

NobelGuide® NobelReplace® Tapered és Replace Select™ Tapered Használati útmutató



Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a beteg kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle kifejezett vagy vélelmezett kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő 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:

A NobelGuide® irányított sebészeti rendszert a teljesen vagy részben fogatlan állcsontok – ideértve egyetlen fog hiányát is – fogászati implantátummal való kezelésére tervezték. A rendszer biztosítja az endoszteális implantátumok előrelátható és szükség szerint minimálinvazív beültetési eljárását egy orvos által a NobelClinician® szoftverben elkészített terv alapján. A NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit 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 NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) és NobelReplace® Platform Shift implantátumok irányított beültetésére a NobelClinician® kezelési terv szerint.

A NobelReplace® Tapered 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 megkönnyíti a könnyebb kezelést és a jobb hozzáférést érdekében a műtét során;
- Guided Implant Mount implantátumrögzítőket, amelyek megkönnyítik az implantátum beültetését a műtéti sablon perselyén keresztül – a Guided Implant Mount eszközök külső átmérője megfelel a perselyek belső méretének;

- 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 szövetyukasztókat, amelyek a lágyszövet tiszta, maradványok nélküli eltávolítására használódnak lebeny visszahajtása nélkül végzett irányított sebészeti eljárás során.
- a beültetési hely előkészítésére használt Tapered Drill, Dense Bone Drill és Screw Tap fúrókat.

A készlet a következő alkatrészeket is tartalmazza:

- Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó;
- Guided Anchor Pin rögzítőtűskék;
- Torque Wrench Surgical nyomatékulcus;
- Torque Wrench Prosthetic Adaptor adapter;
- Connection to Handpiece csatlakozás;
- Drill Extension Shaft fúrómeghosszabbító szár;

A Guided Start Drill, Guided Twist Drill és Guided Counterbore NobelReplace® fúrókat külön kell megrendelni.

Redeltetés:

A NobelGuide® irányított műtéti rendszer rendelgetése, hogy gyakorlatba ültesse az orvos által készített kezelési tervet. A rendszer a nagy fokú előrejelezhetőséggel megkönnyíti az implantátum beültetését, 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;
- megfelelés.

Megjegyzés: A NobelReplace® Tapered és Replace Select™ Tapered implantátumokkal kapcsolatos ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd a megfelelő implantátum használati útmutatójában.

Ellenjavallatok:

A NobelReplace® Tapered és Replace Select™ Tapered implantátumok alkalmazása ellenjavallott azon betegek 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;
- allergiásak vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tiszta (4. fokozatú) titánra, a rozsdamentes acélra, a gyémántszűrő szén bevonatra vagy 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 maradandó károsodásához vezethet. Ha az orvos a tervezettnél mélyebbre fúr az állkapocspan, ez az alsó ajak és az áll maradandó érzéketlenségét és szájfenéki 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 lefutását 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 fogtechnikus szoros együttműködése.

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.

Határozottan javasolt a NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) és NobelReplace® Platform Shift implantátumok beültetéséhez kizárólag Nobel Biocare műtéti eszközöket és protetikai összetevőket használni, mert a nem megfelelően illeszkedő összetevők együttes használata az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövetkárosodásához vagy nem kielégítő esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, az esetleges szövödmények 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 beteg pszichés és fizikai állapotának felmérésére gondos klinikai és radiológiai kivizsgálást kell végezni.

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.

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 beteg szájához. Ha kétségei merülnek fel, vegye fel a kapcsolatot a Nobel Biocare műszaki ügyfélszolgálatával.

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

Műtét közben:

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

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

Az implantátum beültetése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás értékélessé alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni. A megmaradó csont nem megfelelő mennyisége vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek a csontos beépülés sikerességéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után, vagy pedig később, miután már megtörtént a csontos beépülés.

