



Tärkeää: lue tämä.

Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptiä, 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 tulee myös tutustua 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:

Implantti:

Replace Select™ TC -implantit on valmistettu bioyhenteensopivasta, kaupallisesti puhtaasta luokan 4 titaanista ja niissä on TiUnite®-pinta. Implantin mukana toimitetaan Ti-6Al-4V -titaaniseoksesta valmistettu peittoruuvi.

Replace Select™ TC on sylinterimäinen implantti, joka sopii kaikille luulaaduille. Implantin kierreosassa on TiUnite®-pinnoite, ja implantissa on 3,0 mm:n työstetty kaulus. Implantin tuotekuvauksessa ilmoitetaan sen kierreosan pituus sekä työstetyn kauluksen korkeus, esim. (13+3) mm.

Työkalut:

Nobel Biocare Twist Drill- ja Twist/Step Drill -porat sekä kierreleikkurit on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja niissä on timantinkaltainen hiilipinnoite (DLC). Ne ovat kertakäyttöisiä ja niitä on käytettävä Replace Select™ TC -implanttien kanssa.

Käyttötarkoitus:

Replace Select™ TC -implantit ovat hammassimplantteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi alempana tai ylempään leukaluuhun (osseointegraatioon) ja purennan palauttamiseen sekä korvattavien hampaiden kiinnittämiseen ja tukemiseen.

Käyttöohjeet:

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

Käyttörajoitukset:

Replace Select™ TC -implantteja ei saa käyttää seuraavilla potilailla:

- potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen
- potilaat, joilla ei ole riittävästi luuta, ellei augmentaatiota voida harkita
- potilaat, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki
- kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4), Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (titaani, alumiini, vanadiini), ruostumaton teräs -pinnoitteelle tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC) allergiset tai yliherkät.

Varoituksia:

Jos porien todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon, seurauksena voi olla hermojen tai muiden elintärkeiden rakenteiden vaurioituminen. Jos porausrytitys 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 vaurioittamista ottamalla huomioon anatomiset rakenteet ja ennen toimenpidettä otetut röntgenkuvat.

Huomioaikaa:

Yleistä:

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

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

Implanttihoiton onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaan erikoistuneen hammaslääkärin ja hammaslaboratorioteknikon tiivistä yhteistyötä.

Replace Select™ TC -implantteja suositellaan käytettäväksi ainoastaan niille tarkoitettujen Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa. Epäsopivien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa instrumenttien mekaanisen vioittumisen, kudospuuroita tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammassimplanttihoidon 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 kiinnitettiin ja radiologisesti.

Erytistä huomiota tulee kiinnittää potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygieniä, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai viereisessä luussa olevat infektiot).

Erytisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoidoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

Implantin asennus ja proteettien suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

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

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita, leikkauksen esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implanti on virheellisessä asennossa.

Leikkauksen aikana:

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

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

Komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä.

Replace Select™ TC -implantteja voi kallistaa enintään 45° suhteessa purentatasoon.

Kulman ollessa 30–45° seuraavien ehtojen tulee täytyä: Kallistetut implantit pitää kytkeä yhteen; täysin hampaattomassa kaarissa 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.

Leikkauksen jälkeen:

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

Kirurgiset toimenpiteet:

1. Luun laatu tulee ottaa huomioon poraamisen aikana. (Katso taulukosta **A** suositellut porausjat luun laadun mukaisesti parhaan mahdollisen alkustabiliteetin saavuttamiseen Immediate Function -ratkaisua käytettäessä.)

A

Suosittelut porasarjat luun laadun mukaisesti. Poratiedot on ilmoitettu millimetreinä. Porat, jotka ovat sulkeissa (-), ovat vaihtoehtoisia.

Platformi	Implantti Ø	Sopivat poranterät (luun laadun mukaan)		
		pehmeä luu	Keskikova luu	Kova luu
NP	3,5	Ø 2,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4

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

Syvyysmittausjärjestelmä: 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 -pora ulottuu 1 mm syvemmälle kuin asennettu implanti. Ota syvyysero huomioon poratessasi elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä (katso porauksen viitekohdat kuvasta **B**).

