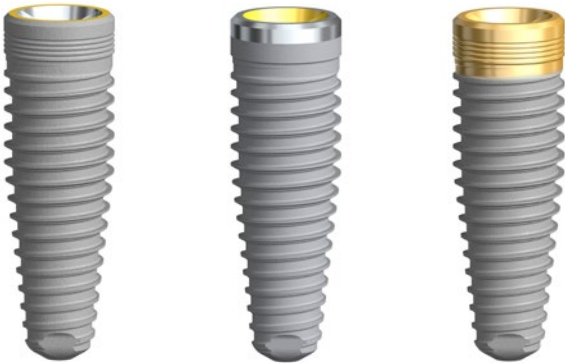


# NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC, NobelReplace® Conical Connection TiUltra™



## 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 veloitteiden 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 vastaa käytöstä aiheutuvista vahingoista.

Huomaa, että osa tässä käyttöohjeessa esitetyistä tuotteista ei välttämättä ole saanut viranomaishyväksyntää tai myyntilupaa kaikissa maissa.

## Kuvaus

NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC (osittain koneistettu kaulus)- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -hammasimplantit on valmistettu kaupallisesti puhtaasta titaanista (luokka 4).

- Implantin makromuoto: kartiomainen runko.
- Implantin kiinnitys: kartiokiinnitys.
- Implantin pinta:
  - NobelReplace® Conical Connection: anodisoitu TiUnite®-implanttipinta.
  - NobelReplace® Conical Connection PMC: anodisoitu TiUnite®-implanttipinta ja 0,75 mm:n koneistettu kaulus.
  - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: anodisoitu TiUltra™-implanttipinta.
- Värikoodaus:
  - NobelReplace® Conical Connection ja NobelReplace® Conical Connection PMC: implanttiplatformi on anodisoitu proteettisen platformin värikoodauksella.
  - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: ei värikoodausta – kaikkien implanttikokojen implanttiplatformin väri on keltainen.

NobelReplace® Conical Connection PMC -implantin mukana toimitetaan Ti-6Al-4V-titaaniseoksesta valmistettu peittoruuvi. Lisätietoa peittoruuveista on Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevassa käyttöohjeessa (IFU1016).

Taulukossa 1 kuvataan tuotteiden välinen yhteensopivuus.

Tuotenimi	Peittoruuvi	Implantinviijä	Kliiniset ruuvit	Jatkeet			Jäljennösyliinteri	Muu
				Paraneminen	Väliaikainen	Pysyvä		
NobelReplace® Conical Connection NP	Cover Screw CC NP	Implant driver CC NP	Clinical Screw CC NP	Healing abutment CC NP	Slim Temporary Abutment CC NP	Universal Base CC NP	Open Tray CC NP	Guided Implant Mount NobRpl CC NP
NobelReplace® Conical Connection PMC NP			Omnigrip™ Clinical Screw CC NP	Healing abutment bridge NP	Temporary Snap Abutment CC NP	Esthetic Abutment CC NP	Closed Tray CC NP	Bone Mill Guide CC NP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ NP			On1™ Clinical Screw NP	Slim healing abutment CC NP	Temporary Abutment Non Engaging CC NP	Procera Esthetic Abutment CC NP	Bridge Open Tray CC NP	Guide Pin CC NP
			Screw MU Angled Abutment CC NP			Multi-Unit Abutment Plus CC NP (0°/17°/30°)		<b>NobelProcera®:</b> NobelProcera® Abutment Zirconia CC NP
						On1™ Base NP		NobelProcera® Abutment Ti CC NP NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC NP Implant Bridge Restorations (Ti, Zr) Fixed and Fixed Removable Bars (Ti) Metal Adapter CC NP
NobelReplace® Conical Connection RP	Cover Screw CC RP	Implant driver CC RP	Clinical Screw CC RP/WP	Healing abutment CC RP	Slim Temporary Abutment CC RP	Universal Base CC NP	Open Tray CC RP	Guided Implant Mount NobRpl CC RP
NobelReplace® Conical Connection PMC RP			Omnigrip™ Clinical Screw CC RP/WP	Healing abutment bridge RP	Temporary Snap Abutment CC RP	Esthetic Abutment CC RP	Closed Tray CC RP	Bone Mill Guide CC RP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ RP			On1™ Clinical Screw RP	Slim healing abutment CC RP	Temporary Abutment Non Engaging CC RP	Procera Esthetic Abutment CC RP	Bridge Open Tray CC RP	Guide Pin CC RP
			Screw MU Angled Abutment CC RP			Multi-Unit Abutment Plus CC RP (0°/17°/30°)		<b>NobelProcera®:</b> NobelProcera® ASC Abutment Zirconia CC RP
						On1™ Base RP		NobelProcera® Abutment Ti CC RP NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC RP Implant Bridge Restorations (Ti, Zr) Fixed and Fixed Removable Bars (Ti) Metal Adapter CC RP