Műtét után:

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

Műtési eljárások:

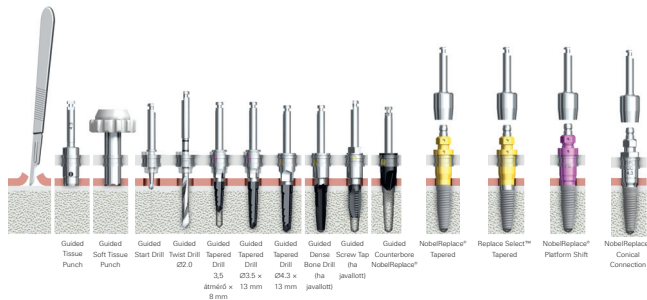
Ha szükséges, rögzítse a műtési sablont úgy, hogy megfelelő számú rögzítőtűskét tesz a stratégiailag fontos helyekre és irányokba. A műtét közben különleges figyelmet kell fordítani arra, hogy a műtési sablon a szájbán a megfelelő helyen legyen, és ne mozduljon el a helyéről semmilyen irányba, amikor eszközökkel ér hozzá (például laterális irányba, amikor a fúrot nem megfelelően használja keskeny alveoláris csontgerinc esetén, vagy amikor az implantátum beültetése során túl nagy függőleges irányú erőt fejt ki, a műtési sablont elmozdítva vagy deformálva). Olyan helyeken, ahol két vagy több implantátum van egymás mellett, függetlenül attól, hogy a fogorv végén helyezkednek-e el, vagy vannak fogak, amelyek disztálisan rögzítik a műtési sablont, javasolt ezen implantátumok területén legalább egy rögzítőtűskét elhelyezni. Szükség esetén az implantátumokat lépcsőzetesen helyezze be.

1. 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 műtési sablont ideiglenesen le kell venni, hogy el lehessen távolítani a lyukasztással levágott szöveteket. Ezután a műtési sablont óvatosan vissza kell helyezni, a rögzítőtűskéket is a csontban meglévő lyukakba helyezni.
Ha (mini)lebeny-visszahajtási eljárást használ, a lágyszövet bármely manipulálása előtt javasolt a műtési sablont először áthelyezni, és elhelyezni a rögzítőtűskéket. Távolítsa el a rögzítőtűskéket és a műtési sablont, és hajtsa végre a bemetszést, figyelemmel léve az implantátumok pozíciójára, és emelje meg a lebenyt. Ha szükséges, óvatosan módosítsa a műtési sablont úgy, hogy kellő mennyiségű anyagot távolít el ahhoz, hogy el tudja helyezni a lebenyt, és az óvatos áthelyezés előtt öblítse át steril sóoldattal.
2. A fúrást nagy sebességgel (legfeljebb 800 fordulat/perces fordulatszám) kell végezni, szobahőmérsékletű, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges öblítés mellett. A Guided Tapered Drill fúrók belső és külső hűtéssel rendelkeznek, és speciális eljárás szükséges ahhoz, hogy az öblítőlyukak ne tömődjenek el csonttörmelékkel. A túlzott felmelegedés elkerülése érdekében a csontfurat teljes hosszában ki- és befelé mozgást végezzen az implantátum helyének az előkészítésekor. A könnyebb hozzáférés érdekében használhatja a Drill Extension Shaft fúróhosszabbítót.

Figyelem: A Guided Tapered Drill fúrók 1 mm-rel mélyebb lyukak készítenek, mint a végleges helyére helyezett implantátum. Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr (a NobelClinician® szoftverben ismertett sárga biztonsági zóna tartalmazza a fúrók nagyobb hosszúságát).

Az A kép a 4.3 átmérőjű, 13 mm-es RP implantátum fúrásai sorrendjét mutatja.

A



Megjegyzés: A Replace Select™ Tapered PMC implantátumhoz használja ugyanazt a fúrás protokollt, mint a Replace Select™ Tapered esetében, míg a NobelReplace® Conical Connection PMC implantátumhoz ugyanazt, mint a NobelReplace® Conical Connection esetében.

