteális fogászati implantátumhoz, hogy megvédje az implantátum csatlakozási felületét a csontgyógyulás alatt.

OsseoDirector Nobel Biocare N1™ előkészítő, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ kezdőfűrő, OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő, OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő, Twist Step Drill fűrő és OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbító:

Az endoszteális fogászati implantátum beültetéséhez szükséges csontfurat preparálásához vagy annak elősegítésére használandók.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC implantátumbehajtó:

A fogászati implantátum műtéti beültetése során a fogászati implantátumok behelyezésére vagy eltávolítására használható.

Direction Indicator Nobel Biocare N1™ irányjelző:

A fogászati implantátum műtéti beültetése során a csontfurat irányának az ellenőrzésére használható.

Depth Probe Nobel Biocare N1™ mélységjelző:

Fogászati implantátummal kapcsolatos műtét során a csontfurat mélységének az ellenőrzésére használható.

Javallatok:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumok:

A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumok a felső vagy az alsó állcsontba készített fogművek rögzítésére vagy kiegészítő rögzítésére szolgálnak az esztétika és a rágóképesség helyreállítása érdekében. A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumok egy- vagy többtagú fogpótlásra javallottak színezett vagy nem színezett alkalmazással, két- vagy egylépcsés műtéti technikával, és a megfelelő primer stabilitás és okklúziós terhelés elérésének függvényében azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokoll alkalmazásával.

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC fedőcsavar:

A Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC fedőcsavar csak a Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumokkal együtt használható a felső vagy alsó állcsontban.

OsseoDirector Nobel Biocare N1™ előkészítő, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ kezdőfűrő, OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő, OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő, Twist Step Drill fűrő:

Az OsseoDirector Nobel Biocare N1™ előkészítő, a Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ kezdőfűrő, az OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő, az OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő, a Twist Step Drill fűrő a felső vagy az alsó állcsontban használható Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátum behelyezését megelőzően a csontfurat előkészítésére.

OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbító:

Az OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbító egy fűrő vagy az OsseoShaper helyelőkészítő meghosszabbítására szolgál olyan esetben, amikor a természetes fogak a fogászati könyökdarab útjában vannak, akadályozva a fűrőt a kívánt mélység elérésében.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC implantátumbehajtó:

Az Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC implantátumbehajtó a Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumoknak a felső vagy az alsó állcsontban lévő csontfuratba való behelyezése és az abból való eltávolítására szolgál fogászati implantátumok műtéti beültetése során.

Direction Indicator Nobel Biocare N1™ irányjelző:

A Direction Indicator Nobel Biocare N1™ irányjelző a felső vagy alsó állcsontban az OsseoDirector előkészítővel és a Guided Pilot Drill kezdőfűrővel létrehozott csontfuratokhoz használandó.

Depth Probe Nobel Biocare N1™ mélységjelző:

A Depth Probe Nobel Biocare N1™ fúrási mélységjelző a felső vagy alsó állcsontban az OsseoDirector előkészítővel, a Guided Pilot Drill kezdőfűrővel és az OsseoShaper helyelőkészítővel létrehozott csontfuratokhoz használandó.

Ellenjavallatok:

A Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC implantátumok, a Cover Screw Nobel Biocare N1™ fedőcsavar, az OsseoDirector Nobel Biocare N1™ előkészítő, a Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ kezdőfűrő, az OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő, az OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő, a Twist Step Drill fűrő, az Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC implantátumbehajtók, az OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbító, a Direction Indicator Nobel Biocare N1™ irányjelző és a Depth Probe Nobel Biocare N1™ fúrási mélységjelző használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:

- Belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtetre.
- Nem rendelkeznek elegendő mennyiségű csonttal, és csontpótlási beavatkozás az esetükben nem alkalmazható.
- Akik esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méterű, és helyzetű implantátumokat, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Allergiások vagy túlérzékenyek a termékekben használt következő komponensekre: kereskedelmiileg tiszta (4. fokozatú) Ti-6Al-4V titánötvözet (titán, alumínium, vanádium), rozsdamentes acél, nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH₂PO₄) és magnézium-klorid (MgCl₂) és gyémántszerű szén (DLC) bevonat.

Az egyes termékeket és azok anyagait az 5. oldalon lévő „Anyagok” fejezetcím alatt találja.

A Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC fedőcsavarokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd a Nobel Biocare IFU1016 számú használati útmutatójában.

Vigyázat:

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fűrők hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, az az idegek vagy más létfontosságú képletek maradását károsodásához vezethet. Ha az orvos a tervezettnél mélyebbre fúr az állkapocspan, és az alsó ajak és az áll maradáno érzéketlenségét és szájfenéki vérzést okozhat.

A minden műtét során kötelezően betartandó óvintézkedések – például aszepszis – mellett az állcsontok fúrásokor az anatómiai ismeretekre alapozva, valamint a műtét előtt elvégzett röntgenvizsgálatokra támaszkodva el kell kerülni az erek vagy idegek megsértését is.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelensége elsősorban a termék javallattól eltérő felhasználásából és a műtéti/kezelési eljárás(ok)nak a be nem tartásából fakadhat.

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

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikai és a fogtechnikai laboratórium szoros együttműködése.

A Nobel Biocare N1™ implantátumokat, az implantátum helyét előkészítő eszközkészletet és eszközöket csak kompatibilis Nobel Biocare eszközökkel, alkatrészekkel és protetikai komponensekkel együtt szabad használni. Az olyan műszerek, alkatrészek és protetikai összetevők használata, amelyek nem javallott a Nobel Biocare N1™ rendszerrel együtt használni, a termékek megbíthatóságához, szövethétkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

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

Különösen fontos a terhelés megfelelő elosztása a korona vagy híd a szemközi fogssal való okklúziójának beállítása és illesztése révén. Ezenkívül kerülni kell a túlzott tranzverzális terhelést, különösen amikor azonnali terhelés szükséges.

Műtét előtt:

A műtét előtt el kell végezni a beteg gondos pszichés és fiziológiai állapotfelmérését, azt követően pedig a klinikai és radiológiai kivizsgálását a kezelésre való alkalmasság megállapítása érdekében.

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 beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a beteg egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens betegeken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

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 klinikai és laboratóriumi eljárás során használt összes összetevőt, eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Műtét közben:

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

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a betegeket 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. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Az átlagos platformú (Regular platform, RP) implantátumok szükséges esetben az okklúziós síkra merőlegestől akár 45°-ban is eltérhetnek. Ha az implantátumok 30-45°-ban állnak, a következő követelmények érvényesek: Az eltérő irányú implantátumokat sínezni kell, és a teljesen fogatlan fogívben rögzített protézis megtartásához legalább 4 implantátum szükséges.

