

NobelProcera® Full Contour Zirconia (FCZ) Implant Crown

teljes kontúrú cirkónium-oxid implantátumkorona

Nobel Biocare belső kónikus csatlakoztatáshoz

Használati utasítás



Fontos: Kérjük, olvassa el!

Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti összetevőkkel 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 megszünik 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 Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. Vegye figyelembe, hogy az ebben a Használati utasításban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

A Nobel Biocare által gyártott FCZ Implant Crown implantátumkorona egyénileg készült, digitális tervezéssel és gyártással készült korona, amely egy endosteális fogimplantátumhoz való rögzítésre szolgál. Az FCZ implantátumkorona fogászati implantátumba behelyezve közvetlenül ahhoz csatlakozik, és fogpótlásként szolgál úgy, hogy nem szükséges hozzá felépítmény. Az FCZ Implant Crown egyénileg tervezett és gyártott, a páciens klinikai szükségleteinek megfelelő korona. Az FCZ implantátumkorona áttetsző, többféle színárnyalatban kapható cirkónium-oxidból készült, és vele együtt szállítunk egy titán adaptert és egy Omnigrip™ klinikai csavart.

1 Az FCZ Implant Crown implantátumkorona rendelkezésre állása és a (klinikai) csavar megszorítási fordulanyomatéka

Csatlakoztatás	Platform	Ncm
Nobel Biocare belső kónikus csatlakoztatás	NP	35
	RP	35
	WP	35

Fontos: A NobelProcera® FCZ Implant Crown Zirconia implantátumkoronához és a hozzá való (klinikai) Omnigrip™ csavarokhoz speciális Omnigrip™ csavarhúzó szükséges.

Rendeltetészerű használat:

A NobelProcera® FCZ Implant Crown implantátumkorona a felső állcsontba vagy az állkapocsba behelyezve fogpótlásként (teljes kontúrú korona) szolgál, a beteg rágóképességének helyreállítása és az esztétikai eredmény céljából. A NobelProcera® FCZ Implant Crown egyénileg tervezett és gyártott, a páciens klinikai szükségleteinek

megfelelő korona. A NobelProcera® FCZ cirkónium-oxidból készült implantátumkoronával együtt szállítunk egy titán adaptert és egy Omnigrip™ klinikai csavart.

Javallatok:

A NobelProcera® teljes kontúrú implantátumkorona az endosteális fogimplantátumhoz közvetlenül csatlakozó, előre gyártott protetikai összetevő, amely a protetikai rehabilitációra szolgál.

Ellenjavallat:

Az FCZ implantátumkoronára kifejtett, várhatóan nagy terheléssel járó állapotokban, például súlyos bruxizmusban szenvedő betegek, illetve az eljárás során használt anyagok valamelyikével szemben ismert allergiás betegek kezelése ellenjavallott.

Figyelem!

Nem javasoljuk a NobelProcera® FCZ Implant Crown NP poszterior alkalmazását.

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

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához javasolt, hogy az orvos az implantátum behelyezése után rendszeresen, teljes körűen ellenőrizze a beteg állapotát, és tájékoztassa a megfelelő szájhygiénéről.

A protetikai összetevők kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg ne nyelje le vagy lélegezze be.

Műteti utasítások:

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátum alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek is, hogy minden új kezelési módszer alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare számos, különböző tudás- és tapasztaltsági szintű szakemberek képzésére szolgáló tanfolyamot kínál. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com honlapot.

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.

Használati útmutató:

Laboratóriumi eljárás:

Az FCZ implantátumkorona tervezése

Viaszozással végzett kialakítás:

Szkennelje be a lényeges klinikai viszonyokat, és importálja a szoftverbe:

– Ha nem optikai mintázási viaszból készítette, a felületét be kell vonni hagyományos optikai szkennelési spray-vel.

– A szoftver csak a megfelelő paraméterek betartásával enged tervezni.