Taulukko 1 – Yhteensopivuus lisävarusteiden tai muiden laitteiden kanssa

## Käyttötarkoitus

### NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implantit

Tarkoitettu käytettäväksi luunsisäisinä hammasimplanteina ala- tai yläleukaluussa hammasproteesien kiinnittämistä ja tukemista varten purennan palauttamiseksi.

## Käyttökohteet

### NobelReplace® Conical Connection- ja NobelReplace® Conical Connection PMC -implantit

Proteettiset NobelReplace® Conical Connection- ja NobelReplace® Conical Connection PMC -ratkaisut vaihtelevat yksittäisestä hampaasta kiinteään tai irrotettavaan kokonaiseen hammaskaareen tai peittoproteesiovelluksiin, joiden avulla palautetaan purenta. Tämä voidaan toteuttaa 2- tai 1-vaiheisella leikkaustekniikalla ja välittömän, varhaisen tai myöhäisen kuorituksen menetelmillä tunnistamalla valitun tekniikan riittävä alkustabiliteetti ja purennan sopiva kuoritus.

### NobelReplace® CC TiUltra™ -implantit

NobelReplace® CC TiUltra™ -implantit ovat ylempään tai alemman leukaluun kaareen kirurgisesti asetettavia hammasimplantteja, jotka tukevat proteettisia ratkaisuja, kuten keinoitekoisia hampaita, jotta potilaan purenta ja esteettinen ulkonäkö saataisiin palautettua.

NobelReplace® CC TiUltra™ -implantit on tarkoitettu yhden tai usean hampaan proteettiin rakenteisiin. NobelReplace® CC TiUltra™ -implantteja voidaan käyttää yhteenkytkeytyissä ja yksittäisissä ratkaisuissa. NobelReplace® CC TiUltra™ -implantti voidaan asentaa välittömästi ja se on välittömästi käyttökelpoinen, mikäli käyttöoppaassa mainitut alkustabiliteettivaatimukset täyttyvät.

## Käyttörajoitukset

NobelReplace® Conical Connection- ja NobelReplace® Conical Connection PMC -implanttien käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- 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 kuorituksen tuki
- potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4) tai Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).

NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implanttien käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- 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 kuorituksen tuki
- potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4), natriumdiveetyfosfaatille (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) tai magnesiumkloridille (MgCl<sub>2</sub>).

Lue erityisesti peittoruuveja koskevat käyttörajoitukset Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta (IFU1016).

Lue erityisesti monikäyttöisiä koonisia poria ja Screw Tap -kierreleikkureita koskevat käyttörajoitukset Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta (IFU1048).

Lue erityisesti Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimiä koskevat käyttörajoitukset Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta (IFU1098).

Lue erityisesti ruuvinvääntimiä koskevat käyttörajoitukset Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta (IFU1085).

Lue erityisesti Nobel Biocaren uudelleenkäytettäviä instrumentteja ja komponentteja koskevat käyttörajoitukset Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta (IFU1090).

