NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ CC TiUltra™ -implantit

Käyttöohje

Tärkeää – Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuista tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän on myös tutustuttava säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista.

Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

Kuvaus:

Tämä käyttöohje käsittelee Nobel Biocare NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ TiUltra™ -implantteja ja niitä tukevia komponentteja, mukaan lukien instrumentit, joita tarvitaan kirurgisten toimenpiteiden ja käsittelyn työvaiheiden aikana implantointikohdan valmistelemiseen ja implantin asentamiseen.

NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ TiUltra™ -implantit ovat luunsisäisiä kierteitettyjä implantteja, joita on saatavana 3,75, 4,3, 5,0 ja 5,5 mm:n halkaisijalla. Implantin ominaisuudet ovat seuraavat:

- NobelParallel™ CC- / NobelParallel™ CC TiUltra™ -implantti: hieman kartiomainen runko, jossa on suora kaulaosa, kaksinkertainen kierre ja leikkuu-urat kärjessä.
- NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ TiUltra™ -implanteissa on sisäinen kartiokiinnitys (CC), ja niitä on saatavana platformikokoina Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) ja Wide Platform (WP). Implantit ovat yhteensopivia Nobel Biocaren proteettisten komponenttien kanssa, joissa on sisäinen kartiokiinnitys.
- NobelParallel™ CC -implanteissa on anodisoitu TiUnite-pinnoite.
- NobelParallel™ TiUltra™ -implanteissa on anodisoitu TiUltra™-pinnoite.
- TiUltra™ sisältää lisäsuojakerroksen, joka koostuu natriumdivetyfosfaatista (NaH_2PO_4) ja magnesiumkloridista ($MgCl_2$).

Taulukko 1: NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ TiUltra™ -implanttien tekniset tiedot

Platformi	Implantin halkaisija	Jatkeen liitoskohta	Pituudet	Peittoruuvi	Värikoodaus
NP	∅ 3,75 mm	∅ 3,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC: sisältyy pakkaukseen NobelParallel™ TiUltra™: ei sisälly pakkaukseen	NobelParallel™ CC: Purppuranpunainen NobelParallel™ TiUltra™: Ei platformikohtaista värikoodausta
RP	∅ 4,3 mm	∅ 3,4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC: sisältyy pakkaukseen NobelParallel™ TiUltra™: ei sisälly pakkaukseen	NobelParallel™ CC: Keltainen NobelParallel™ TiUltra™: Ei platformikohtaista värikoodausta
RP	∅ 5,0 mm	∅ 3,4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC: sisältyy pakkaukseen NobelParallel™ TiUltra™: ei sisälly pakkaukseen	NobelParallel™ CC: Keltainen NobelParallel™ TiUltra™: Ei platformikohtaista värikoodausta
WP	∅ 5,5 mm	∅ 4,4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	NobelParallel™ CC: sisältyy pakkaukseen NobelParallel™ TiUltra™: ei sisälly pakkaukseen	NobelParallel™ CC: Sininen NobelParallel™ TiUltra™: Ei platformikohtaista värikoodausta

Varoitus: NobelParallel™ CC TiUltra™ -implanttiplatformin väri on keltainen kaikissa implanttiko'oissa, eikä se vastaa Nobel Biocaren platformien värikoodausta.

Varoitus: Implantin viejät, paranemisjatkeet ja proteettiset komponentit, kuten myös peittoruuvit, on värikoodattu taulukon 1 mukaisesti. Värit osoittavat yhteensopivan implantin halkaisijan ja platformin koon (NP, RP, WP).

Instrumentit:
NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ TiUltra™ -implanttien asentamiseen liittyvien kirurgisten toimenpiteiden ja käsittelyn työvaiheiden aikana tarvitaan seuraavia instrumentteja:

- Cortical Drill -kortikaaliporia, Twist Drill -poria ja Twist Step Drill -poria tarvitaan osteotomian valmistelemiseen NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ CC TiUltra™ -implanttien sijoittamista varten. Twist Drill- ja Twist Step Drill -poria on saatavana useilla eri halkaisijoilla ja pituuksilla, jotta porauskuoppa voidaan laajentaa vaiheittain halkaisijaltaan ja syvyydeltään sopivaksi. Katso Nobel Biocaren käyttöohje 1001, jossa on lisätietoja Twist Drill -porista ja Twist Step Drill -porista.
- NobelParallel™ CC NP/RP/WP Screw Tap -kierreleikkureita voidaan käyttää kierteiden leikkaamiseen porauskuopassa, kun luu on tiivistä.
- Porauskuopan syvyys tarkistetaan Z:n muotoisella 7–18 mm:n Depth Probe -syvyysmitalla. Tietoja 7–18 mm:n syvyysmitasta on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1090.

NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ CC TiUltra™ -implanttien asettamiseen on käytettävä Conical Connection -kartioliitännällä NP/RP/WP varustettua implantinviejää. Tietoja implantinviejistä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1090.

Käyttötarkoitus:

NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ CC TiUltra™ -implantit:
Tarkoitettu käytettäviksi luunsisäisinä hammasimplantteina ala- tai yläleukaluussa hammasproteesien kiinnittämistä ja tukemista varten purennan palauttamiseksi.

NobelParallel™ Screw Tap -kierreleikkuri / NobelParallel™ CC Cortical Drill -kortikaalipora:
Tarkoitettu käytettäväksi porauskuopan valmistelussa tai valmistelun tukena hammasimplantin asettamista varten.

Käyttöaiheet:

NobelParallel™ CC -implantit:
Proteettiset NobelParallel™ CC -ratkaisut vaihtelevat yksittäisestä hampaasta kiinteään tai irrotettavaan kokonaiseen hammaskaareen tai peittoproteesisovelluksiin, joiden avulla palautetaan purenta. Tämä voidaan toteuttaa 2- tai 1-vaiheisella leikkaustekniikalla ja välittömän, varhaisen tai myöhäisen kuormituksen menetelmillä, tunnistamalla valitun tekniikan riittävä alkustabiliteetti ja purentatilan sopiva kuormitus. Implantit mahdollistavat lisäksi bikortikaalisen kiinnittämisen suuren alkustabiliteetin saavuttamiseksi tapauksissa, joissa luun tiheys on heikentynyt.

NobelParallel™ CC TiUltra™ -implantit:
Proteettiset NobelParallel™ CC TiUltra™ -ratkaisut vaihtelevat yksittäisestä hampaasta kiinteään tai irrotettavaan kokonaiseen hammaskaareen tai peittoproteesisovelluksiin, joiden avulla palautetaan purenta.

Tämä voidaan toteuttaa 2- tai 1-vaiheisella leikkaustekniikalla ja välittömän, varhaisen tai myöhäisen kuormituksen menetelmillä, tunnistamalla valitun tekniikan riittävä alkustabiliteetti ja purentatilan sopiva kuormitus.

Implantit mahdollistavat lisäksi bikortikaalisen kiinnittämisen suuren alkustabiliteetin saavuttamiseksi tapauksissa, joissa luun tiheys on heikentynyt.

NobelParallel™ Screw Tap -kierreleikkurit:
NobelParallel™ Screw Tap -kierreleikkurit on tarkoitettu käytettäviksi ala- tai yläleukaluussa valmisteltaessa porauskuoppaa tiiviiseen luuhun NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ TiUltra™ -implanttien asettamista varten.

NobelParallel™ Cortical Drill -kortikaalipora:
NobelParallel™ Cortical Drill -kortikaaliporat on tarkoitettu käytettäviksi ala- tai yläleukaluussa valmisteltaessa porauskuoppaa hammasimplantin asettamista varten.

Vasta-aiheet:

NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ CC TiUltra™ -implanttien käyttö on vasta-aiheista seuraavanlaisilla potilailla:

- potilailla, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen;
- potilailla, joilla ei ole riittävästi luuta, paitsi jos augmentaatiota voidaan harkita;
- potilailla, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki;
- potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille (laatu 4), titaaniseokselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini), ruostumattomalle teräkselle, DLC-pinnoitteelle (timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle), natriumdivetyfosfaatille (NaH_2PO_4) tai magnesiumkloridille ($MgCl_2$).

Vakavat varoitukset:

Jos porien todellista pituutta ei tunnisteta oikein röntgenmittauksiin nähden, toimenpide voi aiheuttaa pysyviä vaurioita hermoihin tai muihin elintärkeisiin rakenteisiin. Jos poraussyvyys alaleukaan kohdistuvissa toimenpiteissä on aiottua suurempi, seurauksena saattaa olla alahuulen ja leuan pysyvä tunnottomuus tai esimerkiksi suunpohjan verenvuoto.

