Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC rendszer

Fontos – Felelősségi nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és alkatrészekkel 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 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

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 kétfázisú vagy egyfázisú műtéti technikával helyezhető be azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokollt alkalmazva, ha a választott technika esetén megfelelő primer stabilitást és okklúziós terhelést sikerült elérni. Az implantátum kereskedelmileg tiszta, 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 a Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC fedőcsavarokkal kompatibilisek, 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 gyémántszerű szén bevonattal rendelkezik. Az egyes implantátumokkal kompatibilis fedőcsavarokat és implantátumbehajtókat az 1. táblázat tartalmazza. A fedőcsavarokkal kapcsolatos további információkért olvassa el a Nobel Biocare IFU1016 számú használati útmutatóját, amely a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumok a Nobel Biocare felépítményekkel kompatibilisek, 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.

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		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 7 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 9 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 11 mm		

1. táblázat – Implantátumkompatibilitási táblázat

Implantátumrendszer	Felépítményrendszerek és lenyomatvételi fejek
Nobel Biocare N1™ TCC 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 Cop Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Impression Cop 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)
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ NP (IFU1018)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	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 Cop Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Impression Cop 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)
	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)

2. táblázat – Kompatibilis felépítményrendszerek és lenyomatvételi fejek

Az implantátum helyének előkészítéséhez használt eszközök

– Az OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™ („OsseoDirector™ előkészítő") az N1™ rendszerprotokoll első eszköze, amely a csontfurat előkészítéséhez használandó. Az OsseoDirector™ előkészítő határozza meg az implantátum helyes pozícióját.

– A Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ („Guided Pilot Drill kezdőfúró") a NobelGuide® eszközökkel együtt használandó egyenes fúró. Első fúróként is használható az OsseoDirector™ előkészítő alternatívájaként (a 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 rpm) 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 színkódolása az implantátum átmérőjét követi (3.5 mm-es implantátumátmérő esetén magenta, 4.0 mm-es implantátumátmérő esetén sárga, 4.8 mm-es implantátumátmérő esetén kék). Az OsseoShaper™ 2 helyelőkészítőt kis sebességen (50 rpm), öblítés nélkül kell használni.

– A Twist Step Drill fúró 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™ előkészítőkkel, a Guided Twist Drill fúrókkal és a Guided Pilot Drill kezdőfúróval. Akkor használható, ha a természetes fogak akadályozzák a könyökdarabot a megfelelő mélység megfúrásában.

Az implantátum behelyezésre szolgáló eszközök

– Az Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC („Implantátumbehajtó") csak a Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumokkal együtt használható. Az implantátumplatformnak megfelelő színkóddal 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 lágyszövethez viszonyított mélységét. Az Implantátumbehajtó kompatibilis a Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ nyomatékkulccsal. A Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ nyomatékkulccsal 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 kezdőfúró használata után.

– A Depth Probe Nobel Biocare N1™ („Depth Probe fúrási mélységjelző") a csontfurat mélységének ellenőrzésére szolgál az OsseoDirector™ előkészítő, a Guided Pilot Drill kezdőfúró és/vagy az OsseoShaper™ helyelőkészítő használata után. A Depth Probe fúrási mélységjelző mindkét végén – 8, 10, 12, 14 és 16 mm-nél – találhatók mélységjelzések, amelyek a tényleges fúráshosszt jelölik.

Rendeltetés/Használati javallat

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumok

A felső vagy az alsó állcsontba helyezett endoszteális fogászati implantátumként fogpótlások rögzítésére vagy megtámasztására használhatók a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC

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

OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ kezdőfúró, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő, Twist Step Drill fúró és OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbító

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

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC implantátumbehajtó

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

Direction Indicator Nobel Biocare N1™

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

Depth Probe Nobel Biocare N1™

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 állcsontra 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 sínezett vagy nem sínezett alkalmazással, kétfázisú vagy egyfázisú műtéti technikával, és a megfelelő a primer stabilitás és okklúziós terhelés elérésének függvényében azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokoll alkalmazásával.

