

NobelReplace® Platform Shift

Käyttöohje



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 veloitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuvuutta 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:

NobelReplace® Platform Shift -implantti on hiukan kartiomaiseksi muotoiltu hammassimplantti, jonka alkustabiileetti on sylinterimäistä implanttia suurempi. Implantti on valmistettu bioyhteensopivasta, kaupallisesti puhtaasta luokan 4 titaanista ja niissä on TiUnite®-pinta. Implantit on anodisoitu proteettista platformia vastaavalla värillä ja implanttipakkauksiin on merkitty implanttien halkaisijaa vastaava väri.

Työkalut:

NobelReplace® Platform Shift -implanttien kanssa tulisi käyttää Nobel Biocaren Drill with Tip Tapered -poria, koonisia poria ja Dense Bone Drill -poria sekä kierrelleikkureita. Koonisissa porissa on sisäinen jäähdytys ja niitä käytettäessä tarvitaan erityistekniikkaa, joka estää luukudosta tukkimasta huuhtelureikiä. Monikäyttöiset kooniset porat, Dense Bone Drill -porat ja kierrelleikkurit on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja niissä on timantinkaltainen hiilipinnoite (DLC). Työkalut on vaihdettava 20–30 käyttökerran jälkeen, tai kun niiden leikkausteho alkaa heiketä. Jokaiselle implanttipituudelle on oma kartiokärkinen poransa.

Käyttötarkoitus:

NobelReplace® Platform Shift -implantit ovat hammassimplantteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleukaluuhun (osseointegraatio) ja puren palauttamiseen sekä korvattavien hampaiden kiinnittämiseen ja tukemiseen.

Käyttökohteet:

NobelReplace® Platform Shift -implanttirakenteet vaihtelevat yksittäisestä hampaasta kiinteään tai irrotettavaan kokonaiseen hammaskaareen tai peittoproteesiratkaisuihin, joiden avulla palautetaan purenta. Tämä voidaan toteuttaa 2- tai 1-vaiheisella leikkaustekniikalla ja välittömän, varhaisen tai myöhäisen kuormituksen menetelmillä, tunnistamalla valitun tekniikan riittävä alkustabiileetti ja purennan sopiva kuormitus.

Käyttörajoitukset:

NobelReplace® Platform Shift -implantteja ei saa käyttää seuraaville potilaille:

- terveydellisistä syistä suuriin leikkauksiin soveltumattomat potilaat.
- potilaat, joilla ei ole riittävästi luuta, jos augmentaatiota ei 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) allergeetit tai yliherkät potilaat.

Varoituksia:

Jos porien todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon, seurauksena voi olla hermojen tai muiden elintärkeiden rakenteiden vaurioituminen. Jos porausvyys alaleukaan kohdistuvissa toimenpiteissä on aiottu 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.

Huomioita:

Yleistä:

Implantaation täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti 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.

NobelReplace® Platform Shift -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 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 kliinisesti ja radiologisesti.

Erityistä 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 vieraissa 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 rutiinomaista hoitoa, ennen kuin leukaluun kasvun päätyminen on varmistettu asianmukaisesti.

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

Leikkauksen aikana:

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

Implantin asennuksen jälkeen kirurgin arvio luun laadusta ja alkustabiileeteista 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.

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.

NobelReplace® Platform Shift -implantteja voi kallistaa enintään 45° suhteessa purentasuon. 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.

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:

1. Porauksessa tulee käyttää suurta nopeutta (koonisilla porilla enintään 800 rpm) sekä jatkuvaa ja runsasta ulkoista jäähdytystä (huoneenlämpöisellä) steriilillä keittosuolaliuoksella. Koonisissa porissa on sisäinen huuhtelu ja niitä käytettäessä tarvitaan erityistekniikkaa, joka estää luukappaleita 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.