Kuvassa **B** näkyvät porauksen viitekohdat 7–15 mm:n Twist Drill- ja Twist/Step Drill -porille, Depth probe -sondille ja Replace Select™ TC RP -implanteille, joiden korkeudet ovat (15+3) mm; (13+3) mm; (10+3) mm ja (7+3) mm.

B

Huomautus: Merkit Twist/Step 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.

Jos viereiset rakenteet ovat kulmakappaleen tiellä ja estävät porauksen haluttuun syvyyteen, on käytettävä Drill Extension Shaft -pidennysvarvata.

2. Valmistele implanttikohta (C). 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. Asenna implantti porakoneella alhaisella nopeudella (enintään 25 rpm) (D) tai käyttämällä Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavainta.

C**D**

5. Aseta ja kiristä implantti käyttämällä enintään **45 Ncm**:n vääntömomenttia (E). Proteettisen jatkeen ihanteellisen suuntauksen varmistamiseksi asenna yksi kolmesta korvakkeesta bukkaaliseen/fasiaaliseen asentoon.

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

Jos implantti juuttuu kiinni asennuksen aikana tai **45 Ncm**:n vääntömomentti saavutetaan, ennen kuin implantti on täysin paikallaan, kierrä implanttia vastapäivään käyttämällä porakonetta (vastakkainen suunta) tai Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavainta ja poista implantti asennuskohdasta. Aseta implantti takaisin sisäpakkaukseen ennen jatkamista.

Laajenna asennuskohtaa käyttämällä leveämpää poraa, kierrelleikkuria tai upotusporaa. Käyttäessäsi kierrelleikkuria aseta se valmisteltuun asennuskohtaan käyttämällä alhaista nopeutta (25 rpm) ja poraa haluttuun syvyyteen. Vaihda poraussuuntaa ja poista kierrelleikkuri. Jatka implantin asentamista, kunnes implantti on halutussa asennossa.

E

enint. 45 Ncm

6. Immediate Function -ratkaisussa implantin tulee kestää lopullinen **35–45 Ncm**:n vääntömomentti.
7. Aseta Healing Screw Replace Select™ TC tai jatke ja ommel valitun kirurgisen protokollan mukaisesti (F).

Katso implantin tiedot taulukosta **G**.

F**G**

Implantin tiedot

Platformi	Jatkeen liitoskohta	Platformin halkaisija	Implantin halkaisija	Pituudet
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm
RP	Ø 4,3 mm	Ø 4,3 mm	Ø 4,0 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on Replace Select™ TC -implanttien Procedures & products -hoito-oppaissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

Replace Select™ TC -implantti: kaupallisesti puhdas titaani, luokka 4. Peittoruuvi: titaaniseos Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini). Twist Drill- ja Twist/Step Drill -porat ja kierrellekkurit: ruostumaton DLC-pinnoitettu (timantinkaltainen hiilipinnoite) teräs.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Replace Select™ TC -implantit, Twist/Step Drill -porat, kortikaaliporat ja kierrellekkurit 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.

Huomioikaa: Implantit, Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat ja kierrellekkurit ovat kertakäyttötuotteita, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot:

Tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumentumista tai siirtymistä MRI-ympäristössä ei ole tutkittu.

Lisätietoja magneettikuvauksesta on kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa www.nobelbiocare.com. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Säilytys ja käsittely:

Tuotetta on säilytettävä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojassa suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys voi vaikuttaa laitteen 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



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 suojavaalmiste

Rx Only

Käytä vain lääkärin
määräyksestä



Terveyskeskus tai
lääkäri



Säilytettävä poissa
auringonvalosta



Säilytä kuivana

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

Linkki online-symbolisanastoon ja
käyttöohjeportaaliin



Ehdollisesti
MRI-soveltuva



Valmistaja



Lääkinnällinen
laite



Ei-pyrogeeninen
laite



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste
ja sisäpuolinen
suojapakkaus



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste
ja ulkopuolinen
suojapakkaus



Steriloitu
eteenioksidilla



Steriloitu
säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu
lämpötila



Steriloitu höyryllä
tai kuumasteriloin-
timenetelmällä



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.