Az implantátum behelyezése 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 a csontos beépülés sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént a csontos beépülés.

Hajlítóerők: A szakirodalom szerint a hajlítóerők a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik az implantátumok fogpótlás hosszú távú stabilitását. A hajlítóerők csökkentése érdekében az erők eloszlását kereszteszt stabilizálással kell optimalizálni, minimalizálni kell a disztális lengőtagokat, ki kell egyensúlyozni az okklúziót, valamint a fogpótlás csücskeit laposabban kell kialakítani.

Műtét után:

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a beteg megfelelő szájhygiénéről való tájékoztatása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok:

A Nobel Biocare N1 TiUltra TCC implantátumokat és eszközöket kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

A Nobel Biocare N1 TiUltra TCC implantátumok és eszközök fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC implantátumok és a Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC rendszerezőkészítők használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumok és a Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC rendszerezőkészítők fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések komponensei. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

A Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC implantátumok és a Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC rendszerezőkészítők használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:

A fogászati implantátumok beültetése és a felsorolt eszközök használata invazív beavatkozásnak minősül, amely a következő tipikus mellékhatásokat okozhatja: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematoma, fájdalom, duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az implantátum beültetése (ritkán) a következőket is okozhatja: csonttörés, a környező képletek/fogpótlások sérülése/perforációja, arcüreggyulladás és szenzoros/motoros zavarok. Az implantátum behelyezése és ezeken az eszközöknek a használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

A fogászati implantátumok egy többemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, például mucoitis, cement visszamaradása, periimplantitisz, fistulák, fekély, lágy szövet-hiperplázia, lágy és/vagy kemény szövet visszahúzódása/elvesztése. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszűkülés jelentkezhethet a nyálkahártya területén.

A fogíny szintje alatti gyulladás során csont nöhet a fedőcsavar fölé. Bizonyos esetekben a fedőcsavarok túl korán a felszínre bukkannak.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés:

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelethez hasonló szabályozás érvényes, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Műtéti beavatkozás és használat:

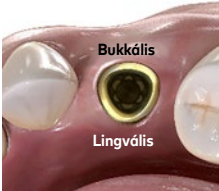
A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátum behelyezésével kapcsolatos általános útmutatás:

A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumok RP platformhoz 5 különböző hosszúságban, NP platformhoz pedig 4 különböző hosszúságban érhetők el. A rendelkezésre álló implantátumok teljes listáját lásd az 1. táblázatban.

Az implantátumot úgy kell elhelyezni, hogy az ovális háromszög lapos oldala bukkális irányba nézzen; a bukkális csontfal mennyisége így maximalizálható az implantátum behelyezésekor (lásd: A ábra).

Az implantátumok és a szomszédos fogak között minimum 1.5 mm távolságot kell hagyni. Az implantátumok között legalább 3 mm távolságot kell hagyni.

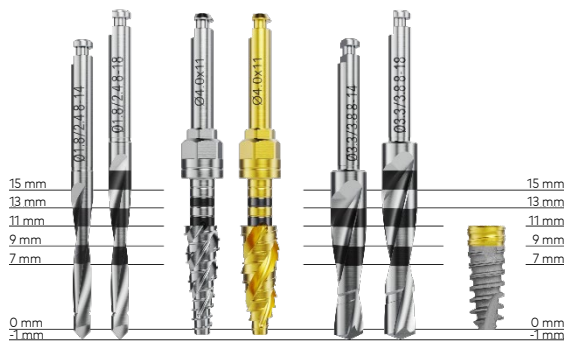
Megjegyzés: A 15 mm-es implantátumhosszhoz az új, 16 mm-es jelöléssel rendelkező Depth Probe mélységjelzőt, a 8-18 mm-es OsseoDirector helyelőkészítőt, a 8-18 mm-es Guided Pilot Drill (10+) kezdőfűrőt és a 8-18 mm-es Twist Step Drill fűrőt kell használni.



A ábra: Az implantátum elhelyezése

Mélységjelzések az OsseoDirector előkészítőn, a Twist Step Drill fűrőn és az OsseoShaper helyelőkészítőknél:

Az OsseoDirector előkészítő és a Twist Step Drill kezdőfűrők mélységmérési rendszerrel rendelkeznek a megfelelő hosszúságú implantátumhoz, ahogy azt a B ábra mutatja. Az OsseoDirector előkészítő és a Twist Step fűrő két változatban áll rendelkezésre: az egyik 8-14 mm hosszú, és 13 mm-es implantátumhosszig használható, a másik pedig 8-18 mm hosszúságú, és 15 mm-es implantátumhosszig használható. Az alábbi ábra bemutatja a mélységjelzéseket (példaként egy 4.0 x 11 mm-es implantátummal).



B. ábra: Mélységjelzések az OsseoDirector előkészítőkön, az OsseoShaper helyelőkészítőkön és a Twist Step Drill fúrókon

Az egyes implantátumokhoz tartozik egy megfelelő OsseoShaper 1 helyelőkészítő és egy OsseoShaper 2 helyelőkészítő, amelyek illeszkednek az implantátum hosszához. Az OsseoShaper helyelőkészítőkön található fekete jelölések (lásd: C ábra) a beültetési mélységet mutatják, és különösen lebeny nélküli módszer alkalmazása során hasznosak annak ellenőrzésére, hogy az OsseoShaper teljesen behelyezésre került-e. Az egyes vonalak 1 mm vastagságúak. Az OsseoShaper 2 helyelőkészítő színe: magenta színű a 3.5 mm-es implantátumok esetén és sárga színű a 4.0 mm-es implantátumok esetén.

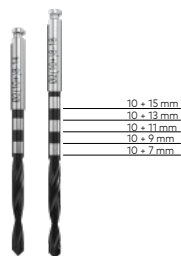
Megjegyzés: Az OsseoShaper előkészítők az implantátumnál 0.5 mm-rel hosszabbak.



C. ábra: Mélységjelzések az OsseoShaper 1 helyelőkészítőn és az OsseoShaper 2 helyelőkészítőn

A Guided Pilot Drill kezdőfúró kétféle hosszúságban kapható: (10+) 8-14 mm-es méretben 13 mm-es implantátumhosszig és (10+) 8-18 mm-es méretben 15 mm-es implantátumhosszig. Az alábbi képen az implantátum hosszának megfelelő mélységjelzések láthatók.