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvien varotoimien, kuten aseptiikan, lisäksi leukaluuta porattaessa tulee välttää hermojen ja verisuonten vaurioittamista ottamalla huomioon anatomiset rakenteet ja ennen toimenpidettä otetut röntgenkuvat.

Varoitukset:

Yleistä:
Implanttihoidon täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti tuotteen käyttökohteiden sekä kirurgisia toimenpiteitä ja käsittelyn työvaiheita koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Implanttihoito saattaa johtaa luun menetykseen tai biologiseen tai mekaaniseen vaurioon, kuten implantin rasitusmurtumaan.

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaan erikoistuneen hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ CC TiUltra™ -implantteja saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocare -instrumenttien ja/tai- komponenttien ja/tai -proteesikomponenttien kanssa. Jos käytetään instrumentteja ja/tai komponentteja ja/tai proteettisia komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ CC TiUltra™ -implanttien kanssa, seurauksena saattaa olla tuotteen vioittuminen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätyydyttäviä tuloksia.

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

Rasituksen oikea jakautuminen on erittäin tärkeää. Se saavutetaan sovittamalla kruunun tai sillan purenta vastakkaisen leuan suhteen. Vältä lisäksi liiallisia poikittaisia kuormitusvoimia erityisesti tilanteissa, joissa kuormitus tapahtuu välittömästi.

Ennen leikkausta:
Ennen leikkausta potilaan psyykkinen ja fysiologinen tila on määritettävä ja potilas on tutkittava kliinisesti ja radiologisesti, jotta varmistetaan hoidon soveltuvuus potilaalle.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygienia, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai viereisessä luussa olevat infektiot). Erityisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoitoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

Implantin asennus ja proteettinen suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista, hänellä on muita parafunktionaalisia taipumuksia tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Tuotetta ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilaille, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päättyminen on varmistettu asianmukaisesti.

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita ennen leikkausta, esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implantti saattaa asettua väärään kulmaan.

Kaikki kliinisessä toimenpiteessä tai laboratoriossa käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa, ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana:
Proteettisen ylikuormitusriskin vuoksi tulee noudattaa erityistä varovaisuutta asetettaessa kapean platformin implantteja posterioriselle alueelle.

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti steriilien instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektioilta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Irtonaisten kappaleiden (esim. sideharson, kofferdam-suojan tai kurkun suojan) aspiraation estämiseksi on asianmukaista käyttää sopivia aputyökaluja.

Implantteja voi kallistaa enintään 45° suhteessa purentatasoon. Kulman ollessa 30–45° seuraavien ehtojen tulee täyttyä: Kallistetut implantit pitää kytkeä yhteen; täysin hampaattomassa kaaressa pitää käyttää vähintään neljää implanttia kiinteän proteettisen rakenteen tukena.

Implantin asennuksen jälkeen kirurgin arvio luun laadusta ja alkustabiliteetista määrittää sen, milloin implantteja voi kuormittaa. Jos jäljellä olevaa luuta ei ole riittävästi tai jos luu on heikkolaatuista, esimerkiksi infektio ja yleissairaudet saattavat estää osseointegraation välittömästi leikkauksen jälkeen tai heikentää jo tapahtunutta osseointegraatiota.

Taivutusmomentit: Taivutusmomentteja aiheuttavien rasitustekijöiden tiedetään olevan kaikkein epäsuotuisimpia, sillä ne voivat vaarantaa implantteihin tuetun proteesin pitkäaikaisen stabiliteetin. Taivutusmomenttien vähentämiseksi kuormituksen jakautuminen tulisi optimoida leukojen ristikkäisellä vakautuksella, distaalisten vapaapäätteisten osien minimoinnilla, tasapainotetulla purennalla sekä proteettisten kulmahampaiden kaltevuuden vähentämisellä.

Jos muokkaat proteettista rakennetta, käytä runsasta huuhtelua ja asianmukaista suojalaitetta. Vältä pölyn hengittämistä.

Leikkauksen jälkeen:
Jotta pitkäaikaisen hoidon onnistuminen ja hyvä hoitotulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvästä suuhygieniasta.

