

NobelGuide® a NobelActive® implantátumokhoz

Használati útmutató



Fontos: Kérjük, olvassa el!

Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle kifejezett vagy vélelmezett kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. A termék használatát a felhasználó végzi, ez az ő felelősségét képezi. A NobelActive® Guided Surgery Kit készlet irányított műtéti eszközöket tartalmaz, amelyeket a NobelGuide® műtéti sablonnal együtt kell használni a sebészeti eljárás során a műtéti eszközök irányítására, az irányított beültetés helyének előkészítésére, a csavarok irányított menetmetszésére és a NobelActive® implantátumok irányított beültetésére a NobelClinician® kezelési terv szerint.

Leírás:

Ezt az irányított sebészeti rendszert a teljesen vagy részben fogatlan állcsontok – ideértve egyetlen fog hiányát is – fogászati implantátummal való kezelésére terveztük. A rendszer biztosítja az endoszteális implantátumok előrelátható és szükség szerint minimálinvazív beültetését eljárását egy orvos által elkészített terv alapján. A NobelActive® Guided Surgery Kit készlet irányított műtéti eszközöket tartalmaz, amelyeket a NobelGuide® műtéti sablonnal együtt kell használni a sebészeti eljárás során a műtéti eszközök irányítására, az irányított beültetés helyének előkészítésére, a csavarok irányított menetmetszésére és a NobelActive® implantátumok irányított beültetésére a NobelClinician® kezelési terv szerint.

A NobelActive® Guided Surgery Kit a következő irányított műtéti eszközöket tartalmazza:

- Guided Drill Guide fúróvezetőket, amelyek feladata a sebészeti sablonba épített perselyek által biztosított forgás átadása a különféle átmérőjű fúróknak.
- A Guided Drill Guide fúróvezetőkhöz való fogantyút, amely meghosszabbítja a fúróvezetőket meglévő fogantyúját a könnyebb kezelés és a jobb hozzáférés érdekében a műtét során.
- Guided Implant Mount (NobelActive®) implantátumrögzítőket, amelyek megkönnyítik az implantátum behelyezését a műtéti sablon perselyén keresztül. A Guided Implant Mount eszközök külső átmérője megfelel a NobelActive® implantátumplatform méretének, azaz kisebb, mint a perselyek. A precíziós implantátumok behelyezését a kötelezően használandó, teljes mértékben irányított Guided Screw Tap (puha és közepesen kemény csont) és Guided Dense Bone Screw Tap (kemény csont) menetvágók könnyítik meg.
- Az első 1–2 előkészítés során használandó Guided Template Abutment felépítményeket, amelyek a műtéti sablont rögzítik a fennmaradó implantátumok előkészítése és elhelyezése során.
- Guided Tissue Punch szövetylukasztókat, amelyek a lágy szövetet tiszta, maradványok nélküli eltávolítására használandók lebeny visszahajtása nélkül végzett irányított sebészeti eljárás során.

A készlet a következő alkatrészeket is tartalmazza:

- UniGrip™ Screwdriver csavarhúzó;
- Guided Anchor Pin rögzítőűskék;
- Torque Wrench Surgical NobelActive® nyomatókkulcs;
- Torque Wrench Prosthetic Adaptor adapter;
- Connection to Handpiece csatlakozás;
- Drill Extension Shaft fúrómeghosszabbító szár;

A Guided Start Drill, Guided Twist/Step Drill, Guided Screw Tap és Guided Dense Bone Screw Tap fúrókat külön kell megrendelni.

Rendeltetés:

A NobelGuide® irányított műtéti rendszer rendeltetése, hogy gyakorlatba ültesse az orvos által készített kezelési tervet. A rendszer a nagy fokú előrejelezhetőséggel megkönnyíti az implantátum behelyezését, és javítja az alsó és felső állcsontokba beültetett implantátumok révén megvalósított fogpótlás minőségét.