Megjegyzés: A fúrók 1 mm-rel hosszabbak, mint az implantátumok.

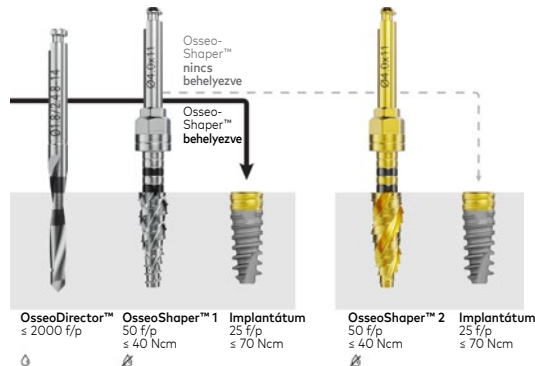


D. ábra: Jelzések a Guided Pilot Drill kezdőfúrókon

Figyelem: Az OsseoDirector Nobel Biocare N1™ előkészítő, a Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ kezdőfúró és a Twist Step Drill fúró 1 mm-rel mélyebb lyukat készít, mint a behelyezett implantátum hossza. Vegye figyelembe ezt az extra hosszúságot, amikor fontos anatómiai képletek közelében végez fúrást.

A műtési protokoll:

Az OsseoDirector előkészítővel vagy a Guided Pilot Drill kezdőfúróval és az OsseoShaper helyelőkészítőkkel készíttse el a csontfuratot. Az OsseoShaper helyelőkészítők menetes eszközök, amelyeket alacsony sebességen kell bevezetni és eltávolítani, öblítés nélkül. Az alábbi ábra a Nobel Biocare N1™ preparációs protokollját mutatja be. A műtési protokollra, a fűrőegység beállítására és a speciális eszközök használatára vonatkozó részletes utasításokért kövesse a következő szakaszokban ismertetett műtési lépéseket.



E. ábra: A műtési protokoll

Ebben a protokollban az OsseoDirector előkészítő helyett a Guided Pilot Drill kezdőfúró is használható.

E műtési protokoll alkalmazható – csontminőségtől és anatómiai helyzettől függetlenül – a legtöbb esetben (beleértve az extrakciós helyeket is), amikor kellő mennyiségű csont áll rendelkezésre a kiválasztott implantátum teljes behelyezéséhez.

A. A fűrőegység előkészítése

Hatszögletű befogó csatlakozással rendelkező könyökdarabot (DIN EN ISO 17509) kötelező használni – lásd az F ábrát.



F. ábra: Hatszögletű befogó csatlakozóval rendelkező könyökdarab

Figyelem: A fűrőegység maximális forgatónyomatékát az implantátum helyének kialakításakor 40 Ncm-re kell állítani. Ha meghaladja a 40 Ncm forgatónyomatékot, megsérülhet a könyökdarab és a hozzá kapcsolt eszköz.

B. A csontfurat előkészítése

Vigyázat: Az OsseoDirector előkészítő, a Guided Pilot Drill kezdőfúró, az OsseoShaper helyelőkészítők és a Twist Step Drill fúrók éles szélű eszközök. A sérülés megelőzése érdekében kezelje őket óvatosan.

1. Állítsa be a fűrőegységet 2000 f/p sebességre, és kapcsolja be az öblítést.
2. Készítse elő a kezdő csontfuratot az OsseoDirector Nobel Biocare N1 előkészítővel (G ábra) vagy a Guided Pilot Drill kezdőfúróval (G ábra). Az OsseoDirector előkészítőt vagy a Guided Pilot Drill kezdőfúrót nagy sebességgel (legfeljebb 2000 f/p fordulatszámmal) kell használni szobahőmérsékletű, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges öblítés mellett.



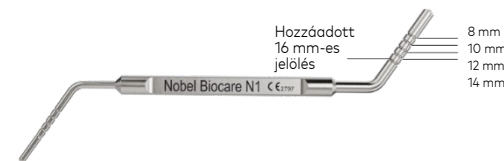
G. ábra: OsseoDirector előkészítő

Megjegyzés: Fontos, hogy addig fúrjon, amíg el nem érte a teljes tervezett mélységet, mivel csak így biztosítható az implantátum sikeres behelyezése.

Figyelem: Az OsseoDirector előkészítő, a Guided Pilot Drill kezdőfúró és a Twist Step Drill fúró 1 mm-rel mélyebb lyukat készít, mint a behelyezett implantátum hossza. Vegye figyelembe ezt az extra hosszúságot, amikor fontos anatómiai képletek közelében végez fúrást (a fűrő referenciavonalakat lásd a B és D ábrákon).

3. Ha a szomszédos természetes fogak útban vannak, és a könyökdarabbal nem lehet a megfelelő mélységig fúrni, használja a Nobel Biocare N1 OsseoShaper helyelőkészítő-hosszabbítót.
4. Lebenyképzés nélküli technika alkalmazásakor adja hozzá a fúrési mélységhez a lágy szövetek vastagságát.
5. A Nobel Biocare N1 OsseoDirector előkészítő vagy a Guided Pilot Drill kezdőfúró használata után a Depth Probe fúrési mélységjelzővel ellenőrizheti a csontfurat mélységét.

Megjegyzés: Rendelkezésre áll egy új Depth Probe mélységjelző (H ábra) is, amelyet a 15 mm-es mélységű preparációhoz kell használni. Ennek mindkét oldalán található egy további lézeres jelölés, amely 16 mm-es mélységnek felel meg.

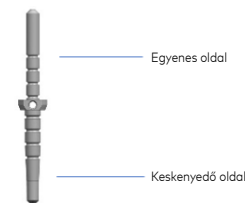


H. ábra: Depth Probe fúrési mélységjelző

Figyelem: Ha rossz Depth Probe fúrési mélységjelzőt használ, akkor a csontfurat mélységének megmérése helytelen eredményt adhat. Használja a Depth Probe Nobel Biocare N1™ fúrési mélységjelzőt.

6. A csontfurat irányának ellenőrzéséhez használja az Irányjelzőt. Az Irányjelzőnek két oldala van (lásd: I ábra); az egyik oldala (keskenyedő) az OsseoDirector előkészítővel létrehozott csontfurathoz illeszkedik, a másik oldala (egyenes) a Guided Pilot Drill kezdőfúróval létrehozott csontfurathoz illeszkedik.

Megjegyzés: Javasolt varratmenetet használni a lyukban a lenyelés megelőzésére.