Lue erityisesti PureSet™ Tray -tarjottimia koskevat käyttörajoitukset Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta (IFU1067).

## Varoitukset

Jos porien todellista pituutta ei tunnusteta oikein röntgenmittauksiin nähden, toimenpide voi aiheuttaa pysyviä vaurioita hermoihin tai muihin elintärkeisiin rakenteisiin.

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.

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

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaa tekevän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implantteja saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocaren instrumenttien ja komponenttien sekä proteettisten komponenttien kanssa. Jos käytetään instrumentteja, komponentteja tai proteettisia komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implanttien kanssa, seurauksena saattaa olla tuotteen vioittuminen, kudolvaurioita tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

Erikoiskoulutuksen suorittamista suositellaan vahvasti sekä uusille että kokeneille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden hoitotoimenpiteen suorittamista. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa [www.nobelbiocare.com](http://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

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

Erityistä huomiota tulee kiinnittää 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 bisfosfonaattihoidoa, 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 päättymisen 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 laboratorioissa 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 infektiolta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

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

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 alkustabiileetista 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 onnistuminen ja hyvä hoitotulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja ohjeistaa hyvästä suuhygieniasta.

## Tarkoituksen mukaiset käyttäjät ja potilasryhmät

NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implantit on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implantit on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammasimplanttihoito.

## Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

### NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implantteihin liittyvät kliiniset hyödyt

NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implantit ovat komponentti, jota käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

### NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implantteihin liittyvät haittavaikutukset

Hammasimplantin asentaminen on invasiivinen hoito, johon voi liittyä tällaiseen hoitoon tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten tulehdus, infektiot, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Sijainnin mukaan implantin asentamisen haittavaikutuksena saattaa (harvoissa tapauksissa) ilmetä myös luun murtuma, viereisten rakenteiden vaurio/perforaatio, sinuiitti tai sensorisia/motorisia häiriöitä. Laitteen asennuksen yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

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-implanttiitti, fistelit, haavaumat, pehmytkudoksen hyperplasia sekä pehmytkudoksen ja/tai luukudoksen vetäytyminen tai puutos. Joillakin potilailla saattaa esiintyä limakalvon värinmuutoksia, kuten harmaantumista.

Euroopan lääkintälaitemääräysten (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implanteille on saatavissa turvallisuutta ja kliinistä tehoa koskeva yhteenveto (SSCP-asiakirja). SSCP-asiakirja on saatavissa seuraavasta sivustosta:

[ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Sivusto tulee käyttöön eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöönoton yhteydessä.

## Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus

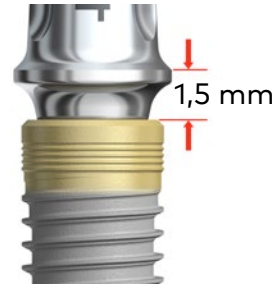
Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle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

Nobel Biocare AB

[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Kirurginen toimenpide

Kartiokiinnitteisten jatkeiden kauluksen vähimmäiskorkeus on 1,5 mm implanttiplatformista (kuva A). Tämä on pidettävä mielessä suunniteltaessa implantin asennussyvyyttä suhteessa käytettävissä olevaan pehmytkudokseen. Näin varmistetaan esteettisesti paras lopputulos.