Tarkoitetut käyttäjät ja potilasryhmät:

NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™- ja NobelParallel™ Conical Connection (CC) -implantteja saavat käyttää hammashoidon ammattilaiset.

NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™ / NobelParallel™ Conical Connection (CC) -implantit on tarkoitettu käytettäviksi potilailla, jotka saavat hammasimplanttihoitoa.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

NobelParallel™ CC TiUltra- ja NobelParallel™ CC -implantteihin ja -instrumentteihin liittyvät kliiniset hyödyt:
NobelParallel™ CC TiUltra- ja NobelParallel™ CC -implantit, Screw Tap -kierreleikkurit ja Cortical Drill -kortikaaliporat ovat osa hammasimplanttijärjestelmällä ja/tai hammaskruunuilla ja -silloilla annettavaa hoitoa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

NobelParallel™ CC TiUltra- ja NobelParallel™ CC -implantteihin ja -instrumentteihin liittyvät mahdolliset ei-toivotut sivuvaikutukset:
Hammasimplantin ja peittoruuvien asentaminen ja näiden laitteiden käyttö on osa invasiivista hoitoa, jonka tyypillisiä haittavaikutuksia ovat tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Poraaminen leukaan tai sen jälkeinen implantin istutus voivat myös johtaa (harvinaisissa tapauksissa) luun murtumiseen, viereisten rakenteiden / proteettisten ratkaisujen vahingoittumiseen/perforaatioon, sinuiittiin tai aisti- tai motorisiin häiriöihin. Implantin ja peittoruuvin asennuksen yhteydessä voi esiintyä kakomista potilailla, joilla nielu ärtyy herkästi.

Hammasimplantit ovat osa useista komponenteista koostuvaa järjestelmää hampaiden korvaamiseksi, ja siksi implanttipotilaalla saattaa olla samanlaisia haittavaikutuksia kuin hammashoidon yhteydessä. Näitä ovat muun muassa limakalvotulehdus, hammaskivi, peri-implantiitti, fistelit, haavaumat, pehmytkudoksen hyperplasia sekä pehmytkudoksen ja/tai luukudoksen vetäytyminen tai puutos. Joillakin potilailla saattaa esiintyä limakalvon värinmuutoksia, kuten harmaantumista. Upotettavan implantin paranemisvaiheessa luu saattaa kasvaa peittoruuvin päälle. Joissakin tapauksissa peittoruuvit voivat paljastua ennenaikaisesti.

Kierreleikkureiden ja kortikaaliporien käyttö on osa invasiivista hoitoa, jonka tyypillisiä haittavaikutuksia ovat luun nekroosi, tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Käyttöalueesta riippuen haittavaikutuksena saattaa harvoissa tapauksissa ilmetä luun fenestraatio tai murtuma, viereisten (proteettisten) rakenteiden vahingoittuminen/ perforaatio, sinuiitti tai aisti- tai motorisia häiriöitä. Näiden laitteiden käyttö voi aiheuttaa nielun ärsytyksestä johtuvaa kakomista potilailla, joilla nielu ärtyy herkästi.

Euroopan lääkintälaitemääräysten (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä [Implantoitavan laitteen tyyppi (tyypit)] -tuotteelle on saatavissa turvallisuutta ja kliinistä tehoa koskeva yhteenveto (SSCP-asiakirja). SSCP-asiakirja on saatavissa seuraavasta sivustosta:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed [1]

[1] Sivusto tulee käyttöön eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöönoton yhteydessä.

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus:

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

Nobel Biocare AB

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

Kirurginen menetelmä:

Kirurginen menetelmä:

1. Luun laatu tulee ottaa huomioon poraamisen aikana (katso taulukosta A suositellut luun laatuun perustuvat poraustavat, jotka takaavat parhaan mahdollisen alkustabiliteetin Immediate Function -ratkaisua käytettäessä).

A **NobelParallel™ CC ja NobelParallel™ CC TiUltra™**
Suositellut porasarjat luun laadun mukaisesti. Poraustiedot on ilmoitettu millimetreinä. Jos pora on sulkeissa, se on valinnainen.