I. ábra: Direction Indicator irányjelző

Vigyázat: Az OsseoDirector előkészítő, a Guided Pilot Drill kezdőfúró, az OsseoShaper helyelőkészítők és a Twist Step Drill fúrók éles szélű eszközök. A sérülés megelőzése érdekében kezelje őket óvatosan.

C. Az OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő használata

Az OsseoShaper 1 helyelőkészítő megtalálható az implantátum csomagolásában (lásd: J ábra).



J. ábra: Az implantátummal együtt csomagolt OsseoShaper 1 helyelőkészítő

- Állítsa be a fűrőegység forgatónyomatékának határát 40 Ncm-re, a fordulatszámát pedig 50 f/p-re; az öblítést ne kapcsolja be.
- Illessze az OsseoShaper 1 helyelőkészítőt a könyökdarabhoz rögtön a csomagolásból való kivétel után (K ábra). Az összeillesztés után nyomja le a fehér peckeket (L ábra), és óvatosan húzza ki az OsseoShaper 1 helyelőkészítőt.



K ábra: Az OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő összeillesztése



L ábra: Az OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő kivétele

- Vezesse be az OsseoShaper 1 helyelőkészítőt teljes mélységben, ha lehetséges, és húzza ki a fűrőegységet úgy, hogy visszafelé kapcsolja rajta a forgást.
 - Fúrjon „előre” irányban 50 f/p sebességgel, öblítés nélkül.
 - Engedje, hogy az OsseoShaper 1 helyelőkészítő nyomás nélkül bemenjen a teljes mélységig, vagy addig a pontig, ahol korábban megáll.
 - Fúrjon fordított irányban 50 f/p sebességgel, öblítés nélkül.



M ábra: OsseoShaper 1 helyelőkészítő

- Folytassa a D lépéssel abban az esetben, amikor az OsseoShaper 1 helyelőkészítő nem vezethető be teljesen. Ellenkező esetben folytassa az F lépéssel.

Vigyázat: Ne alkalmazzon túlzott erőt az OsseoShaper 1 helyelőkészítő használata során az alul fekvő fontos képletek megsértésének elkerülése érdekében.

Figyelem: A csontfurat károsításának elkerülése érdekében ne húzza ki a csontfuratból az OsseoShaper 1 helyelőkészítőt úgy, hogy előtte nem kapcsolja be az ellentétes forgásirányt.

Figyelem: Helyezze az OsseoShaper helyelőkészítőt a könyökdarabba ütközésig.

Az OsseoShaper helyelőkészítő beragadhat, ha nem megfelelően helyezi be. Az OsseoShaper helyelőkészítő 50 f/p-nél nagyobb sebességen való használatok megsérülhet a könyökdarab, az eszközök vagy a csont.

Figyelem: Az OsseoShaper helyelőkészítővel soha nem szabad 40 Ncm-nél nagyobb behelyezési forgatónyomatékat kifejteni. Az OsseoShaper helyelőkészítő túlszorítása a csont törését vagy nekrozisát, illetve az eszközök, így a könyökdarab vagy a fűrőhosszabbító károsodását okozhatja.

Figyelem: A fűrőegység maximális forgatónyomatékát 40 Ncm-re kell állítani. Ha meghaladja a 40 Ncm forgatónyomatékat, megsérülhet a könyökdarab és a hozzá kapcsolt eszköz.

- Ha a szomszédos természetes fogak útban vannak, és a könyökdarabban nem lehet a megfelelő mélységig fúrni, használja a Nobel Biocare N1 OsseoShaper helyelőkészítő-hosszabbítót.

Figyelem: A javasolt maximális forgatónyomaték túllépése következtében az OsseoShaper 1 helyelőkészítő beragadhat az OsseoShaper Nobel Biocare N1 helyelőkészítő-hosszabbítóba.

D. Az OsseoShaper 2 helyelőkészítő használata

Ha az OsseoShaper 1 helyelőkészítő nem sikerült a teljes mélységig bevezetni, használja az OsseoShaper 2 helyelőkészítőt.

- Állítsa be a fűrőegység forgatónyomatékának határát 40 Ncm-re, a fordulatszámát pedig 50 f/p-re; az öblítést ne kapcsolja be.
- Válassza ki az implantátumával megegyező hosszúságú OsseoShaper 2 helyelőkészítőt. Az OsseoShaper 2 helyelőkészítők színekódolása az implantátum átmérőjét követi: 3.5 mm-es implantátumátmérő esetén a szín magenta, 4.0 mm-es implantátumátmérő esetén pedig sárga (N ábra).



N ábra: Az OsseoShaper 2 helyelőkészítők színekódolása

- Csatlakoztassa és – ha lehetséges – vezesse be az OsseoShaper 2 helyelőkészítőt teljes mélységben (O ábra), majd húzza ki a csontfuratból a fűrőegységet úgy, hogy visszafelé kapcsolja rajta a forgást.
 - Fúrjon „előre” irányban 50 f/p sebességgel, öblítés nélkül.
 - Engedje, hogy az OsseoShaper 2 helyelőkészítő nyomás nélkül bemenjen a teljes mélységig, vagy amíg korábban meg nem áll.
 - Fúrjon fordított irányban 50 f/p sebességgel, öblítés nélkül.



O ábra: OsseoShaper 2 helyelőkészítő

Vigyázat: Ne alkalmazzon túlzott erőt az OsseoShaper 2 helyelőkészítő használata során az alul fekvő fontos képletek megsértésének elkerülése érdekében.

- Ha a természetes fogak akadályozzák a könyökdarabot a megfelelő mélység megfúrásában, használhat OsseoShaper helyelőkészítő-hosszabbítót.
- Ha az OsseoShaper 2 helyelőkészítő nem vezethető be teljesen, folytassa az E lépéssel, más esetben folytassa az F lépéssel.

Figyelem: Helyezze az OsseoShaper 2 helyelőkészítőt a könyökdarabba ütközésig.

Az OsseoShaper 2 helyelőkészítő beragadhat, ha nem megfelelően helyezi be. Az OsseoShaper 2 helyelőkészítő 50 f/p-nél nagyobb sebességen való használatok megsérülhet a könyökdarab, az eszközök vagy a csont.

Figyelem: Az OsseoShaper helyelőkészítővel soha nem szabad 40 Ncm-nél nagyobb behelyezési forgatónyomatékat kifejteni. Az OsseoShaper helyelőkészítő túlzott megszorítása a csont törését vagy nekrozisát, illetve az eszközök, így a könyökdarab vagy az OsseoShaper Extension helyelőkészítő-hosszabbító károsodását okozhatja.