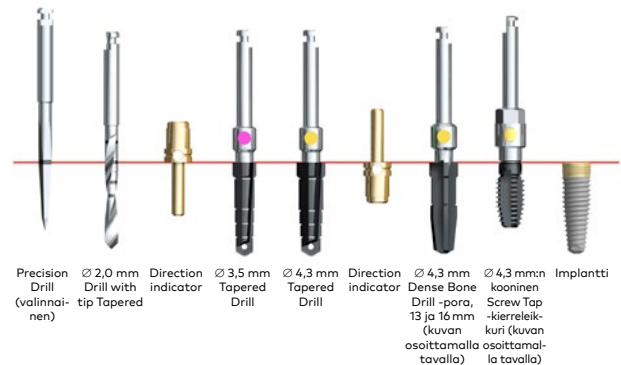


Kuva A – Kauluksen vähimmäiskorkeus

1. Porauksessa tulee käyttää suurta nopeutta (koonisilla porilla enintään 800 rpm) sekä jatkuvaa ja runsasta ulkoista jäähdtytystä (huoneenlämpöisellä) steriilillä keittosuolaliuoksella. Koonisissa porissa on sisäinen huuhtelu ja niitä käytettäessä tarvitaan erityistekniikkaa, joka estää luokappaleita tukkimasta huuhtelureikiä. Käytä poratessa edestakaista sisään-ulos-liikettä ja poraa luukudosta vain 1–2 sekunnin ajan. Liikuta terää ylöspäin ja pidä käsikappaleen moottori käynnissä, jolloin luukudokkappaleet huuhtoutuvat pois.

**Varoitus** Kooninen pora ulottuu 1 mm syvemmälle kuin asennettu implanti. Ota tämä huomioon, kun poraat elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä.

Kuva B näyttää menetelmän vaiheet ja tuotevalikoiman kartiomaisille implanteille, pituus 13 mm, regular platform.



Kuva B – Menetelmän vaiheet

Jos käytät leikkausta ilman läppäavausta, lisää pehmytkudoksen korkeus poraussyvyyteen.

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

2. Valmistele implanttikohta Drill with Tip Tapered 2 mm -poralla (kuva C). Käytä sen jälkeen Tapered Drill -poria asennettavan implantin, sen pituuden ja platformin mukaan (kuva D).



Kuva C – Drill with Tip Tapered 2 mm



Kuva D – Tapered Drills

3. Avaa implanttipakkaus ja ota implantti sisäpakkauksesta käyttämällä implantinviejää (kuva E). Kartionmuotoista kiinnitystä käyttävien implanttien suhteen suositellaan, että painat implantin viejää kevyesti ja käännät implantin sylinteriä vastapäivään, kunnes implantin viejä on täysin paikallaan (kuva E). Asenna implantti porakoneella alhaisella nopeudella (enintään 25 rpm) tai käyttämällä porauslaitetta tai Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavainta.



Kuva E – Täysin asennettu implantinviejä



Kuva F – Enintään 45 Ncm

Aseta ja kiristä implantti käyttämällä enintään 45 Ncm:n vääntömomenttia (kuva F).

Varmista paras sisäistä kartiokiinnitystä käyttävän proteettisen jatkeen suunta asettamalla yksi implantin sisäisen kuusikulmion tasaisista pinnoista bukkaali/labiaali-asentoon. Helpota suuntaamista huomioimalla implantin viejän merkinnät (kuva F).

**Varoitus** Älä ylitä 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 porakoneella (vaihda porausuuntaa) tai käsin momenttiavaimella ja poista implantti asennuskohdasta. Aseta implantti takaisin sisäpakkaukseen ennen jatkamista.

4. Tiiviin luun menetelmä – kuvan osoittamalla tavalla.
  - a. Dense Bone Drill Tapered -poraa (kuva G) tarvitaan vain 13 mm:n ja 16 mm:n implanteille. Jos käytät tätä lyhyempää implanttia, siirry suoraan vaiheeseen c. Valitse lopullisen Tapered Drill -poran halkaisijaa ja pituutta (13 tai 16 mm) vastaava Dense Bone Drill -pora.
  - b. Poraa yksi reikä valmisteltuun kohtaan Dense Bone Drill -poralla suurella kierrosnopeudella (800 rpm).
  - c. Katso Screw Tap -kierreleikkurin referenssiiviivat implantin pituuksiin nähden (kuva H). Valitse lopullisen koonisen poran halkaisijaa vastaava kooninen Screw Tap -kierreleikkuri. Kierrä se valmisteltuun implantin asennuskohtaan alhaisella nopeudella (25 rpm).
  - d. Paina Screw Tap -kierreleikkuria tasaisesti ja aloita sen pyörittäminen hitaasti. Kun kierteet alkavat leikata luuta, päästä Screw Tap -kierreleikkuri pyörimään ilman painetta sopivaan syvyyteen (kuva I).
  - e. Vaihda porausuuntaa ja poista Screw Tap -kierreleikkuri.