Javallatok:

Az irányított műtét a részlegesen vagy teljesen fogatlan állcsont (ideértve egyetlen fog hiányát is) implantátum beültetése útján megvalósított kezeléséhez ajánlott (szükség szerint azonnali terhelhetőséggel) az esztétikai és funkcionális eredmények – például rágó- vagy beszédképesség helyreállítása – céljával. A következő alapvető feltételeknek teljesülniük kell:

- elegendő mennyiségű állcsont;
- az állcsont megfelelő minősége;
- elegendő szájnívó képesség az irányított műtéti eszközök használatához (legalább 40 mm);
- a fogászati implantátummal való kezelést akadályozó betegségek hiánya;
- megfelelőség.

Megjegyzés:

A NobelActive® implantátumokkal kapcsolatos ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd a megfelelő NobelActive® implantátum használati útmutatójában.

Ellenjavallatok:

A NobelActive® implantátumok alkalmazása ellenjavallott azon páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- nem rendelkeznek elegendő mennyiségű csonttal, és csontpótlási beavatkozás az esetükben nem alkalmazható;
- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű, és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- allergiások vagy túlzérékenyek a kereskedelmi tiszta (4. fokozatú) rozsdamentes acélra vagy a műtéti sablon akrilátalapú fotopolimer anyagára.

Vigyázat:

- Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fúrók hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, ez az idegek vagy más létfontosságú képletek maradó károsodásához vezethet. Ha az orvos a tervezettnél mélyebbre fúr az állkapocsban, ez az alsó ajak és az áll maradó érzéketlenségét és szájfénki vérzést okozhat.
- A minden műtétre érvényes kötelező eljárások, mint például az aszepszis betartása mellett arra is kell ügyelni, hogy az állcsont fúrásakor el kell kerülni az idegek és az erek károsodását az anatómiai ismeretek és a műtét előtt készített röntgenfelvételek alapján.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

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

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

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

Határozottan javasolt a NobelActive® implantátumok beültetéséhez csak a kifejezetten e célra készült Nobel Biocare műtéti eszközöket és protetikai összetevőket használni, mert olyan alkatrészek együttes használata, amelyek nincsenek kifejezetten a pontos illeszkedésre méretezve, az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövethárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek is, hogy minden új kezelési módszer alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyt.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, az esetleges szövődmények elkerülése érdekében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával együtt dolgozik.

A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Műtét előtt:

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

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.

Az irányított műtét elvégzése előtt a sebésznek gondosan meg kell vizsgálnia a műtéti sablont, és meg kell tisztítania azt. Ellenőriznie kell azt is, hogy optimálisan illeszkedik-e a gipszmodellhez és a páciens szájához. Ha kétségei merülnek fel, vegye fel a kapcsolatot a Nobel Biocare műszaki ügyfélszolgálatával.

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 műtét során használt összes eszközt jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

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

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.

Műtét után:

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

Műtéti eljárás:

Ha szükséges, rögzítse a műtéti sablont úgy, hogy megfelelő számú rögzítőűskét tesz a stratégiailag fontos helyekre és irányokban. A műtét közben különleges figyelmet kell fordítani arra, hogy a műtéti sablon a szájban a megfelelő helyen legyen, és ne mozduljon el a helyéről semmilyen irányba, amikor eszközökkel ér hozzá (például laterális irányba,

amikor a fúrót nem megfelelően használja keskeny alveoláris csontgerinc esetén, vagy amikor az implantátum betekerése során túl nagy függőleges irányú erőt fejt ki, a műtéti sablont elmozdítva vagy deformálva). Olyan helyeken, ahol két vagy több implantátum van egymás mellett, függetlenül attól, hogy a fogszor végén helyezkednek-e el, vagy vannak fogak, amelyek disztálisan rögzítik a műtéti sablont, javasolt ezen implantátumok területén legalább egy rögzítőtűskét elhelyezni. Szükség esetén az implantátumokat lépcsőzetesen helyezze be.