Figyelem: A fűrőegység maximális forgatónyomatékát 40 Ncm-re kell állítani. Ha meghaladja a 40 Ncm forgatónyomatékat, megsérülhet a könyökdarab és a hozzá kapcsolt eszköz.

Figyelem: A javasolt maximális forgatónyomaték túllépése következtében az OsseoShaper 2 helyelőkészítő beragadhat az OsseoShaper helyelőkészítő-hosszabbítóba.

E. A Twist Step Drill fűrő használata

A Twist Step Drill fűrőt is használni kell olyan esetekben, amikor az OsseoShaper 2 helyelőkészítő nem vezethető be teljesen a javasolt behelyezési forgatónyomatékkal.

- Állítsa be a fűrőegységet 2000 f/p sebességre, és kapcsolja be az öblítést.
- Készítse elő a tervezett mélységű csontfuratot a Twist Step Drill fűrővel, majd távolítsa el a fűrőt (P ábra).
- A Twist Step Drill fűrő esetében nagy sebességgel kell fúrni (legfeljebb 2000 f/p sebességgel), szobahőmérsékletű steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges öblítés mellett.



P ábra: Twist Step Drill fűrő

- Ha a természetes fogak akadályozzák a könyökdarabot a megfelelő mélység megfúrásában, használhat OsseoShaper helyelőkészítő-hosszabbítót.

Az alábbi táblázat összefoglalja az egyes implantátumokhoz használható fűrőkat.

3. táblázat: Az implantátum helyének előkészítésére szolgáló eszközök

Implantátum	Kompatibilis eszközök és méretek (mm)				
	Osseo Director	Guided Pilot Drill	Osseo Shaper 1	OsseoShaper 2 (ha az OsseoShaper 1 nem vezethető be teljesen)	Twist Step Drill (ha az OsseoShaper 2 nem vezethető be teljesen)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 9 mm	Ø 1.8-2.4 x 8-14	Ø 2.0 x (10+) 8-14	Ø 3.5 x 9	Ø 3.5 x 9	Ø 2.5/3.4 x 10-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 11 mm	Ø 1.8-2.4 x 8-18	Ø 2.0 x (10+) 8-18	Ø 3.5 x 11	Ø 3.5 x 11	Ø 2.5/3.4 x 10-18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 13 mm			Ø 3.5 x 13	Ø 3.5 x 13	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 15 mm	Ø 1.8-2.4 x 8-18	Ø 2.0 x (10+) 8-18	Ø 3.5 x 15	Ø 3.5 x 15	Ø 2.5/3.4 x 10-18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 7 mm	Ø 1.8-2.4 x 8-14	Ø 2.0 x (10+) 8-14	Ø 4 x 7	Ø 4 x 7	Ø 3.3/3.8 x 8-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 9 mm	Ø 1.8-2.4 x 8-18	Ø 2.0 x (10+) 8-18	Ø 4 x 9	Ø 4 x 9	Ø 3.3/3.8 x 8-18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 11 mm			Ø 4 x 11	Ø 4 x 11	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 13 mm			Ø 4 x 13	Ø 4 x 13	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 15 mm	Ø 1.8-2.4 x 8-18	Ø 2.0 x (10+) 8-18	Ø 4 x 15	Ø 4 x 15	Ø 3.3/3.8 x 8-18

F. Az implantátum felvétele

1. Fordítsa fejjel lefelé a fehér tartót, és vegye ki az implantátumot úgy, ahogy az a Q ábrán látható, a belső titántartóból végezze el az implantátum összeillesztését az Implantátumbehajtó enyhe elforgatásával, amíg az Implantátumbehajtót teljesen bele nem helyezi az implantátumba (Q ábra).



Q ábra: Az implantátum felvétele

A Nobel Biocare N1™ Implant Driver implantátumbehajtó az implantátumplatformnak megfelelő szinkóddal rendelkezik, az NP platform esetében magenta színű, az RP platform esetében sárga színű, és a törzsén három homorú felület található, amelyek illeszkednek az implantátum ovális háromszög alakú csatlakozófelületének lapos oldalához. A mélységjelölések jelzik az implantátumnak a csonthoz és a légszövethez viszonyított mélységét. Lásd az R ábrát.



R. ábra: Az implantátumbehajtó jelzése

G. Az implantátum behelyezése

1. Állítsa a fűrégséget 70 Ncm maximális forgatónyomatékra.
2. Helyezze be az implantátumot legfeljebb 70 Ncm forgatónyomattal először a könyökdarabot, majd a végső behelyezéshez kézi sebészeti nyomatékkulcsot használva. A Manual Torque Wrench kézi nyomatékkulcsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.
3. Az implantátum behelyezéséhez fúrjon előrefelé haladó irányba 25 f/p sebességgel öblítés nélkül.
4. Az implantátum behelyezésekor szemrevételezéssel való ellenőrzéssel gondoskodjon arról, hogy az implantátum felső része kresztális szintben legyen úgy, hogy az egyik lapos oldala bukkális irányba álljon, és így maximalizálja a bukkális csontmennyiség számára rendelkezésre álló helyet. Ha szükséges, ellenőrizze a megfelelő elhelyezkedést és orientációt is. Lásd az A ábrát.

Figyelem: Az implantátumra nem szabad 70 Ncm-nél nagyobb behelyezési forgatónyomatékot kifejteni! Az implantátum túl erős megszorítása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozist okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver csavarkulccsal szerítjük meg, fordítson különös gondot arra, hogy ne szorítsa meg túl erősen. Az azonnali terheléshez az implantátumnak el kell viselnie legalább 35 Ncm végső behelyezési forgatónyomatékot. Ha nem éri el ezt a behelyezési forgatónyomatékot, egyéb, az eszköz használati útmutatójának megfelelő terhelési protokollokat kell megfontolni.

Ha az implantátum a behelyezésekor elakad, vagy a teljes behelyezés előtt eléri a maximális behelyezési forgatónyomatékot, forgassa az implantátumot az áramutató járással ellentétes irányba az implantációs motort fordított irányba járatva vagy a Manual Torque Wrench Surgical kézi sebészeti nyomatékkulcs segítségével, és vegye ki az implantátumot a helyéről. A folytatás előtt helyezze vissza a csavart a belső csomagolásába. Kövesse a műteti protokollt, és mielőtt újra megpróbálná behelyezni az implantátumot, végezze el a műtét lépéseit.

5. Az implantátumfej körüli kemény szövetek eltávolításának elősegítésére a Bone Mill körtrepánok használhatók (4. táblázat; további információkért lásd a Nobel Biocare IFU1089 használati útmutatót).