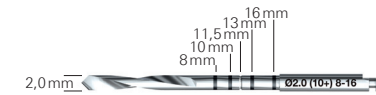
3. Készítse elő az implantátum helyét. A Guided Start Drill fúróval és a megfelelő, 2 mm átmérőjű Guided Drill Guide fúróvezetővel hozzon létre egy kiindulási pontot a következő fúró számára. A Handle for Guided Drill Guide segítségével könnyebben tudja kezelni a Guided Drill Guide fúróvezetőt. Fúrjon a teljes mélységig, amíg a beépített

megállítóelem engedi nagy (legfeljebb 800 fordulat/perc) sebességgel, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett. A Guided Start Drill (kerekes fúró) lehetővé teszi a 2 mm átmérőjű Guided Twist Drill Tapered belépési helyének pontos előkészítését.

4. Fúrjon a 2 mm átmérőjű Guided Twist Drill Tapered fúróval ugyanazt a Guided Drill Guide fúróvezetőt használva a behelyezendő implantátumnak megfelelő mélységig. A fúrást nagy sebességgel (Guided Twist Drill fúrók esetében legfeljebb 800 fordulat/perc fordulatszám) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett. A túlzott felmelegedés elkerülése érdekében végezzen ki- és befelé mozgást az oszteotómia teljes hosszában az implantátum helyének az előkészítésekor. A könnyebb hozzáférés érdekében használhatja a Drill Extension Shaft fúróhosszabbítót.

Figyelem: A 2 mm átmérőjű Guided Twist Drill Tapered fúrókat a száron található „10+” jelölés jelzi. Ez azt jelenti, hogy a fúró 10 mm-rel hosszabb, hogy a műtési sablon és a Guided Drill Guide magasságával együtt legyenek megfelelő hosszúságúak (B). A mélységet a helyén lévő 2 mm-es Guided Drill Guide fúróvezetővel kell megmérni.

B

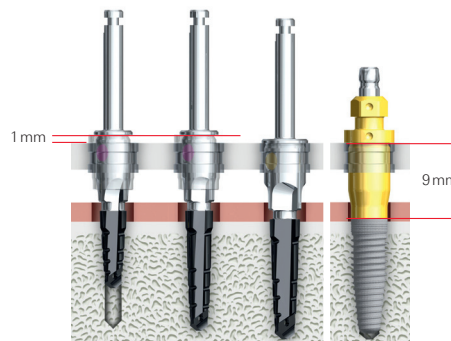


5. A 2 mm-es Guided Twist Drill után a 8 mm-es Guided Tapered Drill NP fúrot kell használni mindegyik implantátum esetében. A fúrást nagy sebességgel (legfeljebb 800 fordulat/perces fordulatszám) kell végezni, szobahőmérsékletű, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges öblítés mellett. A túlzott felmelegedés elkerülése érdekében a csontfurat teljes hosszában ki- és befelé mozgást végezzen az implantátum helyének az előkészítésekor. Ezt a fúrot is a sablon perselye irányítja a csontba való behatolás előtt, majd az általa fúrt lyuk vezet a hosszabb NP Guided Drill fúrot (ha 8 mm-es NP implantátumnál hosszabb vagy szélesebb implantátumot ültet be).

Figyelem: A fúrás pontossága érdekében a 8 mm-es Guided Tapered Drill NP fúróval végzett fúrást kötelező elvégezni, és nem szabad kihagyni.

Figyelem: A Guided Tapered Drill fúrókat a száron található „+” jelölés jelzi. A Guided Tapered Drill fúrókon található megállítóelemek a 8, 10, 11.5, 13 és 16 mm-es implantátumoknak megfelelő mélységben vannak elhelyezve. Ez azt jelenti, hogy a keskenyedő fúrók 9 mm-rel hosszabbak, mint a nem vezetett eszközök, hogy a műtési sablon beépített irányítóperselyével együtt legyenek megfelelő hosszúságúak (C). A fúrók 1 mm-rel mélyebb lyukak készítenek, mint ameddig elér a végleges helyére helyezett implantátum.