Taulukko A: Sopivat poranterät (luun laadun mukaan)

Platformi	Implantin halkaisija	Pehmeä luu, tyyppi IV	Keskikova luu, tyyppi II–III	Kova luu, tyyppi I
NP	∅ 3,75	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 Cortical Drill 3,75 (Screw Tap 3,75)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Cortical Drill 3,75 Screw Tap 3,75
RP	∅ 4,3	2,0 2,4/2,8 (3,2/3,6)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill 4,3 (Screw Tap 4,3)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) Cortical Drill 4,3 Screw Tap 4,3
RP	∅ 5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Cortical Drill 5,0 (Screw Tap 5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Cortical Drill 5,0 Screw Tap 5,0
WP	∅ 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 (4,2/5,0) Cortical Drill 5,5 (Screw Tap 5,5)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Cortical Drill 5,5 Screw Tap 5,5

Huomautus: Kaikki tiedot on ilmoitettu millimetreinä.

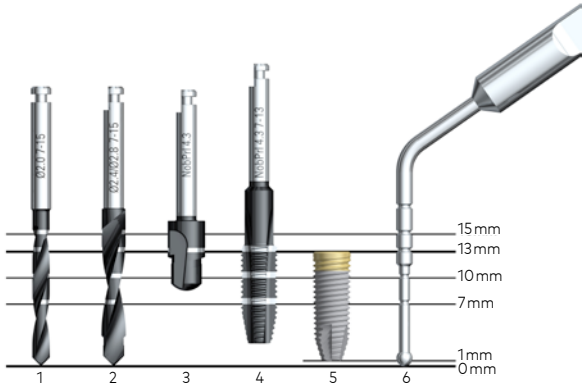
Porauksessa tulee käyttää suurta kierrosnopeutta (enint. 2 000 rpm) sekä jatkuvaa ja runsasta jäähdytystä steriilillä huoneenlämpöisellä keittosuolaliuoksella. Kovan luukudoksen tapauksessa tulee porata jatkuvalla edestakaisliikkeellä.

Syvyysmittausjärjestelmä: Sylinterimuotoisissa porissa on todellisen syvyyden mittausjärjestelmä. Kaikki porat ja komponentit on merkitty, jotta voit valmistella implanttien asennuskohdan ja sen syvyyden varmasti ja luotettavasti.

Varoitus: Twist Step Drill -porat ulottuvat 1 mm syvemmälle kuin asennettu implantti. Ota syvyysero huomioon poratessasi elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä (katso porauksen viitekohdat kuvasta B).

Huomautus: Ei ole suositeltavaa käyttää kortikaaliporaa poskiontelon pohjan nostotoimenpiteisiin. Näin maksimoimaan primaarinen vakaus.

B



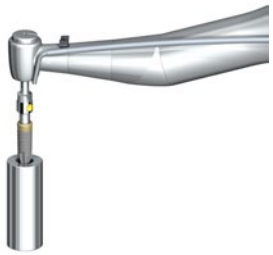
Huomautus: Merkit Twist Step Drill- ja Twist Drill -poranterissä viittaavat millimetreinä mitattaviin pituuksiin ja vastaavat implantin kaulusta. Lopullinen pystysuora asennussyvyys määräytyy useiden kliinisten parametrien mukaan, joita ovat esimerkiksi ulkonäkö, kudoksen paksuus ja käytettävissä oleva korkeus.

Huomautus: Kun Screw Tap -kierreleikkurin syvyysmerkintä on kohdistettu implantin pituuden kanssa, apikaaliosassa ei ole valmiita kierteitä, mikä mahdollistaa suoran kytkennän apikaaliosaan.

Jos viereiset omat hampaat ovat kulmakappaleen tiellä ja estävät porauksen haluttuun syvyyteen, on käytettävä Drill Extension Shaft -pidennysvartta.

2. Valmistele implanttikohta. Jos käytät leikkausta ilman läppäavausta, lisää pehmytkudoksen korkeus poraussyvyyteen.
3. Mittaa implanttikohdan lopullinen syvyys implantin pituutta varten käyttämällä Depth probe -sondia, jonka mitat ovat samat kuin Twist/Step Drill -porissa.
4. Avaa implanttipakkaus ja ota implantti sisäpakkauksesta käyttämällä implantinviejää (katso C). Implantit tulee asentaa pienellä nopeudella, enintään 25 rpm, käyttämällä porauslaitetta.