4. táblázat: Kompatibilis Bone Mill körtrepánok és Bone Mill Guide körtrepánvezetők

Implantátum	Körtrepán	Körtrepánvezető
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0
	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2
Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC RP	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2

H. A fedőcsavar vagy a felépítmény behelyezése

1. A választott műteti protokolltól függően helyezzen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt. A fedőcsavarokkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1016 számú használati útmutatóját.

Figyelem: A fedőcsavart csak mérsékelt erővel szorítsa meg, hogy elkerülje a túlzott terhelését, ami miatt megsérülhetnek a részei.

A protetikai eljárásokkal kapcsolatos további információkért olvassa el a 2. táblázatban felsorolt Nobel Biocare használati útmutatót („IFU”).

Implantátum, felépítmény és felépítménycsavar-eltávolító eszközök:

Ha el kell távolítani egy implantátumot, felépítményt vagy felépítménycsavart, lásd a következő használati útmutatókat: Nobel Biocare IFU1097 Implant Retrieval Instrument implantátumeltávolító eszközök, IFU1043 Abutment Screw Retrieval Instrument felépítménycsavar-eltávolító eszközök és IFU1096 Abutment Retrieval Instrument felépítményeltávolító eszköz.

5. táblázat: A Nobel Biocare N1™ TiUltra implantátumokkal kompatibilis eltávolítóeszközök

Implantátum	Körtrepánvezető
Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP	Implant Retrieval Instrument CC 3.0 és TCC NP
	Trephine drill 3.8/4.6 mm
	Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP
	Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP
Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC RP	Implant Retrieval Instrument CC RP, Tri-Ch WP és TCC RP
	Trephine drill 4.4/5.2 mm
	Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP
	Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP

Anyagok:

- Implantátum: kereskedelmiig tiszta, 4. fokozatú titán, nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH₂PO₄) és magnézium-klorid (MgCl₂) (ASTM F67).
- Fedőcsavar: Ti-6Al-4V titánötvözet (titán-alumínium-vanádium) és gyémántszerű szén bevonat (DLC) (ASTM F136 és ISO 5832-3).
- OsseoShaper 2 helyelőkészítők: Ti-6Al-4V titánötvözet (titán-alumínium-vanádium) (ASTM F136 és ISO 5832-3 szabványok).
- OsseoDirector előkészítő és Twist Step Drill fúró: rozsdamentes acél (ASTM F899 szabvány).
- Guided Pilot Drill kezdőfúró: rozsdamentes acél és DLC (gyémántszerű szén) bevonat (ASTM F899).
- Implantátumbehajtó: Ti-6Al-4V titánötvözet (titán-alumínium-vanádium) és rozsdamentes acél (ASTM F899, ASTM F136 és ISO 5832-3 szabványok).
- OsseoShaper Extension helyelőkészítő-hosszabbító: rozsdamentes acél (ASTM F899 szabvány).
- Depth Probe fúrási mélységmérő: rozsdamentes acél (ASTM F899 szabvány).
- Direction indicator irányjelző: Rozsdamentes acél (ASTM F899 szabvány).

Sterilitás és újrahasználat:

A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumokat, a Cover Screw Nobel Biocare N1™ fedőcsavart, az OsseoShaper 1 és 2 helyelőkészítőt, az OsseoDirector Nobel Biocare N1™ előkészítőt, a Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ kezdőfúrot és a Twist Step Drill fúrot sugárzással sterilizálták és egyszer használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

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

Figyelem: A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumokat, a Cover Screw Nobel Biocare N1™ fedőcsavart, az OsseoShaper 1 és 2 helyelőkészítőt, az OsseoDirector Nobel Biocare N1™ előkészítőt, a Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ kezdőfúrot és a Twist Step Drill fúrot tilos újból előkészíteni, és ezek a termékek egyszer használatosak. Az újra feldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Az Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC implantátumbehajtót, az OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbítót, a Direction Indicator Nobel Biocare N1™ irányjelzőt és a Depth Probe Nobel Biocare N1™ fúrási mélységjelzőt nem sterilen szállítjuk, és ezek a termékek újrafelhasználhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve.

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

Az Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC implantátumbehajtó, az OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbító, a Direction Indicator Nobel Biocare N1™ irányjelző és a Depth Probe Nobel Biocare N1™ fúrási mélységjelző újrafelhasználható eszköz.

Mindegyik használat előtt ellenőrizze az eszközöket, hogy nem láthatók-e rajtuk az elhasználódás következő jelei:

Implantátumbehajtó:

- Nézze meg, hogy nem látható-e korrózió.
 - Mechanikus kopás/sérülés jeleit keresse a behajtó perselyén és végén.
 - Bizonyosodjon meg arról, hogy az eszközökön levő lézeres jelölések olvashatók.
- OsseoShaper Extension helyelőkészítő-hosszabbító:**
- Nézze meg, hogy nem látható-e korrózió.
 - Mechanikus kopás/sérülés jeleit keresse a fúró/OsseoShaper helyelőkészítő és az OsseoShaper Extension helyelőkészítő-hosszabbító/kézi darab szerelék között.
 - Bizonyosodjon meg arról, hogy az eszközökön levő lézeres jelölések olvashatók.

Direction Indicator irányjelző, Depth Probe fúrási mélységjelző:

- Nézze meg, hogy nem látható-e korrózió.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az eszközökön levő mélységjelzések olvashatók. Ha ezek bármelyikét észleli, dobja el az eszközöket.

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

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

Az Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC implantátumbehajtót, az OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbítót, a Direction Indicator Nobel Biocare N1™ irányjelzőt és a Depth Probe Nobel Biocare N1™ fúrási mélységjelzőt nem sterilen szállítja a Nobel Biocare, és ezek a termékek újrafelhasználhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az eszközök kézzel vagy automata mosóberendezésben tisztíthatók. Ezután mindegyik eszközt helyezze egyenként sterilizációs tasakba, és sterilizálja őket.

Az alábbi tisztítási és sterilizálási eljárásokat a vonatkozó nemzetközi szabványok és irányelvek alapján hitelesítettük:

- Kézi és automata tisztítás: AAMI TIR 12.
- Sterilizálás: AAMI ST79 és ISO 17665-1.

Az EN ISO 17664 szabvány értelmében a felhasználó vagy az előkészítő felelőssége, hogy az adott eljárások hatékonyságát biztosító berendezéseket, anyagokat és személyzetet használjon. A felhasználónak vagy az előkészítőnek hitelesítenie kell az alábbi utasításoktól való összes eltérést, így biztosítva az eljárások hatékonyságát.