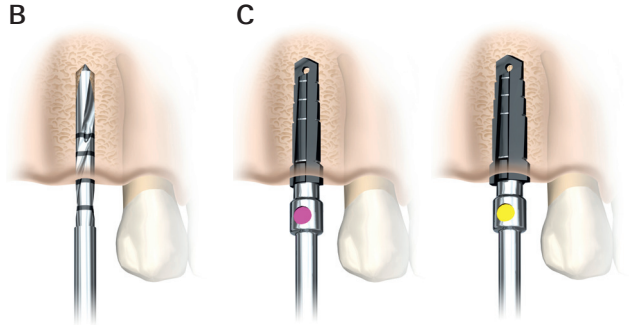
Huomio: Kooninen pora ulottuu 1 mm syvemmälle kuin asennettu implantti. Ota tämä huomioon, kun poraat elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä.

Kuva A näyttää menetelmän vaiheet ja tuotevalikoiman kartiomaisille implantteille, pituus 13 mm, regular platform.

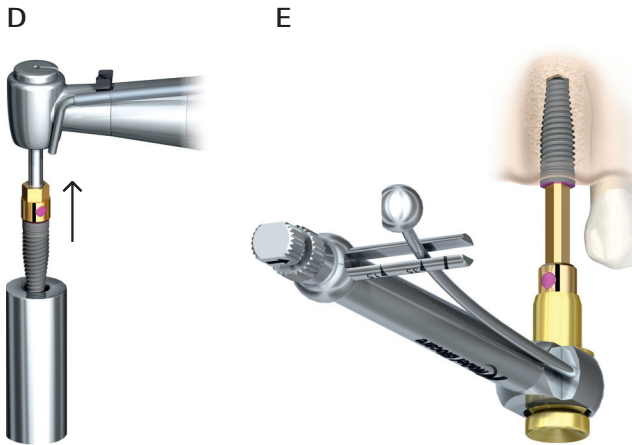


Jos käytät leikkausta ilman läppäavausta, lisää pehmytkudoksen korkeus poraussyvytyteen. Jos viereiset rakenteet (omat hampaat) ovat kulmakappaleen tiellä ja estävät porauksen haluttuun syvyyteen, on käytettävä Drill Extension Shaft -pidennysvarvta.

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



- Avaa implanttipakkaus ja ota implantti sisäpakkauksesta käyttämällä implantinviejää (D). Asenna implantti porakoneella alhaisella nopeudella (enintään 25 rpm) tai käyttämällä porauslaitetta tai Manual Torque Wrench Surgical -momenttiväännintä. Aseta ja kiristä implantti käyttämällä enintään 45 Ncm:n vääntömomenttia (E).



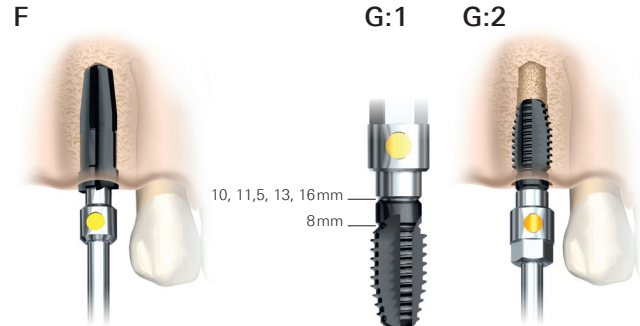
Proteettisen jatkeen ihanteellisen suuntauksen varmistamiseksi asenna yksi kolmesta korvakkeesta bukkaaliseen/fasiaaliseen asentoon. Helpota suuntaamista huomioimalla implantin viejän merkinnät (E).

Huomio: 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 poraussyuntaa) tai käsin momenttiavaimella ja poista implantti asennuskohdasta. Aseta implantti takaisin sisäpakkaukseen ennen jatkamista.

- Tiiviin luun menetelmä – kuvan osoittamalla tavalla.

