



Tärkeää: Lue tämä.

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 käyttäjä pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistusta tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikykyyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän tulee myös tutustua säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjä 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:

Implantti:

Ulkoisella heksakiinnityksellä varustetut NobelSpeedy® Groovy -hammasimplantit on valmistettu biohyhteensopivasta, kaupallisesti puhtaasta luokan 4 titaanista, jossa on TiUnite®-pinta. NobelSpeedy® Groovy -implantti on muotoiltu huokien kartiomaisiksi, jolloin sen alkustabiiliiteetti on sylinterimäistä implanttia suurempi.

Peittoruuvi ei sisälly pakkaukseen.

Työkalut:

Nobel Biocare Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat sekä Counterbore-upotusporat ja Screw Tap -kierreleikkurit on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, jossa on timantinkaltainen hiilipinnoite (DLC), ja niitä tulee käyttää yhdessä NobelSpeedy® Groovy -implanttien kanssa.

Käyttötarkoitus:

NobelSpeedy® Groovy -implantit ovat hammasimplantteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi alempaan tai ylempään leukaluuhun (osseointegraatioon) ja purenan palauttamiseen sekä korvattavien hampaiden kiinnittämiseen ja tukemiseen.

Käyttöaiheet:

Proteettiset NobelSpeedy® Groovy -ratkaisut vaihtelevat yksittäisestä hampaasta kiinteään tai irrotettavaan kokonaiseen hammaskaareen tai peittoproteesisovelluksiin, joiden avulla palautetaan purenta. Tämä voidaan toteuttaa 2- tai 1-vaiheisella leikkaustekniikalla ja välttämättömän, varhaisen tai myöhäisen kuorituksen menetelmillä, tunnistamalla valitun tekniikan riittävä alkustabiiliiteetti ja purentatilan sopiva kuoritus. Implantit mahdollistavat lisäksi bikortikaalisen kiinnittämisen suuren alkustabiiliiteetin saavuttamiseksi tapauksissa, joissa luun tiheys on heikentynyt.

Pituudeltaan 20 mm:n, 22 mm:n ja 25 mm:n NobelSpeedy® Groovy -implantit on tarkoitettu käytettäväksi vain yläleuassa ja pehmeässä luussa.

Käyttörajoitukset:

NobelSpeedy® Groovy -implantteja ei saa käyttää seuraaville potilaille:

- potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin leikkauksiin.
- potilaat, joilla ei ole riittävästi luuta, ellei augmentaatiota voida harkita.
- potilaat, joiden kohdalla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallinen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuorituksen tuki.
- potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4), ruostumattomalle teräkselle tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC).

Varoituksia:

Jos porien todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon, seurauksena voi olla hermojen tai muiden elintärkeiden rakenteiden vaurioituminen. Jos porausrypyys on aiottua suurempi alaleukaan kohdistuvissa toimenpiteissä, seurauksena saattaa olla alahuulen ja leuan pysyvä tunnottomuus tai esimerkiksi suunpohjan verenvuoto.

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

Huomioikaa:

Yleistä:

Implantaation täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti käyttöä koskevien rajoitusten ja työvaiheiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

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

Implanttihoiton onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekevän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

NobelSpeedy® Groovy -implantteja suositellaan käytettäväksi ainoastaan niille tarkoitettujen Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa. Epäsopivien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa instrumenttien mekaanisen vaurioitumisen, kudosaivautusta tai esteettisesti epätyydyttäviä tuloksia.

Suosittelomme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoiton ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja.

Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

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.

Ennen leikkausta:

Potilaan psyykinen ja fyysinen tila tulee määrittää ennen leikkausta tutkimalla potilas huolellisesti kliinisesti ja radiologisesti.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suunhygieniä, 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 tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Lapsipotilaille ei suositella rutiinihoitoa, ennen kuin leukaluun kasvun päättymisvaihe on varmistettu asianmukaisesti.

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

Leikkauksen aikana:

Proteettisen rakenteen ylikuormitusriskin vuoksi erityistä varovaisuutta tulee noudattaa asetettaessa kapean platformin implantteja suun takaosaan.

Kaikki leikkauksessa käytettävät instrumentit on pidettävä hyvässä kunnossa ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

NobelSpeedy® Groovy -implantteja voi kallistaa enintään 45° suhteessa purentatasoon. Kulman ollessa 30–45° seuraavien ehtojen tulee täytyä: Kallistetut implantit pitää kytkeä yhteen; täysin hampaattomassa kaareissa pitää käyttää vähintään neljää implanttia kiinteän proteettisen rakenteen tukena.

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

Leikkauksen jälkeen:

Jotta pitkäaikaisen hoidon hyvä tulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoiton jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvästä suuhygieniasta.

Kirurginen menetelmä:

Luun laatu tulee ottaa huomioon poraamisen aikana (katso taulukko A: suositellut porasarjat perustuvat luun laatuun parhaan mahdollisen alkustabiiliiteetin saavuttamiseksi Immediate Function -ratkaisua käytettäessä.)