C



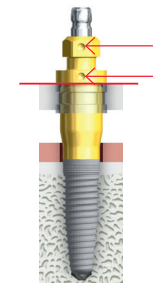
6. Folytassa a megfelelő Guided Tapered Drill fúrókkal a behelyezendő implantátumtól, a hosszúságától és a platformtól függően. Így például ha a 16 mm-es implantátumot tervez beültetni, először használja a 8 mm-es Guided Tapered Drill NP fúrot, majd a 13 mm-es Guided Tapered Drill NP fúrot, majd a 16 mm-es Guided Tapered Drill NP fúrot.
7. Az utolsó Guided Tapered Drill után használja a Guided Counterbore NobelReplace® eszközt legfeljebb 800 fordulat/perc sebességen a Guided Implant Mount megfelelő hozzáférése érdekében az implantátum beültetésekor. Fúrjon a beépített megállítóelemig folyamatos, bőséges öblítés mellett.

8. Nyissa ki az implantátum csomagolását. Csatlakoztassa a Guided Implant Mount eszközt az implantátumhoz a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó segítségével. Helyezze a Connection to Handpiece eszközt a fúrógépbe, és vegye fel a rögzített implantátumot. A NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) és NobelReplace® Platform Shift implantátumokat legjobb alacsony, legfeljebb 25 fordulat/perces sebességgel, fúrógép segítségével behelyezni. Helyezze be és húzza meg az implantátumot legfeljebb **45 Ncm** forgatónyomatékkal.

Hagyja abba az implantátum meghúzását, amikor a Guided Implant Mount a műtési sablonhoz ér. A Guided Implant Mount függőlegesen megállítóelemmel rendelkezik. Kerülje el az implantátum további megszorítását, mert ez befolyásolhatja a műtési sablon megfelelő elhelyezését. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a teljes folyamat során a Guided Implant Mount az irányított persely közepén maradjon.

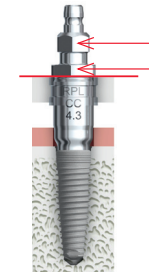
A protetikai felépítmény ideális helyzetének biztosítása érdekében a három belső csatornával rendelkező implantátumok esetében a háromcsatornás lebenyek egyikét bukkális/faciális helyzetbe állítsa. A Guided Implant Mount eszközön található pontok jelzik a belső háromcsatornás lebenyek helyzetét (D).

D



A protetikai felépítmény ideális helyzetének biztosítása érdekében belső kónikus csatlakozó implantátumok esetében az implantátum belső hatszögletű felületének egyik lapos felszínét, illetve belső háromcsatornás implantátumok esetében a háromszög egyik csúcsát állítsa a bukkális/faciális irányba. A Guided Implant Mount beépített megállítóeleme hatszögletű lapjának lapos felületei a belső hatszögletű felületének helyzetét jelzik (E).

E



Figyelem: Nem szabad **45 Ncm**-nél nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni. Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozist okozhatja.

Figyelem: A Guided Implant Mount Conical Connection eszközt kizárólag a NobelReplace® Tapered Conical Connection implantátumokhoz fejlesztettük, és csak a NobelActive® implantátumokkal együtt használható.

9. Ha az implantátum elakad általánosan vagy helyileg túl nagy csontsűrűség miatt, vagy a továbbforgatásához **45 Ncm**-nél nagyobb nyomaték lenne szükséges a behelyezés során, alkalmazza a kemény csontra vonatkozó eljárást. Forgassa az implantátumot az óramutató járásával szembe fordított irányba járatott fúrógép vagy a Manual

Torque Wrench csavarhúzó segítségével, és szerelje ki az implantátumot a helyéről. A folytatás előtt helyezze vissza az implantátumot a tárolójába (lásd a kemény csontra vonatkozó eljárást). Anélkül hogy eltávolítaná a műtéti sablont, folytassa az implantátum bevezetését, amíg el nem érte a kívánt helyzetet. Az azonnali terheléshez az implantátumot **35–45 Ncm** végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.