Megjegyzés: Szigorúan be kell tartani az eszköz(ök) tisztításához és/vagy szárításához használt mosó- és tisztítószereknek a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

Megjegyzés: Az Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC implantátumbehajtó, az OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbító, a Direction Indicator Nobel Biocare N1™ irányjelző és a Depth Probe Nobel Biocare N1™ fúrási mélységjelző hitelesítetten elviseli az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

Figyelem: Kérjük, tartsa be a következő utasításokat az újbóli előkészítéshez.

Kezdeti kezelés a használat helyén az újrafeldolgozás előtt:

1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználdott újrafelhasználható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
2. Az újrafeldolgozás előtt nedvszívó papírtörülkökkel távolítsa el az újrafelhasználható eszközökről a szennyeződést és törmelékét. Amennyiben lehetséges, fogászati szonda használatával távolítsa el az üregekben lévő szennyeződéseket és törmelékét.
3. Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvizzel.

Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére:

1. A szennyeződés és törmelék eltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.
2. Minél előbb vegye az eszközöket arra a helyre, ahol az újbóli előkészítést fogja végezni. Ha ez csak később lehetséges, fontolja meg, hogy az eszközöket nedves kendővel fedi le, vagy helyezze őket zárt tartályba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelékek rászáradását.

Megjegyzés: A hatékony újbóli előkészítés érdekében az újrahasználandó eszközök használata után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.

- Ha az eszközöket az újbóli előkészítéshez az intézményen kívülre szállítják, ezt olyan tárolóban kell megtenni, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszenyezzék a személyzetet vagy a környezetet.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást):

Előzetes tisztítás:

- Legalább 5 perce merítse az eszközt langyos, 0.5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).
- Tölts fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0.5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével. Ismételje meg ezt a lépést, amíg a lumenek szemmel láthatóan mentesek nem lesznek a szennyeződésektől.
Az OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbító esetében ezt a lépést legalább háromszor meg kell ismételni.
- Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 30 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1.2 mm, 2.0 mm vagy 5.0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 1 percig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) langyos csapvízzel legalább 30 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
- Öblítse át a lumeneket (ha vannak) 20 ml csapvízzel egy 20 ml-es fecskendő segítségével.

Automata tisztítás és szárítás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő mosóberendezést használta: Miele G7836 CD a Vario TD programmal.

Megjegyzés: Az automata tisztítást és szárítást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizálótasakokba vannak helyezve.

- Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálósósrába).
- Tegy be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.
- Végezze el az automata tisztítást. A következő paraméterek a Miele G7836 CD mosóberendezés Vario TD programján alapulnak:
 - Legalább 2 perces előmosás hideg csapvízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 5 perces tisztítás legalább 55 °C-os (131 °F) csapvízzel és 0.5%-os, enyhén lúgos tisztítószerrel (e.g. Neodisher Mediclean).
 - Víz leengedése.
 - Legalább 3 perces semlegesítés sótalánított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés sótalánított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
- A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten futtassa legalább 10 percig.
- Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szösmentes, egyszer használatos kendőkkel.

Szemrevételezés:

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, dobja ki az eszközt.

Kézi tisztítás és szárítás:

- Merítse az eszközt legalább 5 percre steril, 0.9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
- Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű műanyag kefével legalább 30 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Öblítse át a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimatikus tisztítószerrel (pl. Cydezime ASP¹ vagy Neodisher Medizym[™]; legfeljebb 45 °C (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótú segítségével.
- Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1.2 mm, 2.0 mm vagy 5.0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 30 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit langyos csapvízzel legalább 30 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
- Merítse az eszközt 0.5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószert (pl. Cydezime ASP¹ vagy Neodisher Medizym[™]) tartalmazó ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W_{eff}), és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F)/legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
- Öblítse át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótú segítségével.

- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 30 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
- Sűrített levegővel vagy szösmentes, egyszer használatos törülközőkkel szárítsa meg az eszközt.

¹ Az Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC implantátumbehajtó, a Direction Indicator Nobel Biocare N1™ irányjelző és a Depth Probe Nobel Biocare N1™ mélységjelző manuális tisztításának validálásához a Cydezime ASP-t használták. Az OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbító kézi tisztításának validálásához a Neodisher Medizymet használták.

Szemrevételezés:

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, selejtezze ki az eszközt.

Sterilizálás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: Systec HX-320 és Selectomat PL/669-2CL² (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer és Selectomat PL/669-2CL (gravitációs ciklus)³.

Megjegyzés: A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt végezni, amelyek külön-külön sterilizációs tasakokba vannak csomagolva.

² Az Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC implantátumbehajtó, a Direction Indicator Nobel Biocare N1™ irányjelző és a Depth Probe Nobel Biocare N1™ mélységjelző sterilizálásának validálásához a Systec HX-320 és az Amsco Century sterilizátorokat használták. Az OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbító sterilizálásának validálásához a Selectomat PL/669-2CL sterilizátort használták.

- Helyezze mindegyik eszközt megfelelő méretű sterilizációs tasakba, és zárja le a tasakokat. A sterilizációs tasakoknak meg kell felelniük a következő követelményeknek:
 - EN ISO 11607 és/vagy DIN 58953-7.
 - Alkalmasnak kell lennie a gőzsterilizálásra (el kell viselnie legalább 137 °C-ot/279 °F-ot, és kellő mértékben át kell engednie a gőzt).
 - Kellő védelmet kell biztosítania az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

A 6. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

6. táblázat: Javasolt sterilizációs tasakok	
Módszer	Sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak Steriking tasak (Wipak)
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak Steriking tasak (Wipak)

- Címkezza fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).
- Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávbá vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Sterilizálja az eszközt. Alkalmazhat mind gravitációs légtelítőtöltésű ciklust, mind felső, dinamikus légtelítőtöltésű elővákuumos ciklust a következő javasolt paraméterekkel (7. táblázat):

7. táblázat: Javasolt sterilizációs ciklusok				
Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizálási idő	Minimális szárítási idő (kamrában)	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus ¹	132 °C (270 °F)	15 perc	20 perc	≥2868.2 mbar ⁴
Elővákuumos ciklus ¹	132 °C (270 °F)	4 perc		
Elővákuumos ciklus ²	134 °C (273 °F)	3 perc		
Elővákuumos ciklus ³	134 °C (273 °F)	18 perc		≥3042 mbar ⁵

¹ Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10⁻⁶ szintű sterilitásbiztonságot (Sterility Assurance Level, SAL) lehet elérni.