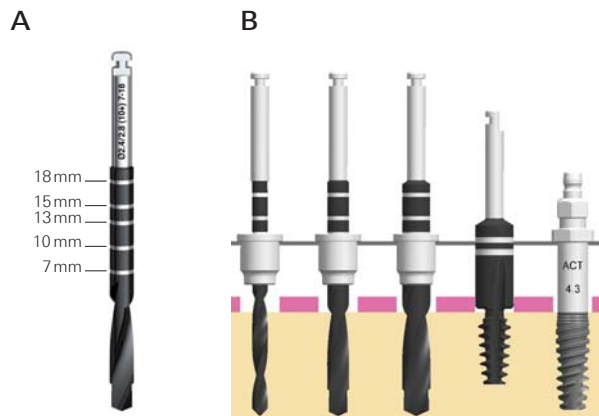
- Ha lebeny nélküli módszert alkalmaz, a tiszta vágási felület érdekében javasolt a Guided Soft Tissue Punch lágyszövetlyukasztót használni, mielőtt más eszközöket használ. A lyukasztás után a műtéti sablont ideiglenesen le kell venni, hogy el lehessen távolítani a lyukasztással levágott szöveteket. Ezután a műtéti sablont óvatosan vissza kell helyezni, a rögzítőtűskét is a csontban meglévő lyukakba helyezni.
 - Ha (mini) lebeny-visszahajtási eljárást használ, a lágyszövet bármely manipulálása előtt javasolt a műtéti sablont először áthelyezni, és elhelyezni a rögzítőtűskéket. Távolítsa el a rögzítőtűskéket és a műtéti sablont, és hajtsa végre a bemetszést, figyelemmel léve az implantátumok pozíciójára, és emelje meg a lebenyt. Ha szükséges, óvatosan módosítsa a műtéti sablont úgy, hogy kellő mennyiségű anyagot távolít el ahhoz, hogy el tudja helyezni a lebenyt, és az óvatos áthelyezés előtt öblítse át steril sóoldattal.
- A fúrás során figyelembe kell venni a csont minőségét. (Ha az azonnali terhelhetőség elérése a cél, az optimális primer stabilitáshoz szükséges, a csont minőségétől függő javasolt fúrási sorrendeket az 1. táblázatban találja). A 2 mm-es Guided Twist Drill előtt használja a Guided Start Drill fúrót (a megfelelő, legfeljebb 2 mm átmérőjű Guided Drill Guide fúróvezetővel), egy kiindulási pontot hozva létre a következő fúró számára. Ezután válassza ki a megfelelő Guided Drill Guide fúróvezetőt a persely mérete és a Guided Twist/Step Drill alapján. A Handle for Guided Drill Guide segítségével könnyebben tudja kezelni a Guided Drill Guide fúróvezetőt. A fúrást nagy sebességgel (Guided Twist/Step Drill fúrók esetében legfeljebb 800 f/p fordulatszámmal) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett. A túlzott felmelegedés elkerülése érdekében végezzen ki- és befelé mozgatást az oszteotómia teljes hosszában az implantátum helyének az előkészítésekor. A könnyebb hozzáférés érdekében használhatja a Drill Extension Shaft fúróhosszabbítót.

1. Táblázat:

Javasolt fúrási sorrendek a csont minőségétől függően. A fúrók adatai mm-ben vannak megadva, és a felsorolt átmérők csak a kortikális csontállomány szélesítésére alkalmazandók.

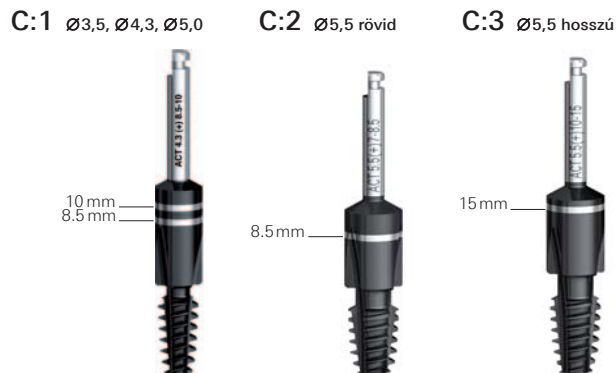
Implantátum átmérője	Puha csont IV. típus	Közepesen kemény csont II-III. típus	Kemény csont I. típus
Ø3,5	2,0 (2,4/2,8) (3,5-ös Guided Screw Tap)	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2) (3,5-ös Guided Screw Tap)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 (3,5-ös Guided Dense Bone Screw Tap)
Ø4,3	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2) (4,3-as Guided Screw Tap)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,3-as Guided Screw Tap	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) 4,3-as Guided Dense Bone Screw Tap
Ø5,0	2,0 2,4/2,8 (3,2/3,6) (5,0-ás Guided Screw Tap)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 5,0-ás Guided Screw Tap	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6) 5,0-ös Guided Dense Bone Screw Tap
Ø5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) 5,5-ás Guided Screw Tap	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/4,6 (4,2/5,0) 5,5-ös Guided Screw Tap	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/5,0 5,5-ös Guided Dense Bone Screw Tap