C



Ota implantti sisäpakkauksesta käyttämällä implantinviejää.

5. Aseta ja kiristä implantti käyttämällä enintään 45 Ncm:n vääntömomenttia.

Varoitus: Älä ylitä implanttien 45 Ncm:n vääntömomenttia. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. jos implantin asentamisessa käytetään manuaalista kirurgista väännintä, liiallista kiristämistä on vältettävä.

Jos implantti juuttuu kiinni asennuksen aikana tai jos 45 Ncm:n vääntömomentti saavutetaan ennen kuin implantti on täysin paikallaan, kierrä implanttia vastapäivään porauslaitteella (vaihda poraussuuntaa) tai käsin manuaalisella momenttiavaimella ja poista implantti asennuskohdasta. Aseta implantti takaisin sisäpakkaukseen ennen jatkamista.

6. Keskikovan ja kovan luun menetelmä:

a. Jos kortikaalikerros on paksu tai luu kovaa, tarvitaan Cortical Drill -kortikaalipora tai Screw Tap -kierreleikkuri, jotta implantti saadaan asetettua kokonaan ja voidaan vapauttaa paine implantin kaulan ympäriltä.
b. Valitse Cortical Drill -kortikaalipora ja/tai Screw Tap -kierreleikkuri, joka vastaa implantin halkaisijaa.
   - Jos käytät Cortical Drill -kortikaaliporaa: poraa suurella kierrosnopeudella (enintään 2 000 rpm) sopivaan syvyyteen (katso kuva B).
   - Jos käytetään Screw Tap -kierreleikkuria: sijoita Screw Tap -kierreleikkuri implantin valmisteltuun asennuskohtaan käyttäen alhaista kierrosnopeutta (25 rpm) ja painaen lujaa. Kun kierteet alkavat leikata luuta, päästä Screw Tap -kierreleikkuri pyörimään ilman painetta sopivaan syvyyteen (katso kuva B). Vaihda poraussuuntaa ja poista Screw Tap -kierreleikkuri.
c. Jatka asentamalla implantti käyttäen enintään 45 Ncm:n vääntömomenttia.

7. Immediate Function -ratkaisussa implantin tulee kestää lopullinen 35–45 Ncm:n vääntömomentti.
8. Aseta peittoruuvi tai jatke ja ommel valitun kirurgisen protokollan mukaisesti. Katso implantin tiedot taulukosta D.

Taulukko D: Implantin tiedot

Platformi	Platformin halkaisija	Implantin halkaisija	Pituudet
NP	∅ 3,5	∅ 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	∅ 3,9	∅ 4,3 ∅ 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	∅ 5,1	∅ 5,5	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15

Huomautus: Kaikki tiedot on ilmoitettu millimetreinä.

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ CC TiUltra™ -tuotteen Procedures & products -hoito-oppaissa, jotka ovat saatavissa verkko-osoitteessa www.nobelbiocare.com. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

- NobelParallel™ CC Implant -implantti: ASTM F67 -standardin mukainen kaupallisesti puhdas titaani, luokka 4.
- NobelParallel™ CC TiUltra™ -implantti: ASTM F67 -standardin mukainen kaupallisesti puhdas titaani, luokka 4. Implanteissa on anodisoitu TiUltra™-pinnoite. TiUltra™ sisältää lisäsuojakerroksen, joka koostuu natriumdivetyfosfaatista (NaH_2PO_4) ja magnesiumkloridista ($MgCl_2$).
- Peittoruuvi: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
- Twist Drill-, Twist Step Drill -porat, Screw Tap -kierreleikkurit, Cortical Drill -kortikaaliporat ja Implant Driver -implantinviejät: ruostumaton teräs, DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite) 1.4197 tyyppi 420F Mod, standardien ASTM A895 ja ISO 5832-1 mukaisesti.
- Depth Probe -syvyysmitta: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs.

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys:

NobelParallel™ CC Implant- ja NobelParallel™ CC TiUltra™ Implant -implantit, Cortical Drill -kortikaaliporat ja Screw Tap -kierreleikkurit on steriloitu säteilytyksellä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Vakava varoitus: Tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut tai aiemmin avattu.