Kuva G – Dense Bone Drill



Kuva H – Implantin pituuden viiteviivat



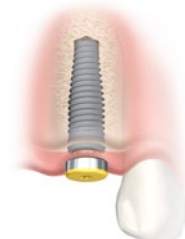
Kuva I – Asetettu Screw Tap -kierreleikkuri

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

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



Kuva J – Peittoruuvi



Kuva K – Paranemisjatke

Katso implantin tiedot taulukosta 2.

Platformi	Platformin halkaisija	Implantin halkaisija	Jatkeen liitoskohta	Sillan liitoskohta	Pituudet
	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	Ø 3,9 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	Ø 3,9 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm

Taulukko 2 – Implantin tiedot

**Varoitus** NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implanttiplatformin väri on keltainen kaikissa implanttikokoissa, eikä se vastaa Nobel Biocaren platformien värikoodausta.

Lisätietoa peittoruuveista on Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevassa käyttöohjeessa (IFU1016).

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implanttien Procedures & products -hoito-ohjeissa (koskevat myös NobelReplace® Conical Connection- ja NobelReplace® Conical Connection PMC -implantteja), jotka saa osoitteesta [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

## Materiaalit

- NobelReplace® Conical Connection ja NobelReplace® Conical Connection PMC: ASTM F67- ja ISO 5832-2 -standardien mukainen kaupallisesti puhdas titaani, luokka 4.
- NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: ASTM F67- ja ISO 5832-2 -standardien mukainen kaupallisesti puhdas titaani, luokka 4, natriumdiveetyfosfaatti (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) ja magnesiumkloridi (MgCl<sub>2</sub>).
- Peittoruuvi: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).

## Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys

**Varoitus** NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implantit toimitetaan steriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

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

**Vakava varoitus** Epästeriilin laitteen käyttö saattaa johtaa kudosten tulehdukseen tai tartuntatauteihin.

**Varoitus** NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implantit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

## Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI)

### MRI-turvallisuustiedot yksittäisen hampaan rakenteessa

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot



Ei-kliniisissä testeissä NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implantit on todettu ehdollisesti MRI-soveltuviksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan skannata MRI-järjestelmällä seuraavissa olosuhteissa: Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalienttägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalienttägradientti 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisointi (CP).	
Radiotaajuisen lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksela.	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Kaulan alapuolella: 2,0 W/kg	Miekkalisäkkeen alapuolella: 2,0 W/kg
	Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg	Miekkalisäkkeen ja kaulan välissä: 1,0 W/kg
		Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg
Skannauksen keston rajoitukset	Yllä kuvatuissa skannausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.	
MR-kuva-artefaktit	Ei-kliniisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 3,0 cm:n päähän laitteista tai laitekokooppaanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.	

Implanttien asennus tarkoituksena korjata proteettisella tasolla PIB- tai IBO-tuotteilla (usean hampaan restauraatiot): Tietoa käytöstä osana siltekokooppaanoa on NobelProcera® Implant Bridge Titanium- ja Zirconia-, NobelProcera® Crown- ja Bridge-, NobelProcera® HT ML FCZ- ja NobelProcera® Implant Bar Overdenture -tuotteiden käyttöohjeissa.

### MRI-turvallisuustiedot usean hampaan rakenteessa

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot



Ei-kliniisissä testeissä NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implantit on todettu ehdollisesti MRI-soveltuviksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan skannata MRI-järjestelmällä seuraavissa olosuhteissa: Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalienttägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalienttägradientti 44,4 T/m (4 440 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisointi (CP).	
Radiotaajuisen lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksela.	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Olkapäiden alapuolella: 2,0 W/kg	Navan alapuolella: 2,0 W/kg
	Olkapäiden yläpuolella: 0,2 W/kg	Navan yläpuolella: 0,1 W/kg
Skannauksen keston rajoitukset	Yllä kuvatuissa skannausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.	
MR-kuva-artefaktit	Ei-kliniisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 2,7 cm:n päähän laitteista tai laitekokooppaanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.	