10. Kemény csontra vonatkozó eljárás: Kemény csont esetén, ha az implantátumot nem lehet a megfelelő mélységben behelyezni, a Dense Bone Drill fúrót és a Guided Screw Tap menetmetszőt kell használni.
 - a. A Guided Dense Bone Drill Tapered fúró csak a 13mm-es és a 16mm-es implantátumokhoz szükséges. Ha rövidebb implantátumot használ, folytassa közvetlenül a c. lépéssel. Az utolsó Guided Tapered Drill fúróhoz válassza a megfelelő átmérőjű és hosszúságú (13 vagy 16mm-es) Guided Dense Bone Drill fúrót.
 - b. Fúrjon egyszer az előkészített helyen nagy sebességgel (legfeljebb 800 fordulat/perc fordulatszám), steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett a beépített megállítóelemig.
 - c. Válassza az implantátum átmérőjéhez illeszkedő Screw Tap fúrót. Az F ábra segítségével összehasonlíthatja a Guided Screw Tap menetmetszőt és az implantátum hosszát. Ültesse be a Screw Tap menetmetszőt az előkészített helyre kis (25 fordulat/perc) sebességgel.
 - d. Alkalmazzon határozott, tengelyirányú nyomást, kezdje lassan forgatni a Guided Screw Tap menetmetszőt, és tartsa közepén, amint bevezeti az irányítóperselyen keresztül. Miután a Guided Screw Tap beilleszkedett, nyomás nélkül csavarja tovább a megfelelő mélységig.
 - e. Kapcsolja a könyökdarabot ellenkező irányba, és csavarja ki a Screw Tap menetmetszőt.

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

F



11. Teljesen vagy részben fogatlan állcsont esetében az első 1–2 implantátum esetében a Guided Implant Mount helyettesíthető a Guided Template Abutment felépítménnyel. Oldja ki a Guided Implant Mount eszközt a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval, és távolítsa el az implantátumrögzítőt. Rögzítse a műtéti sablont a Guided Template Abutment segítségével úgy, hogy kézzel megszorítja a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Ellenőrizze, hogy a műtéti sablon a kezdeti megfelelő helyén maradt-e a következő implantátum helyének előkészítéséhez.
12. Készítse elő és végezze el a további beültetéseket.
13. Amikor behelyezte az összes implantátumot, távolítsa el a Guided Implant Mount és Guided Template Abutment eszközöket a UniGrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Távolítsa el a rögzítőtüskéket (ha vannak) és a műtéti sablont.
14. Az implantátum végső behelyezése során a forgatónyomaték a műtéti sablon eltávolítása után a Manual Torque Wrench Surgical segítségével mérhető. Ne módosítsa az implantátum mélységét a forgatónyomaték mérése során.
15. A választott műtéti protokolltól függően szereljen az implantátumra Cover Screw fedőcsavart a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval vagy felépítményt a Torque Wrench Prosthetic Adapter segítségével, majd varrja össze a fogínyt.

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

A NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) és NobelReplace® Platform Shift implantátumokkal kapcsolatos további információkért lásd a megfelelő implantátum használati útmutatóját.

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

Anyagok:

A NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit „Leírás” részben szereplő összes alkatrész rozsdamentes acélból készült, kivéve a Guided Tapered Drill, Guided Dense Bone Drill és Guided Screw Tap fúrókat, amelyek gyémántszérű szén bevonattal rendelkeznek.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

Az eszközt nem sterilien 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-képalkotásra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban található, amelyet a www.nobelbiocare.com/sterilization oldalon tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől.

Az MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

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

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

A mágnesesrezonancia-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 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 felhasználhatóságát idejét illetően kövesse a sterilizálózsákok 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

CE 0086



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 szöveggörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.