– A maximális külső méretek: 20 mm-es átmérő és 20 mm-es magasság.

Digitális tervezés:

– Az FCZ implantátumkorona elfordulásának, mélységének és szögének helyes beállítása érdekében gondosan helyezzen a technikai implantátumba egy Abutment Position Locator felépítmény-helyzetjelzőt.

– Szkennelje be a klinikai viszonyokat, és importálja a szoftverbe.

– Tervezze meg az FCZ implantátumkoronát.

– A szoftver csak a megfelelő paraméterek betartásával enged tervezni.

– A maximális külső méretek: 20 mm-es átmérő és 20 mm-es magasság.

Javaslatok a kialakításhoz:

Jóllehet a kialakítás minimális alakját a szoftver határozza meg, az alábbiakban felsoroljuk az alapvető javaslatokat a kialakításhoz:

– Legfeljebb 20 mm-es magasság és 20 mm-es átmérő.

– Az FCZ implantátumkorona testének szöge legfeljebb 20 fokban.

2 A kialakításra vonatkozó javaslatok a csatlakozás típusától függően

Platform	Az implantátum kiemelkedése helyén mért átmérő legalább X mm, elkeskenyedés Y mm-re az implantátumplatform felett
NP	X = 3,9, Y = 3,3
RP	X = 4,3, Y = 3,1
WP	X = 4,7, Y = 3,1

Megjegyzések:

– Kaphatók Omnigrip™ laboratóriumi csavarok (az egész csavar kék színe jelzi), amelyek az FCZ implantátumkorona ideiglenes rögzítésére szolgálnak a protézis véglegesítésekor, a fogtechnikai laboratóriumban.

Az FCZ implantátumkorona laboratóriumi véglegesítési eljárásai:

– Ha szükséges, végezzen kisebb módosításokat gyémánttal borított, finom csiszolóeszközökkel, kis nyomás mellett, bőséges vízbőlítéssel.

– Tartsa be a fent leírt minimális méreteket.

– Az okklúziós felszint megfelelően polírozni kell bármilyen megfelelő, cirkónium-oxid okklúziós felszín polírozására való, szilikonból készült polírozókészlettel.

– Az FCZ implantátumkoronát a választott színárnyalatban szállítjuk a laboratóriumban. Az FCZ implantátumkorona tovább színezhető a kívánt végleges színárnyalat elérése céljából. A cirkónium-oxiddal kompatibilis (az anyag CTE-értéktartományán belüli árnyalatú) kerámia-színezőanyag használható.

– Kívánság esetén az FCZ implantátumkorona egyénre szabható a visszavágási módszerrel. Ez a buccalis felszín módosításával történik. Mielőtt megrendeli a koronát a Nobel Biocare-tól, győződjön meg arról, hogy nem történik az okklúziós felszín ütközése. Miatán megkapta az FCZ koronát a Nobel Biocare-tól, ez a terület bevonható a kívánt, a cirkónium-oxiddal kompatibilis (az anyag CTE-értéktartományán belüli árnyalatú) foghéj-kerámiával.

– A fluoreszcens glazúrt a szokásos égetési eljárások előtt kell felvinni.

– Tisztítsa meg ultrahangos tisztítóberendezésben.

Klinikai eljárás:

1. Győződjön meg arról, hogy az adapter biztosan rögzítve van az FCZ implantátumkoronán, majd helyezze be a csavart az FCZ implantátumkoronába, és helyezze a szerelékét az implantátumra.

Megjegyzések:

– Ha szükséges, végezzen kisebb módosításokat gyémánttal borított, finom csiszoló-eszközökkel, kis nyomás mellett, bőséges vízbőlítéssel. Polírozza az okklúziós felszint bármilyen megfelelő, cirkónium-oxid okklúziós felszín polírozására való, szilikonból készült polírozókészlettel.