Figyelem: A Guided Twist/Step Drill fúrókon a (10+) jelölés látható. Ez azt jelenti, hogy a fúrók 10 mm-rel hosszabbak, mint a „szabadkézi” Twist/Step Drill fúrók, hogy a műtéti sablon és a Guided Drill Guide együtt legyenek megfelelő hosszúságúak. A Guided Twist/Step Drill fúrószáron található mélységjelzők a 7, 10 és 13 mm hosszúságú implantátumoknak felelnek meg a 7–13 mm-es fúrók esetében, illetve a 7, 10, 13, 15 és 18 mm-es implantátumoknak a 7–18 mm-es fúrók esetében (lásd az A ábrát). A mélységet a helyén lévő Guided Drill Guide fúróvezetővel kell megmérni. A fúró 1 mm-rel mélyebb lyukat készít, mint a behelyezett implantátum hossza (B). Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr.



- Készítse elő az implantátum helyét.
- A csontfurat elkészítése után a Guided Twist/Step Drill fúróval kötelezően használni a Guided Screw Tap menetvágót.

Puha és közepesen kemény csontok esetében használja a Guided Screw Tap menetvágót (a javasolt menetvágókat az 1. táblázatban találhatja). Válasszon az implantátum átmérőjének megfelelő Guided Screw Tap NobelActive® menetvágót. Helyezze a Screw Tap menetvágót közvetlen a műtéti sablon irányított perselyébe, és készítse el a kívánt mélységű furatot a legalacsonyabb sebességgel (20–45 f/p), bőséges öblítés mellett. A C:1 ábrán olyan mélységjelzők láthatók, amelyek a 3,5, 4,3 és 5,0 átmérőjű implantátumok teljes, 8,5 mm-es és 10 mm-es fúrási mélységét jelölik. A C:2 ábrán olyan Guided Screw Tap mélységjelzők láthatók, amelyek az 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 8,5 mm-es fúrási mélységét jelölik, míg a C:3 ábrán olyanok, amelyek az 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 15 mm-es fúrási mélységét.



Kemény csontok esetében használja olyan Guided Dense Bone Screw Tap menetvágót (a javasolt menetvágókat az 1. táblázatban találhatja), amelyek vezető hengerén a „DB” felirat látható. Válasszon az implantátum átmérőjének megfelelő Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® menetvágót. Helyezze a Guided Dense Bone Screw Tap menetvágót közvetlen a műtéti sablon irányított perselyébe, és készítse el a kívánt mélységű furatot a legalacsonyabb sebességgel (20–45 f/p), bőséges öblítés mellett. A D:1 ábrán olyan Guided Dense Bone Screw Tap mélységjelzők láthatók, amelyek a 3,5, 4,3 és 5,0 átmérőjű implantátumok teljes, 10 mm-es fúrási mélységét jelölik, ez használható az összes rendelkezésre álló implantátumhosszal. A D:2 ábrán olyan Guided Dense Bone Screw Tap mélységjelzők láthatók, amelyek az 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 8,5 mm-es fúrási mélységét jelölik, ez használható a 7 mm-es és 8,5 mm-es implantátumhosszal. A D:3 ábrán olyan Guided Dense Bone Screw Tap mélységjelzők láthatók, amelyek az 5,5 átmérőjű implantátumok teljes, 10 mm-es és 15 mm-es fúrási mélységét jelölik, ez használható a 10 mm-es, 11,5 mm-es, 13 mm-es és 15 mm-es implantátumhosszal.