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC

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™ kezdőfúró, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő, Twist Step Drill fúró

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

OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™

Az OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbító egy fúró vagy az OsseoShaper™ helyelőkészítő meghosszabbítására szolgál olyan esetben, amikor a természetes fogak a fogászati könyökdarab útjában vannak, akadályozva a fúrót 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 behelyezésére és az abból való eltávolítására szolgál fogászati implantátumok műtéti beültetése során.

Direction Indicator Nobel Biocare N1™

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

Depth Probe Nobel Biocare N1™

A Depth Probe Nobel Biocare N1™ fúrási mélységjelző a felső vagy alsó állcsontban az OsseoDirector™ előkészítővel, a Guided Pilot Drill kezdőfúróval és az OsseoShaper™ helyelőkészítőkkel 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™ kezdőfúró, az OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő, az OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő, a Twist Step Drill fúró, 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, ha:

- a páciens belgyógyászati szempontból nem alkalmas a szájsebészeti műtétre;
- a páciens nem rendelkezik elegendő mennyiségű csonttal, és csontpótlás nem alkalmazható;
- nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méterű, és helyzetű implantátumokat, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- a páciens allergiás vagy túlérzékeny a termékekben használt következő komponensekre: kereskedelmileg tiszta (4. fokozatú) Ti-6Al-4V- titánötvözet (titán, alumínium, vanádium), rozsdamentes acél, nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH_2PO_4) és magnézium-klorid ($MgCl_2$) és gyémántszerű szén (DLC) bevonat.

Az egyes termékeket és azok anyagait az „Anyagok" fejezetcím alatt találja.

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

Figyelmeztetések

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

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

Figyelmeztetések

Általános információk

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 protetikus 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, amelyeket nem javallott a Nobel Biocare N1™ rendszerrel együtt használni, a termékek meghibásodásához, szövetkárosodáshoz 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 számos pontján rendelkezésre állnak.

Különösen fontos a megfelelő terheléselosztás elérése az okklúzió beállításával, a korona vagy híd antagonista fogsorhoz való adaptációja és illesztése révén. Ezenkívül kerülni kell a túlzott tranzverzális terhelést, különösen amikor azonnali terhelés szükséges.

Műtét előtt

A műtét előtt el kell végezni a páciens 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 lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve az osszeointegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, az oro-facialis sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosságban elmondható, hogy az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a páciens 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 pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. A rutinszerű alkalmazása nem javasolt, amíg igazolást nem nyer, hogy a juvenilis állcsontok növekedési fázisa lezárult.

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

A klinikai és laboratóriumi eljárás során használt összes eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

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 pácienseket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kis 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 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 a fogpótlás koronáinak csücskeit laposabbra kell formázni.

Műtét után

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a páciens megfelelő szájhigiénéről 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 rendszereszközök használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumok és a Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC rendszereszközök fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések komponensei. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumok és a Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC rendszereszközök 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, hematóma, fájdalom, duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az implantátum beültetése ritka esetekben csonttörést, a környező képletek/fogpótlások sérülését/perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az implantátum behelyezése és ezeknek az eszközöknek a használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

A fogászati implantátumok egy többelemű 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 mucositis, cement visszamaradása, periimplantitisz, fisztulák, fekély, lágyszövet-hiperplázia, lágy és/vagy kemény szövet visszahúzódása/elvesztése. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszürkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

A fogíny szintje alatti gyógyulás során csont nőhet a fedőcsavar fölé. Bizonyos esetekben a fedőcsavarok túl korán a felszínre bukkanhatnak.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

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

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Műtéti eljárás (és/vagy) Az implantátum kezelése

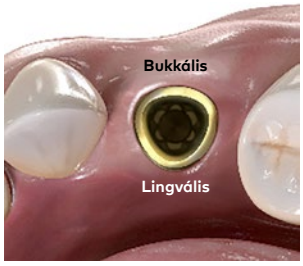
A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátum behelyezésével kapcsolatos általános útmutatás

A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumok öt hosszban állnak rendelkezésre a 4.0 mm átmérőjű RP platformhoz, négy hosszban a 3.5 mm átmérőjű NP platformhoz és három hosszban a 4.8 mm átmérőjű RP platformhoz. A rendelkezésre álló implantátumok teljes listáját az 1. táblázat tartalmazza.