Suosittelut porasarjat perustuvat luun laatuun. Poratiedot on ilmoitettu millimetreinä. Porat, jotka ovat sulkeissa (-), ovat vapaaehtoisia. Counterbore-upotusporia ja Screw Tap -kierreleikkureita on saatavana tarpeen mukaan.

Screw Tap -kierreleikkureita ei ole saatavana NobelSpeedy® RP 20 mm-, 22 mm- ja 25 mm -implantteille.

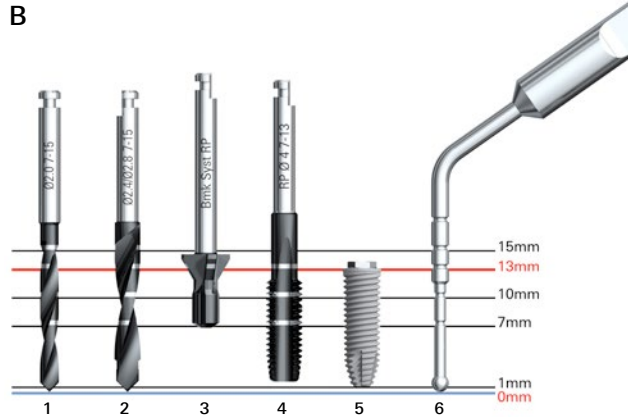
A

Platformi	Implantin halkaisija	Sopivat poranterät (luun laadun mukaan)		
		Pehmeä luu Tyyppi IV	Keskikova luu Tyytit II–III	Kova luu Tyyppi I
NP	3.3	Ø2.0	Ø2.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8
RP	4.0	Ø2.0 (Ø2.4/2.8)	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.4
RP WP	5.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2
WP	6.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2 Ø5.0

Porauksessa tulee käyttää suurta kierrosnopeutta (enint. 2 000 rpm Twist Drill- ja Twist Step Drill -porilla) sekä jatkuvaa ja runsasta jäähdystystä steriilillä huoneenlämpöisellä keittosuolaliuoksella. Tiheän luukudoksen tapauksessa tulee porata jatkuvalla edestakaisliikkeellä.

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

Huomioikaa: Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat ulottuvat 1 mm syvemmälle kuin asennettu implantti. Ota syvyysero huomioon poratessasi elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä (katso porien viiteviivat kuvasta B).



Porien viiteviivat Twist Drill 7–15 mm- (1) ja Twist Step Drill 7–15 mm -porille (2), Counterbore-upotusporalle (3), Screw Tap -kierreleikkurille (4), NobelSpeedy® Groovy 13 mm -implanteille (5) ja Depth Probe 7–18 mm -sondille (6).

Twist Drill- ja Twist Step Drill -porista on saatavana neljää eri pituutta, joissa on syvyysmerkinnät 7–10 mm:n, 7–15 mm:n, 10–18 mm:n ja 18–25 mm:n implanteille.

Screw Tap -kierreleikkureista on saatavana mallit, joissa on syvyysmerkinnät NP 7–15 mm-, RP ja WP 7–13 mm- ja 7–18 mm -implanteille.

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

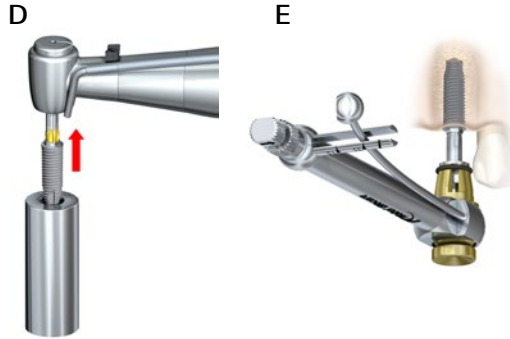
Jos viereiset omat hampaat ovat kulmakappaleen tiellä ja estävät porauksen haluttuun syvyyteen, on käytettävä Drill Extension Shaft -pidennysvarvta.

1. Valmistele implanttikohhta (C). Jos käytät leikkausta ilman läppäavausta, lisää pehmytkudoksen korkeus poraussyvyyteen.



B

2. Mittaa implanttikohdan lopullinen syvyys implantin pituutta varten käyttämällä Depth probe -sondia, jonka mitat ovat samat kuin Twist Drill- ja Twist Step Drill -porissa.
3. Avaa implanttipakkaus ja ota implantti sisäpakkauksesta käyttämällä implantinviejää (katso D). Asenna implantti alhaisella nopeudella (enintään 25 rpm käyttämällä porauslaitetta (D) tai Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavainta (E)).



D

E

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

Huomioikaa: Älä ylitä implanttien 45 Ncm:n vääntömomenttia. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin.