Megjegyzés: A Guided Screw Tap vagy Guided Dense Bone Screw Tap használatkor a fúrási mélység a csont minőségétől függ. Előfordulhat, hogy csak két vagy három menetig kell lefúrni (a kortikális csont magasságához képest). Mindig vegye figyelembe, hogy az anatómiai korlátozások miatt előfordulhat, hogy nem lehet a teljes mélységig lefúrni.

D:1 Ø3,5, Ø4,3, Ø5,0 D:2 Ø5,5 rövid D:3 Ø5,5 hosszú



Vigyázat: Kerülje a csonttal való túl korai érintkezést (E). A menetmetsző használata előtt ellenőrizze a csontgerincet, így elkerülve a menetmetsző felső (legnagyobb átmérőjű) végének és a csontnak a túl korai érintkezését. Ha nem így tesz, a menetmetsző elakadhat, és veszélybe kerülhet a hely előkészítése. A menetmetsző bevezetésének megkönnyítése érdekében távolítsa el a szükséges mennyiségű csontot.



5 Nyissa ki az implantátum csomagolását. Csatlakoztassa a Guided Implant Mount NobelActive® eszközt az implantátumhoz a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó segítségével. Vegye fel a rögzített implantátumot a Manual Torque Wrench Surgical sebészeti adapterével (F:1). Végezze el a bevezetés első néhány fordulatát kézzel. Forgassa óvatosan, amíg azt nem érzi, hogy az implantátum beleesik az előre kifűrt menetbe. Ezután forgassa jobbra, így behajtva az előre kifűrt menetbe. Ezzel a módszerrel könnyebben megtalálja a helyes előre kifűrt menetet, és optimalizálhatja az implantátum behelyezésének pontosságát (F:2).

Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a teljes folyamat során a Guided Implant Mount az irányított persely közepén marad-e.

F:1



F:2



6. Távolítsa el a sebészeti adaptert, és folyassa az implantátum behelyezését a Connection to Handpiece eszközzel és implantációs géppel. A NobelActive® implantátumokat legjobb alacsony, legfeljebb 25 f/p sebességgel, implantációs gép segítségével behelyezni. Az implantátum végső behelyezése kézzel is elvégezhető a Manual Torque Wrench Surgical segítségével. A behelyezések alkalmazott maximális forgatónyomaték **70 Ncm** lehet a 3,5, 4,3, 5,0 és 5,5 átmérőjű NobelActive® implantátumok esetében (minden más implantátum esetében **45 Ncm**); a nyomaték a NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical eszközzel mérhető. Hagyja abba az implantátum meghúzását, amikor a Guided Implant Mount a műtési sablonhoz ér.

Figyelem: A 3,5, 4,3, 5,0 és 5,5 átmérőjű NobelActive® implantátumok behelyezésekor nem szabad **70 Ncm**-nél nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni (más implantátumok esetében ez az érték **45 Ncm**). Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozist okozhatja.

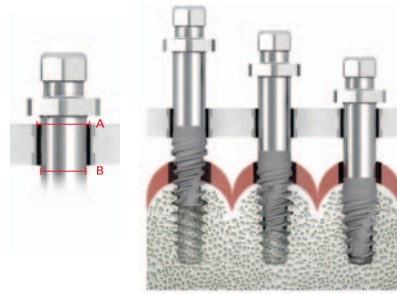
Megjegyzés: A Guided Implant Mount NobelActive® függőlegesen megállítóelemmel rendelkezik. Az implantátumrögzítő házának külső átmérője ugyanaz, mint az implantátumplatformé, azaz kisebb, mint a mintában lévő irányított persely (lásd a 2. táblázatot és az G ábrát). Ez lehetővé teszi, hogy a csontgerinc alá helyezzék be az implantátumot anélkül, hogy további csontot kellene eltávolítani a szomszédos gerincből annak érdekében, hogy az implantátumrögzítő át tudjon haladni. Ezenkívül ez lehetővé teszi az implantátum és a csont között fellépő valós forgatónyomaték mérését.