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.

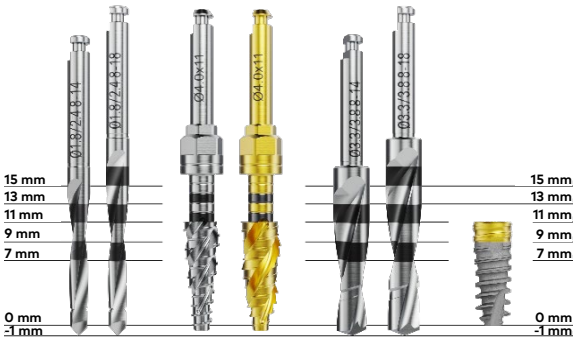
Megjegyzés A 15 mm-es implantátumhosszhoz az új, 16 mm-es jelöléssel rendelkező Depth Probe mélységjelzőt, a 8–18 mm-es OsseoDirector™ helyelőkészítőt, a 8–18 mm-es Guided Pilot Drill (10+) kezdőfúrót és a 8–18 mm-es Twist Step Drill fúrót kell használni.



A ábra – Az implantátum helyzete

Mélységjelzések az OsseoDirector™ előkészítőn, a Twist Step Drill fúrókon és az OsseoShaper™ helyelőkészítőkön

Az OsseoDirector™ előkészítő és a Twist Step Drill kezdőfúrók mélységmérési rendszerrel rendelkeznek a megfelelő hosszúságú implantátumhoz, ahogy azt a B ábra mutatja. Az OsseoDirector™ előkészítő és a Twist Step fúró 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 színkódja: a 3.5 mm-es implantátumok esetén magenta, a 4.0 mm-es implantátumok esetén sárga, a 4.8 mm-es implantátumok esetén kék.

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.

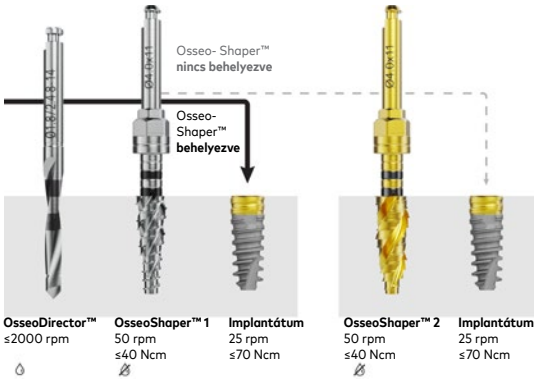
Megjegyzés A fúrók 1 mm-rel hosszabbak, mint az implantátumok.

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. Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr.

Műtéti protokoll

Készítse el a csontfuratot az OsseoDirector™ előkészítővel vagy a Guided Pilot Drill kezdőfúróval és az OsseoShaper™ helyelőkészítőkkel. 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 műtéti protokollra, a fúróegység beállítására és a speciális eszközök használatára vonatkozó részletes utasításokért kövesse a következő szakaszokban ismertetett műtéti lépéseket.



E ábra – Műtéti protokoll

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

E műtéti 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 fúróegység 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 fúróegység 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

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

1. Állítsa be a fúróegységet 2000 rpm 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 rpm fordulatszámmal) kell használni szobahőmérsékletű, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges öblítés mellett.

G ábra – OsseoDirector™

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 fúrási 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 fúrási mélységhez a lágyszövetek vastagságát.

5. A Nobel Biocare N1™ OsseoDirector™ előkészítő vagy a Guided Pilot Drill kezdőfúró használata után a Depth Probe fúrási mélységjelzővel ellenőrizheti a csontfurat mélységét.

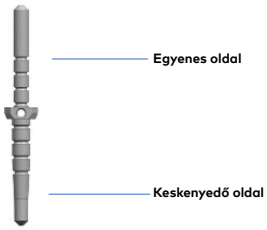
Megjegyzés Rendelkezésre áll egy új Depth Probe mélységjelző (H ábra) is, amelyet a 15 mm-es mélységű preparációhoz kell használni. Ennek mindkét oldalán található egy további lézeres jelölés, amely 16 mm-es mélységnek felel meg.