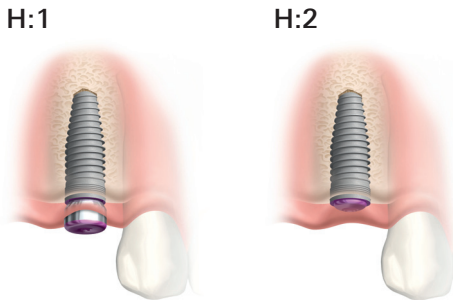
- Koonista Dense Bone Drill -poraa (F) tarvitaan vain 13 mm:n ja 16 mm:n implanteille. Jos käytät tätä lyhyempää implanttia, siirry suoraan vaiheeseen c. Valitse lopullisen koonisen poran halkaisijaa ja pituutta (13 tai 16 mm) vastaava Dense Bone Drill -pora.
- Poraa yksi reikä valmisteltuun kohtaan Dense Bone Drill -poralla suurella kierrosnopeudella (800 rpm).
- Katso tuotteen referenssilinjat implantin pituuksiin nähden (G:1). Valitse lopullisen koonisen poran halkaisijaa vastaava kooninen kierreleikkuri. Kierrä se valmisteltuun implantin asennuskohtaan alhaisella nopeudella (25 rpm)
- Paina kierreleikkuria tasaisesti ja aloita sen pyörittäminen hitaasti. Kun kierteen alkavat leikata luuta, päästä kierreleikkuri pyörimään ilman painetta sopivaan syvyyteen (G:2).



- Vaihda poraussyuntaa ja poista kierreleikkuri.

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

- Immediate Function -ratkaisussa implantin tulee kestää lopullinen 35–45 Ncm:n vääntömomentti.
- Aseta peittoruuvi tai jatke ja ommel valitun kirurgisen protokollan mukaisesti (H:1, H:2).



Katso implantin tiedot taulukosta (I).

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on NobelReplace® Platform Shift -implanttien Products & Procedure -hoito-oppaissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

I NobelReplace® Platform Shift

Platformi	Platformin halkaisija	Implantin halkaisija	Jatkeen liitoskohta	Jatkeen liitoskohta	Pituudet
NP	Ø 4,3 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 5,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 4,3 mm	Ø 4,3 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
WP	Ø 6,0 mm	Ø 6,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 5,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm

Materiaalit:

NobelReplace® Platform Shift -implantti: kaupallisesti puhdas titaani, luokka 4.

Peittoruuvi: titaaniseos Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini).

Tapered Drill- ja Dense Bone Drill -porat ja kierreleikkurit: ruostumaton teräs, DLC-pinnoitettu (timantinkaltainen hiilipinnoite).

Drill with Tip Tapered: ruostumaton teräs.

Puhdistus ja sterilointi:

NobelReplace® Platform Shift -implantit ja Drill with Tip Tapered -porat 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 ja Drill with Tip Tapered -porat ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa käsitellä uudelleen. Uudelleenkäsittely voi heikentää mekaanisia, kemiallisia ja/tai biologisia ominaisuuksia. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

Kooniset porat, Dense Bone Drill -porat ja kierreleikkurit toimitetaan steriloimattomina, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Yhdysvallat: Sulje yksi tuote pussiin ja höyrysteriloi 132 °C:n (270 °F:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Yhdysvaltojen ulkopuolella: Sulje yksi tuote pussiin ja höyrysteriloi 132–135 °C:n (270–275 °F) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Vaihtoehto Iso-Britannia: Sulje yksi tuote pussiin ja höyrysteriloi 134–135 °C:n (273–275 °F) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Varoitus: Epästeriilien komponenttien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa kudoksiin infektiota tai tartuntatautiin tarttumisen.

Täydelliset parametrit sekä tiedot steriloinnista on esitetty Sterilization guidelines (Sterilointiohjeet) -osion kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines of Nobel Biocare Products including MRI Information (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa www.nobelbiocare.com/sterilization. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

MR-turvallisuustiedot:

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

Lisätietoja MRI-kuvauksesta on kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines of Nobel Biocare Products including MRI Information (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa www.nobelbiocare.com/sterilization. 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

CE 0086

STERILE R

Steriloitu
säteilyttämällä



Lue käyttöohje



Viimeinen
käyttöpäivä



Ei saa käyttää
uudelleen

LOT

Eräkoodi



Tuotetta ei saa
käyttää, jos pakkaus
on vaurioitunut

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.