2. táblázat: Átmérők és átmérőreferenciák

	NP	RP 4,3	RP 5,0	WP 5,5
Irányított persely (A)	Ø4,11	Ø5,02	Ø6,22	Ø6,22
Implantátumrögzítő (B)	Ø3,52	Ø3,90	Ø3,90	Ø5,08
Átmérő eltérése	0,59	1,12	2,32	1,14

Átmérő és átmérő eltérése mm-ben

G



- Ha az implantátum a bevezetés során elakad, vagy a továbbforgatásához **70 Ncm**-nél (3,5, 4,3, 5,0 és 5,5 átmérőjű NobelActive® implantátumok) vagy **45 Ncm**-nél (minden más) nagyobb nyomaték lenne szükséges, forgassa az implantátumot körülbelül fél fordulatnyit az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy működésbe hozza az implantátum önmenetvágó funkcióját, vagy vegye ki az implantátumot, tegye vissza a belső tárolójába, majd tágítsa ki a helyét. Anélkül hogy eltávolítaná a műtési sablont, folytassa az implantátum bevezetését, amíg el nem érte a kívánt helyzetet. Az azonnali terheléshez az implantátumot **35–70 Ncm** végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.
- Teljesen vagy részben fogatlan állcsont esetében az első 1–2 implantátum esetében a Guided Implant Mount helyettesíthető a Guided Template Abutment felépítménnyel. Oldja ki az Guided Implant Mount eszközt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval, és távolítsa el az implantátumrögzítőt. Rögzítse a műtési sablont a Guided Template Abutment segítségével úgy, hogy kézzel megszorítja a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Ellenőrizze, hogy a műtési sablon a kezdeti megfelelő helyén maradjon-e a következő implantátum helyének előkészítéséhez.
- Készítse elő és végezze el a további beültetéseket.
- Amikor behelyezte az összes implantátumot, távolítsa el a Guided Implant Mount és Guided Template Abutment eszközöket a UniGrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Távolítsa el a rögzítőtűskét (ha vannak) és a műtési sablont.
- A választott műtési protokolltól függően helyezzen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt.

A műtési eljárásokra vonatkozó további információkat NobelGuide® „Beavatkozások és termékek” kezelési útmutatójában találja, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

A NobelGuide® műtési sablonokkal és a műtési eljárásokkal kapcsolatos további információkért lásd a NobelGuide® használati útmutatóját.

A NobelActive® implantátumokkal kapcsolatos további információkért lásd a NobelActive® használati útmutatóját.

A NobelClinician® szoftverrel kapcsolatos további információkért lásd a NobelClinician® használati útmutatóját.

Anyagok:

A NobelActive® Guided Surgery Kit „Leírás” részben szereplő összes alkatrésze rozsdamentes acélból készült.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

Az eszközt nem sterilen szállítjuk, és többszöri használatra tervezett. Az eszközt használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az Amerikai Egyesült Államokban: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132 °C (270 °F) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132–135 °C hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Másik lehetőség Nagy-Britanniában: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 134–135 °C hőmérsékleten 3 percen keresztül.

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

A javasolt paraméterek „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képkalkotásra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban található, amelyet a www.nobelbiocare.com/sterilization oldalról tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Az MR-képkalkotásra vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

Megjegyzés: Az implantátum MR-biztonsági információit lásd a megfelelő implantátum használati útmutatójában.

A terméket nem vizsgálták biztonság és kompatibilitás tekintetében MR-környezetben. Nem vizsgálták a termék meledgesét és elmozdulását MR-környezetben.

A mágnesrezonancia-tomográfias vizsgálatra vonatkozó további információkat „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban talál, amelyet a www.nobelbiocare.com y webhelyről tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Tárolás és kezelés:

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

A sterilizálás után helyezze az eszközöket száraz, sötét helyre, például zárt szekrénybe vagy fiókba. A sterilizált termékek tárolási körülményeit és felhasználhatósági idejét illetően kövesse a sterilizálózacskó gyártójának utasításait.

Kiselejtezés:

A termék kiselejtezését a helyi előírások és a környezetvédelmi szabályok betartásával kell végezni, figyelembe véve a szennyezettség fokát.

Gyártó: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svédország.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Nem steril



Olvassa el a használati útmutatót



Szavatossági idő

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. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.