H ábra – Depth Probe mélységmérő

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

6. A csontfurat irányának ellenőrzéséhez használja az Irányjelzőt. Az Irányjelzőnek két oldala van (lásd: H 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 egy varratot elhelyezni a furaton keresztül az aspiráció megelőzése érdekében.



I ábra – Irányjelző

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

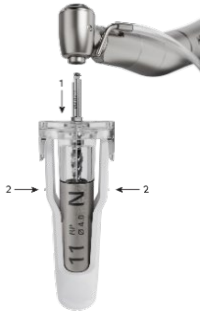
C. Az OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő használata

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

J ábra – Az implantátummal együtt csomagolt OsseoShaper™ 1 helyelőkészítő

1. Állítsa be a fúróegység forgatónyomatékának határát 40 Ncm-re, a fordulatszámát pedig 50 rpm-re; az öblítést ne kapcsolja be.

2. 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

3. Vezesse be az OsseoShaper™ 1 helyelőkészítőt teljes mélységben, ha lehetséges, és húzza ki a fúróegységet úgy, hogy visszafelé kapcsolja rajta a forgást.
   - Fúrjon „előre" irányban 50 rpm 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 rpm sebességgel, öblítés nélkül.

M ábra – OsseoShaper™ 1

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

Figyelmeztetés 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 úgy a csontfuratból az OsseoShaper™ 1 helyelőkészítőt, hogy előtte nem kapcsolja át rajta a forgást visszafelé.

Figyelem Helyezze az OsseoShaper™ helyelőkészítőt a könyökdarabba ütközésig. Az OsseoShaper™ helyelőkészítő beragadhat, ha nem megfelelően helyezi be. Az OsseoShaper™ helyelőkészítő 50 rpm-nél nagyobb sebességen való használatakor megsérülhet a könyökdarab, az eszköz vagy a csont.

Figyelem Az OsseoShaper helyelőkészítőkkel soha nem szabad 40 Ncm-nél nagyobb behelyezési forgatónyomatékot kifejteni. Az OsseoShaper™ helyelőkészítő túlszorítása a csont törését vagy nekrózisát, illetve az eszközök, így a könyökdarab vagy a fúróhosszabbító károsodását okozhatja.

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

5. Ha a szomszédos természetes fogak útban vannak, és a könyökdarabbal 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 helyelőkészítőt nem sikerült a teljes mélységig bevezetni, használja az OsseoShaper™ 2 helyelőkészítőt.

1. Állítsa be a fúróegység forgatónyomatékának határát 40 Ncm-re, a fordulatszámát pedig 50 rpm-re; az öblítést ne kapcsolja be.

2. Válassza ki az implantátuméval megegyező hosszúságú OsseoShaper™ 2 helyelőkészítőt. Az OsseoShaper™ 2 helyelőkészítők színkódolása az implantátum átmérőjét követi (3.5 mm-es implantátumátmérő esetén magenta, 4.0 mm-es implantátumátmérő esetén sárga, 4.8 mm-es implantátumátmérő esetén kék) (N ábra).

OsseoShaper™ 2 Ø 3.5 mm | **OsseoShaper™ 2 Ø 4.0 mm** | **OsseoShaper™ 2 Ø 4.8 mm**

N ábra – Az OsseoShapers 2 színkódja

Implantátum	Kompatibilis eszközök és méretek (mm)				
	OsseoDirector™	Guided Pilot Drill	OsseoShaper™ 1	OsseoShaper™ 2 (az OsseoShaper™ 1 helyett használatos, ha az nem vezethető be teljesen)	Twist Step Drill (az OsseoShaper™ 2 helyett használatos, ha az 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
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 7 mm	Ø 1.8–2.4 x 8–14	Ø 2.0 x (10+) 8–14	Ø 4.8 x 7	Ø 4.8 x 7	Ø 4.2/4.4 x 8–18 mm
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 9 mm	Ø 1.8–2.4 x 8–18	Ø 2.0 x (10+) 8–18	Ø 4.8 x 9	Ø 4.8 x 9	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 11 mm			Ø 4.8 x 11	Ø 4.8 x 11	

3. táblázat – Az implantátum helyének előkészítésére szolgáló eszközök

3. Csatlakoztassa és – ha lehetséges – vezesse be az OsseoShaper™ 2 helyelőkészítőt teljes mélységben (O ábra), majd húzza ki a csontfuratból a fúróegységet úgy, hogy visszafelé kapcsolja rajta a forgást.
   - Fúrjon „előre" irányban 50 rpm 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 rpm sebességgel, öblítés nélkül.