² A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C ajánlása.

³ Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása a TSE-/CJD-fertőzésnek kitett eszközök gőzsterilizálásához. Gondoskodjon arról, hogy az ehhez a ciklushoz használt csomagoló és monitorozó rendszerek (kémiai vagy biológiai jelzők) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.

⁴ A telítettségi gőznyomás 132 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

⁵ A telítettségi gőznyomás 134 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

Megjegyzés: Az autokláv/sterilizálógép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávnak és sterilizálógépnek meg kell felelnie az SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabvány, illetve a vonatkozó nemzeti szabványok követelményeinek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosban be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás:

A sterilizálás után helyezze a felcímkezett és lezárt sterilizációs tasakot száraz, sötét helyre. A sterilizált eszközök tárolási körülményeit és felhasználhatósági idejét illetően kövesse a sterilizációs tasak gyártójának utasításait.

Tárolás, szállítás és átvitel a használat helyére:

A tárolónak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben az újból előkészített eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédjé az eszköz sterilitását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

Mágneses rezonanciás (MR) képkalkotásra vonatkozó biztonsági információk:
MR-képkalkotásra vonatkozó biztonsági tudnivalók szülő fogpótlások esetén:

MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás		
A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a Nobel Biocare N1™ Ti/Al TCC implantátum és a Nobel Biocare N1™ Cover Screw fedőcsavar MR-feltételek. Az ilyen eszközök beültetése után a betegen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.		
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 58.9 T/m (5890 G/cm) erősségű térbeli gradiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP).	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs.	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	- A nyak alatt: 2.0 W/kg - A nyak felett: 0.5 W/kg	- A xyphoideus alatt: 2.0 W/kg - A xyphoideus és a nyak között: 1.0 W/kg - A nyak felett: 0.5 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6.0 °C.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 3.0 cm-re nyúlt túl az eszközön radiális irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	

MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági tudnivalók többtagú pótlások esetén:

MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás			
A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC implantátum MR-feltételes. Az ilyen eszközök beültetése után a betegen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.			
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T)	
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 44.4 T/m (4440 G/cm) erősségű térbeli gradiens.		
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP).		
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs.		
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	• A váll alatt: 2.0 W/kg • A váll felett: 0.2 W/kg	• A köldök alatt: 2.0 W/kg • A köldök felett: 0.1 W/kg	
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6.0 °C.		
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 2.7 cm-re nyúlt túl az eszközön radiális irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.		

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumokat, a Cover Screw Nobel Biocare N1™ fedőcsavart, az OsseoShaper 1 és 2 helyelőkészítőt, az OsseoDirector Nobel Biocare N1™ előkészítőt, a Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ kezdőfúrot, a Twist Step Drill fúrot, az Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC implantátumbenhajtót, az OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbítót, a Direction Indicator Nobel Biocare N1™ irányjelzőt és a Depth Probe Nobel Biocare N1™ fúrási mélységjelzőt csak a jelen Használati útmutatóban és/vagy az egyéb kompatibilis Nobel Biocare termékek használati útmutatójában leírt termékekkel, az adott termék rendeltetésének megfelelően szabad használni. A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumokkal, a Cover Screw Nobel Biocare N1™ fedőcsavarral, az OsseoShaper 1 és 2 helyelőkészítővel, az OsseoDirector Nobel Biocare N1™ előkészítővel, a Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ kezdőfúróval, a Twist Step Drill fúróval, az Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC implantátumbenhajtóval, az OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbítóval, a Direction Indicator Nobel Biocare N1™ irányjelzővel és a Depth Probe Nobel Biocare N1™ fúrási mélységjelzővel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódot, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Képzés:

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék 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.

Tárolás, kezelés és szállítás:

Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, 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 (orvosi) 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 hulladékokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk:

 **Gyártó:**
Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svédország
www.nobelbiocare.com

Egyesült Királyságban felelős személy:



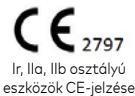
Nobel Biocare UK Ltd.
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge UB11 1FE
Egyesült Királyság

Ausztráliában forgalmazza:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
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



Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

A következő táblázat a jelen Használati útmutatóban leírt eszközökre vonatkozó alapvető UDI-DI tájékoztatást sorolja fel.

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC	73327470000002126T
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC	73327470000002116R
OsseoDirector Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Twist Step Drill	73327470000001206M
OsseoShapers Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Implant Driver Nobel Biocare N1™	73327470000001597G
OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™	73327470000001226R
Depth Probe Nobel Biocare N1™	73327470000001606Z
Direction Indicator Nobel Biocare N1™	733274700000016377

Implantátumkártya:

A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumokhoz mellékelünk egy implantátumkártyát, amely az eszközzel kapcsolatos fontos információkat tartalmazza a páciensek számára. Töltse ki az Implantátum kártyát, úgy, hogy megfelelően kitölti a beteg- és az eszközspecifikus adatokat és a kitöltött Implantátum kártyát adja át a betegnek.

Szimbólumok jegyzéke:

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



Tételszám



Katalógusszám



Dátum



Gyártás dátuma



Gyártó



Sorozatszám



Egyedi eszköazonosító



Egészségügyi központ vagy orvos



Páciens azonosítása



Páciens száma



Fog száma



Olvasa el a használati útmutatót



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Pácienstájékoztató webhely



Figyelem



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót



Szavatossági idő



Hőmérsékleti határérték



Hőmérséklet felső határértéke



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz



Veszélyes anyagot tartalmaz



DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Természetes gumitextet vagy ennek maradványát tartalmazza



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Nem pirogén



Feltételesen MR-kompatibilis



Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából



Nem steril



Etilén-oxiddal
sterilizálva



Sugárzással
sterilizálva



Gőzzel vagy száraz
hővel sterilizálva



Egyrétegű steril
gátrendszer



Egyrétegű steril
gátrendszer belső
védőcsomagolással



Egyrétegű steril
gátrendszer külső
védőcsomagolással



Kétrétegű steril
gátrendszer



Hivatalos képviselő
Svájcban



Hivatalos képviselő az
Európai Közösségben/
Európai Unióban



Egyesült
Királyságban felelős
személy



CE-jelölés



CE-jelölés és
a kijelölt szervezet
azonosítószáma



EU importőr



Svájci importőr



UKCA-jelölés



UKCA-jelölés
a bejegyzett
szervezet számával



Orvostechnikai eszköz

Rx only

Kizárólag orvosi
rendelvényre

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 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.