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

5. Kovan luun menetelmää käytetään, kun implantti ei ole täysin paikallaan.

- a. Jos kortikaalikerros on paksu tai luu kovaa, suositellaan Counterbore-upotusporaa tai Screw Tap -kierreleikkuria, jotta implantti saadaan asetettua kokonaan ja voidaan vapauttaa paine implantin kaulan ympäriltä.
- b. Valitse kierreleikkuri, joka vastaa implantin halkaisijaa.
- c. Aseta Screw Tap -kierreleikkuri valmisteltuun implantin asennuskohtaan käyttämällä alhaista nopeutta (25 rpm) ja poraa sopivaan syvyyteen. Vaihda porauslaitteen tai Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavaimen poraussuuntaa ja poista Screw Tap -kierreleikkuri.

Jatka implantin asentamista käyttämällä enintään 45 Ncm:n vääntömomenttia, kunnes implantti on halutussa asennossa.

6. Immediate Function -ratkaisussa implantin tulee kestää lopullinen 35–45 Ncm:n vääntömomentti.
7. Aseta peittoruuvi tai jatke ja ommel valitun kirurgisen protokollan mukaisesti (F).




F



Katso NobelSpeedy® Groovy -implantin tiedot taulukosta (G).

G

NobelSpeedy® Groovy

Platformi	Platformin halkaisija	Implantin halkaisija	Pituudet
	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
	Ø 4,1 mm	Ø 4,0 mm Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm 7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	Ø 5,1 mm	Ø 5,0 mm Ø 6,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm 7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on NobelSpeedy® Groovy Procedures & products -hoito-oppaissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

NobelSpeedy® Groovy -implantti: kaupallisesti puhdas titaani, luokka 4.

Twist Drill-, Twist Step Drill -porat, Counterbore-upotusporat ja Screw Tap -kierreleikkurit: ruostumaton DLC-pinnoitettu (timantinkaltainen hiilipinnoite) teräs.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

NobelSpeedy® Groovy -implantit, Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat, Counterbore-upotusporat ja Screw Tap -kierreleikkurit toimitetaan steriileinä. Tuotteet ovat kertakäyttöisiä, ja ne tulee käyttää ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Varoitus: Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vioittunut tai se on avattu.

Huomio: Implantit, Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat, Counterbore-upotusporat ja Screw Tap -kierreleikkurit ovat kertakäyttötouotteita, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleen käsittely voi heikentää mekaanisia, kemiallisia ja/tai biologisia ominaisuuksia. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

MR-turvallisuustiedot:

Ehdollisesti MRI-soveltuva:

NobelSpeedy® Groovy -implantti on todettu ei-kliinisissä testeissä ehdollisesti MRI-soveltuvaaksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata MRI-järjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3,0 teslaa.
- Spatiaalisen gradientin enimmäismagneettikenttä 4 000 gaussia/cm (40 T/m).
- MRI-järjestelmän ilmoittama enimmäismäärä, koko kehon absorboituneiden annosten keskiarvo (SAR) oli 4 W/kg (ensimmäisen asteen kontrolloitu tila).

Yllä kuvatuissa kuvaolosuhteissa NobelSpeedy® Groovy -implantti tuottaa oletustasi enintään 4,1 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuvan artefakti levittyi noin 30 mm NobelSpeedy® Groovy -implantin ympärille, kun kuvaus suoritettiin gradientin kaiuin pulssijaksolla ja 3,0 teslan MRI-järjestelmällä.

Poistettavat restoraatiot tulee poistaa ennen kuvausta, kuten myös kellot, korut, jne.

Säilytys ja käsittely:

Tuotetta on säilytettävä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojassa suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys voi vaikuttaa tuotteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen:

Laitteen hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia sekä otettava huomioon erilaiset kontaminaatiotasot.



Valmistaja: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Ruotsi.

Puhelin: +46 31 81 88 00. Faksi: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



2797

Symbolisanasto:

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



Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä



Eräkoodi



Luettelonumero



Varoitus



CE-merkintä



Lue käyttöohje



Sisältää vaarallisia
aineita



Sisältää ftalaattia
tai valmistettu
tiloissa, joissa on
käsitelty ftalaattia



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Ei saa steriloida
uudelleen



Ei saa käyttää
uudelleen



Tuotetta ei saa
käyttää, jos pakkaus
on vaurioitunut



Kaksinkertainen
steriili suojavaalimiste



Käytä vain lääkärin
määräyksestä



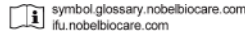
Terveyskeskus tai
lääkäri



Säilytettävä poissa
auringonvalosta



Säilytä kuivana



Linkki online-symbolisanastoon ja
käyttöohjeportaaliin



Ehdollisesti
MRI-soveltuva



Valmistaja



Lääkinnällinen
laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili
suojavaalimiste



Yksittäinen steriili
suojavaalimiste
ja sisäpuolinen
suojavaalimiste



Yksittäinen steriili
suojavaalimiste
ja ulkopuolinen
suojavaalimiste



Steriloitu
eteenioksidilla



Steriloitu
säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu
lämpötila



Steriloitu höyryllä
tai kuumasteriloin-
timenettelällä



Laitteen yksilöllinen
tunniste



Viimeinen
käyttöpäivä

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.