– Ha az FCZ implantátumkorona behelyezése után bármilyen okból el kell távolítani a fogpótlást a helyéről a szájból, előfordulhat, hogy a felépítmény fémadaptere az implantátumban marad. Ilyen esetben a fémadapter könnyen eltávolítható egy Nobel Biocare Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection felépítmény-eltávolító eszközzel, csekély erőt kifejtve.

2. Szorítsa meg az FCZ implantátumkoronát a megadott forgatónyomatékkal (lásd az 1. fejezetet) az Omnigrip™ csavarhúzóval és a megfelelő nyomatékulccsal. A túl erős megszorítás az eszköz sérülését vagy idő előtti mechanikai meghibásodását okozhatja.

3. Javasolt megfelelő módon ellenőrizni az FCZ implantátumkorona végleges elhelyezkedését.
4. Miután behelyezte az FCZ implantátumkoronát az implantátumba, meghúzza a csavart a megadott forgatónyomatékkal, és ellenőrizte az elhelyezkedését, hagyományos eljárással tömje be a csavar behelyezési helyét.

Megjegyzés: A rendszeres ellenőrzések során javasolt az okklúzió ellenőrzése és szükség esetén a fogpótlás módosítása (a fent leírt módszerrel). Ha az okklúziós felszín elveszíti a fényét, polírozza a fent ismertetett eljárással.

Vigyzat! A protetikai összetevők kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg ne nyelje le, vagy lélegezze be.

Övintézkedések és figyelmeztetések: Javasolt a beteg rendszeres ellenőrzése és a megfelelő szájhygiénéről való tájékoztatása.

Figyelem! A felépítménycsavarra nem szabad **35 Ncm**-nél nagyobb forgatónyomatékot kifejteni! A felépítménycsavar túl erős meghúzása a csavar károsodásához vezethet.

Az FCZ implantátumkoronákkal együtt szállítunk Omnigrip™ csavarokat (amelyeket a csavar fején látható kék szín jelez); ezekhez az Omnigrip™ csavarhúzózt kell használni (színeljelzés: a csavarhúzó száráon látható kék gyűrű). Az Omnigrip™ csavarok és csavarhúzóknak nem kompatibilisek a Unigrip™ rendszerrel.

A protetikai és a fogtechnikai laboratóriumi eljárásokra vonatkozó további információkat talál a www.nobelbiocare.com honlapon megtalálható „Beavatkozások és termékek” kezelési irányelvekben, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatot a Nobel Biocare képviselőjétől.

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához javasolt, hogy az orvos az implantátum behelyezése után rendszeresen, teljes körűen ellenőrizze a beteg állapotát, és tájékoztassa a megfelelő szájhygiénéről.

Anyagok:

FCZ implantátumkorona: ittrium segítségével stabilizált cirkónium-oxid. FCZ implantátumkoronához való adapter: titánötvözet: 90 % titán, 6 % alumínium, 4 % vanádium. Titanium alloy 90 % Ti 6 % Al 4 %V. Klinikai csavarok: titánötvözet: 90 % titán, 6 % alumínium, 4 % vanádium.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

Az eszközt nem sterilen szállítjuk; használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az Amerikai Egyesült Államokban: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132 °C 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.

A javasolt paraméterek „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban található, amely megtalálható a www.nobelbiocare.com/sterilization honlapon, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatot a Nobel Biocare képviselőjétől.

Vigyzat! A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelmeztetés: Egyszer használatos termék, amely nem alkalmas újrafeldolgozásra. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás szennyeződést okozhat.

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

Ne feledje, hogy nem vizsgálták a termék melegeződését és elmozdulását MR-környezetben. A vizsgálat előtt el kell távolítani a kivehető fogpótlásokat, hasonlóan, mint a karórát vagy az ékszert.

Tárolás és kezelés:

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

Hulladékkezelés:

A termék eldobását 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



Figyelem



Olvassa el a
használati útmutatót



Szavatossági
idő



Tilos
újrafelhasználni

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó 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.