O ábra – OsseoShaper™ 2

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

4. Ha a természetes fogak akadályozzák a könyökdarabot a megfelelő mélység megfúrásában, használhatja az OsseoShaper™ helyelőkészítő-hosszabbítót.

5. 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 rpm-nél nagyobb sebességen való használatakor megsérülhet a könyökdarab, az eszköz vagy a csont.

Figyelem Az OsseoShaper™ helyelőkészítővel soha nem szabad 40 Ncm-nél nagyobb behelyezési forgatónyomatékot kifejteni. Az OsseoShaper™ helyelőkészítő túlszorítása a csont törését vagy nekrózisát, illetve az eszközök, így a könyökdarab vagy az OsseoShaper™ Extension helyelőkészítő-hosszabbító károsodását okozhatja.

Figyelem A fúróegység maximális forgatónyomatékát 40 Ncm-re kell állítani. Ha meghaladja a 40 Ncm forgatónyomatékot, 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 fúró használata

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

1. Állítsa be a fúróegységet 2000 rpm sebességre, és kapcsolja be az öblítést.

2. Készítse elő a tervezett mélységű csontfuratot a Twist Step Drill fúróval, majd távolítsa el a fúrót (P ábra).

3. A Twist Step Drill fúrók esetében nagy sebességgel kell fúrni (legfeljebb 2000 rpm-el), steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett, szobahőmérsékleten.

P ábra – Twist Step Drill

4. Ha a természetes fogak akadályozzák a könyökdarabot a megfelelő mélység megfúrásában, használhatja az OsseoShaper™ helyelőkészítő-hosszabbítót.

A fenti táblázat összefoglalja az egyes implantátumokhoz használható fúrókat.

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 színkóddal 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 lágyszövethez viszonyított mélységét. Lásd az R ábrát.

R ábra – Implantátumbehajtón található jelölések

G. Az implantátum behelyezése

1. Állítsa a fúróegységet 70 Ncm maximális forgatónyomatékra.

2. Helyezze be az implantátumot legfeljebb 70 Ncm forgatónyomatékkal először a könyökdarabot, majd a végső behelyezéshez kézi sebészeti nyomatékkulcsot használva. A Manual Torque Wrench kézi nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

3. Az implantátum behelyezéséhez fúrjon előrefelé haladó irányba 25 rpm 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 nekrózisát okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver csavarkulccsal szorítja meg, fordítson különös figyelmet 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 behelyezése előtt eléri a maximális behelyezési forgatónyomatékot, forgassa az implantátumot az óramutató járásával ellentétes irányba az implantációs motort fordított irányba járatva vagy a Manual Torque Wrench Surgical kézi sebészi nyomatékkulcs segítségével, és vegye ki az implantátumot a helyéről. A folytatás előtt helyezze vissza a csavart a belső csomagolásába. Kövesse a műtéti 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).

Implantátum	Körtrepán	Körtrepánvezető
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra 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

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

H. A fedőcsavar vagy a felépítmény behelyezése

1. A választott műtéti protokolltól függően helyezzen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt, majd varrja össze az ínyt. 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.