Implanttien asennus tarkoituksena korjata proteettisella tasolla PIB- tai IBO-tuotteilla (usean hampaan restauraatiot): Tietoa käytöstä osana siltekokooppaanoa on NobelProcera® Implant Bridge Titanium- ja Zirconia-, NobelProcera® Crown- ja Bridge-, NobelProcera® HT ML FCZ- ja NobelProcera® Implant Bar Overdenture -tuotteiden käyttöohjeissa.

## Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implantteja saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implanttien kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

## Laitokset ja koulutus

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kurseja. Lisätietoja on osoitteessa [www.nobelbiocare.com](http://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 lääkinälliset laitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkusmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säädöksiä pakkauksista ja pakkauksijätteestä.

## Valmistajan ja maahantuojan tiedot

<b>Valmistaja</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sweden <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Maahantuoja Australiassa</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Puh. +61 1800 804 597
<b>Maahantuoja Uudessa-Seelannissa</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Puh. +64 0800 441 657
<b>CE-merkintä luokan IIb laitteille</b>	 2797

**Huomautus** Kaikilla käyttöohjeessa kuvatuilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lain mukaista laitelisenssiä.

## Yksilöllinen laitetunniste

Seuraavassa taulukossa on lueteltu tässä käyttöohjeessa mainittujen tuotteiden Basic UDI-DI -tiedot.

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
NobelReplace® Conical Connection	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection PMC	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	733274700000012875

## Implanttikortti

NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- ja NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ -implanttien mukana toimitetaan implanttikortti, joka sisältää potilaalle tärkeitä tietoja laitteesta.


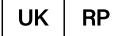















































Täytä implanttikorttiin potilas- ja laitekohtaiset tiedot kuvan osoittamalla tavalla ja luovuta täytetty implanttikortti potilaalle.

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.

# Symbolisanasto

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

							
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Steriloitu eteenioksidilla	Steriloitu säteilyttämällä	Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä		
							
Eräkoodi	Luettelonumero	Laitteen yksilöllinen tunnistus	Sarjanumero	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen		
							
Varoitus	Ehdollisesti MRI-soveltuva	Epästeriili	Sisältää vaarallisia aineita	Sisältää DEHP-ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty DEHP-ftalaattia	Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia	Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
					<b>Rx only</b>		<a href="https://symbol.glossary.nobelbiocare.com">symbol.glossary.nobelbiocare.com</a> <a href="https://ifu.nobelbiocare.com">ifu.nobelbiocare.com</a>
CE-merkki	CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero	UKCA-merkki	UKCA-merkki ja hyväksytyt laitoksen numero	Lue käyttöohje	Käytä vain lääkärin määräyksestä	Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin	
							
Valmistuspäivä	Valmistaja	Viimeinen käyttöpäivä	Suurin sallittu lämpötila	Lämpötilan rajoitus	Ei saa steriloida uudelleen	Ei saa käyttää uudelleen	Ei-pyrogeeninen
							
Päivämäärä	Hampaan numero	Potilasnumero	Potilastunnus	Terveyskeskus tai lääkäri	Potilastietosisivusto	Maahantuoja EU:ssa	Maahantuoja Sveitsissä
							
Kaksinkertainen steriili suojavaalmiste	Yksittäinen steriili suojavaalmiste	Yksittäinen steriili suojavaalmiste ja sisäpuolinen suojavaalkaus	Yksittäinen steriili suojavaalmiste ja ulkopuolinen suojavaalkaus	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje	Säilytettävä poissa auringonvalosta	Säilytä kuivana	