Varoitus: NobelParallel™ CC Implant- ja NobelParallel™ CC TiUltra™ -implantit, Cortical Drill -kortikaaliporat ja Screw Tap -kierreleikkurit ovat kertakäyttöisiä tuotteita, eikä niitä saa käsitellä uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Vakava varoitus: Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

Huomautus: Vain NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ CC TiUltra™ -implantit on todettu ehdollisesti MRI-soveltuviksi. Twist Drill- ja Twist Step Drill -porien, kortikaaliporien ja Screw Tap -kierreleikkureiden turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole tutkittu, eikä myöskään niiden kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä ole testattu.

Jos tuotemerkinnöissä ei ole MRI-symbolia, laitteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole tutkittu, eikä myöskään niiden kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä ole testattu.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi NobelParallel™ CC TiUltra™- ja NobelParallel™ CC -implantteja ja -instrumentteja saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. NobelParallel™ CC TiUltra™- ja NobelParallel™ CC -tuotteiden ja niiden instrumenttien kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

Laitokset ja koulutus:

Suosittelemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman kursseja eri tieto- ja kokemustasoille. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

Laite on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattuna suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen:

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökelvottomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säädöksiä pakkauksista ja pakkausjätteestä.

Valmistajan ja maahantuojan tiedot:

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

Maahantuoja Australiassa
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Puhelin: +61 1800 804 597

Maahantuoja Uudessa-Seelannissa:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
Uusi-Seelanti
Puhelin: +64 0800 441 657

CE 2797
Luokan IIa/IIb
laitteiden CE-merkki

Huomautus: Katso tuotemerkinnöistä, mitkä CE-merkinnät koskevat kutakin laitetta.

Yksilöllinen laitetunniste:

Seuraavassa taulukossa on lueteltu tässä käyttöohjeessa mainittujen laitteiden yksilölliset laitetunnisteet.

Tuote	Yksilöllinen laitetunniste
NobelParallel™ CC / NobelParallel™ CC TiUltra™	733274700000012773
Screw Tap NobelParallel™	7332747000001226R
NobelParallel™ CC Cortical Drill	7332747000001206M

Implanttikortti:

NobelParallel™ CC- ja NobelParallel™ CC TiUltra™ -implanttien mukana toimitetaan implanttikortti, joka sisältää potilaalle tärkeitä tietoja laitteesta.

Täytä implanttikorttiin potilas- ja laitekohtaiset tiedot kuvan osoittamalla tavalla ja luovuta täytetty implanttikortti potilaalle.

Symbolisanasto:

Tuotemerkinnöissä ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita. Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnöistä tai laitteen tiedoista.

LOT — Eräkoodi

REF — Luettelonumero

Päivämäärä

Valmistuspäivä

Valmistaja

SN — Sarjanumero

UDI — Laitteen yksilöllinen tunniste

Terveyskeskus tai lääkäri

Potilastunnus

Potilasnumero

Hampaan numero

Lue käyttöohje

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

Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin

Potilastietosivusto

Varoitus

Ei saa steriloida uudelleen

Ei saa käyttää uudelleen

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje

Viimeinen käyttöpäivä

Lämpötilan rajoitus

Suurin sallittu lämpötila

Säilytettävä poissa auringonvalosta

Säilytä kuivana

BIO — Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia

Sisältää vaarallisia aineita

PHT DEHP — Sisältää DEHP-ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty DEHP-ftalaattia

LATEX — Sisältää luonnon-kumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia

PHT — Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia

Ei-pyrogeeninen

MR — Ehdollisesti MRI-soveltuva

MR — MRI-turvallinen

NON STERILE — Epästeriili

STERILE EO — Steriloitu eteenioksidilla

STERILE R — Steriloitu säteilyttämällä

STERILE — Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointi-menetelmällä

Yksittäinen steriili suojavalmiste

Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus

Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus

Kaksinkertainen steriili suojavalmiste

CH REP — Valtuutettu edustaja Sveitsissä

EC REP — Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa

UK RP — Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa

CE-merkki

CE 2797 — CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero

EU — Maahantuoja EU:ssa

CH — Maahantuoja Sveitsissä

UKCA-merkki

UKCA 0086 — UKCA-merkki ja hyväksytyn laitoksen numero

MD — Lääkinnällinen laite

Rx only — Käytä vain lääkärin määräyksestä

FI Kaikki oikeudet pidätetään.
Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.