Implantátum	Eltávolítóeszközök
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra 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

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

Anyagok

- Implantátum: kereskedelmileg tiszta, 4. fokozatú titán, nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH_2PO_4) és magnézium-klorid ($MgCl_2$) (ASTM F67).
- Fedőcsavar: Ti-6Al-4V titánötvözet (titán-alumínium-vanádium) és DLC (gyémántszerű szén bevonat) (ASTM) (ASTM F136 és ISO 5832-3).
- OsseoShaper 2 helyelőkészítők: Ti-6Al-4V titánötvözet (titán-alumínium-vanádium) (ASTM F136 és ISO 5832-3).
- OsseoDirector™ előkészítő és Twist Step Drill fúró: rozsdamentes acél (ASTM F899).
- 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).
- OsseoShaper™ Extension helyelőkészítő-hosszabbító: rozsdamentes acél (ASTM F899).
- Depth Probe fúrási mélységmérő: rozsdamentes acél (ASTM F899).
- Direction indicator irányjelző: rozsdamentes acél (ASTM F899).

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™ kezdőfúrót és a Twist Step Drill fúrót sugárzással sterilizálták, és ezek a termékek egyszer használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült vagy korábban kinyitották, mert sérülhetett a sterilitása vagy az épsége.

Figyelem A Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátumok, a Cover Screw Nobel Biocare N1™ fedőcsavar, az OsseoShaper™ 1 és 2 helyelőkészítő, az OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™ előkészítő, a Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ kezdőfúró és a Twist Step Drill fúró egyszer használatos termékek, és tilos az újrafeldolgozásuk. Az újrafelhasználás 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 többször használatosak. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben található manuális vagy automata eljárást követve.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses 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 többször használatos eszközök.

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

Implantátumbehajtó

- Nézze meg, hogy nem látható-e korrózió.
- Keresse mechanikus kopás vagy sérülés jeleit 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.
- Keresse mechanikus kopás vagy sérülés jeleit 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.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült vagy korábban kinyitották, mert sérülhetett a sterilitása vagy az épsége.

Megjegyzés Az Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC implantátum behajtó, az OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™ helyelőkészítő-hosszabbító, a Direction Indicator Nobel Biocare N1™ irányjelző és a Depth Probe Nobel Biocare N1™ fúrási mélységjelző egyesével előkészíthetők és sterilizálhatók a lenti „Tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási utasítások" részben leírtaknak megfelelően, vagy pedig más eszközökkel együtt egy PureSet tálcában a Nobel Biocare IFU1067 számú használati útmutatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat követve. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

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 többször használatosak. 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.

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 Az eszköz(ök) tisztításához és/vagy szárításához használt mosó- és tisztítószerek és/vagy berendezés(ek) gyártói használati utasításait szigorúan be kell tartani.

Megjegyzés Az Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC implantátum behajtó, 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 elhasználódott többször használatos eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.

2. Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el a többször használatos eszközökről a szennyeződést és törmeléket nedvszívó papírtörlőkkel.

3. Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás és szállítás/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 vigye 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 a többször használatos eszközök használata után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.

3. 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 beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást)

Előzetes tisztítás

1. Legalább 5 percre merítse az eszközt langyos, 0.5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).

2. Töltse 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.

3. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 1 percig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

4. 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.

5. Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) langyos csapvízzel legalább 1 percig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.

6. 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.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálókosárba).

2. Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.

3. 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 sótalanított hideg vízben.
   - Víz leengedése.
   - Legalább 2 perces öblítés sótalanított hideg vízben.
   - Víz leengedése.

4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten, legalább 10 percig futtassa.

5. Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szöszmentes, 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

1. Merítse az eszközt legalább 5 percre steril, 0.9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.

2. Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű műanyag kefével legalább 1 percig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

3. Öblítse át a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimatikus tisztítószerrel (pl. Cydezyme ASP[*1] vagy Neodisher Medizym[*1]; legfeljebb 45 °C (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.

4. 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.

5. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit langyos csapvízzel legalább 1 percig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.

6. Merítse az eszközt 0.5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószert (pl. Cydezyme ASP*[1] vagy Neodisher Medizym*[1]) 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.

7. Öblítse át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.

8. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 1 percig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.

9. Sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törlőkendőkkel 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 Cydezyme 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/669-2CL*[2] (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer és Selectomat PL/669-2CL (gravitációs ciklus)*[2].

Megjegyzés Systec HX-320, Amsco Century sterilizátorok használata esetén a sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt végezni, amelyek külön-külön sterilizációs tasakokba vannak csomagolva. Selectomat PL/669-2CL használata esetén javasoljuk, hogy egyszerre legfeljebb 2, fémműszereket tartalmazó tartályt és 2 csomag vászont helyezzen a készülékbe.

*[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.

1. 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 talál példákat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

Módszer	Sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak Steriking tasak (Wipak)
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak Steriking tasak (Wipak)

6. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok

2. Címkézze fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).

3. Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.

4. Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légeltávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légeltávolítású elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (7. táblázat):

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)	4 perc		≥3042 mbar[5]
Elővákuumos ciklus[3]	134 °C (273 °F)	18 perc		

7. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok

1 Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10^{-6}-os sterilitásbiztonsági szintet (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/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 szabványokban, vagy a vonatkozó országos szabványban foglalt követelményeknek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás

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

Tárolás és szállítás/átvitel a használat helyére

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

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági információk szóló fogpótlások esetén

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás	MR	
A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátum és a Nobel Biocare N1™ Cover Screw fedőcsavar feltételesen MR-kompatibilis. Az ilyen eszközök beültetése után a páciensen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a páciens 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 grádiens.	
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 kisebb 6.0 °C-nál.	
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 információk többtagú pótlások esetén

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás	MR	
A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC implantátum feltételesen MR-kompatibilis. Az ilyen eszközök beültetése után a páciensen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a páciens 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 grádiens.	
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 kisebb 6.0 °C-nál.	
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™ kezdőfúrót, a Twist Step Drill fúrót, 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 csak a használati útmutatóban (IFU) leírt termékekkel és/vagy más, a Nobel Biocare termékekkel kompatibilis termékek használati útmutatójában leírt termékekkel szabad használni az egyes termékekhez tartozó rendeltetésszerű használatnak megfelelően. 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 implantátumbehajtóval, 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 színkódot, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és 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 tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com honlapot.

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.

Hulladékkezelés

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

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékanyagokra 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 UK RP	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

Megjegyzés A kanadai eszközlicencelés tekintetében nem minden, a használati útmutatóban leírt termék rendelkezik eszközlicenccel a kanadai törvények szerint.

[Ir, IIa, IIb] osztályú eszközök CE-jelzése	CE 2797
Ir/IIa/IIb osztályú eszközök UKCA-jelzése	UK CA 0086

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Alapvető UDI-DI-azonosítók

A következő táblázat a jelen Használati útmutatóban leírt eszközökre vonatkozó alapvető UDI-DI-azonosítókat 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 implantátumkártyát a páciensre és az eszközre vonatkozó adatokkal, azután adja át a kitöltött implantátumkártyát a páciensnek.

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, kivéve ha ezt másképpen jeleztük, vagy ha a szövegkörnyezetből nyilvánvalóan más következik. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékképek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

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

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban	Egyesült Királyságban felelős személy	Hivatalos képviselő Svájcban	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sugárzással sterilizálva	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR
Tételszám	Katalógusszám	Egyedi eszközazonosító	Sorozatszám	Orvostechnikai eszköz	Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából
Figyelem	MR Feltételesen MR-kompatibilis	NON STERILE Nem steril	Veszélyes anyagot tartalmaz	PHT DEHP DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	LATEX Természetes gumilatextet vagy ennek maradványát tartalmazza
PHT Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	BIO Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz	CE CE-jelölés	CE 2797 CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma	UK CA UKCA-jelölés	UK CA 0086 UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával
Olvassa el a használati útmutatót	Rx only Kizárólag orvosi rendelvényre	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása	Gyártás dátuma	Gyártó	Szavatossági idő
Hőmérséklet felső határértéke	Hőmérsékleti határérték	STERILIZE Tilos újrasterilizálni	Tilos újrafelhasználni	Nem pirogén	31 Dátum
Fog száma	Páciens száma	Páciens azonosítása	Egészségügyi központ vagy orvos	Pácienstájékoztató webhely	EU EU importőr
CH Svájci importőr	Kétrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással	Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót
Tartsa távol a napfénytől	Tartsa szárazon				