

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)

Käyttöohje



Tärkeää: lue tämä.

Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alku-peräisen 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. Käyttäjää vastaa tuotteen käytännöstä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikilla tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

Kuvaus:

Implantti:

NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- ja Replace Select™ Tapered -implantit ovat kartiomaisia hammasimplantteja, joiden alkustabiliteetti on sylinterimäistä implanttia suurempi. Implantit on valmistettu biohyteensopiavasta, kaupallisesti puhtaasta luokan 4 titaanista ja niissä on TiUnite®-pinta. Implantit on anodisoitu proteettista alustaa vastaavalla värillä ja implanttipakkauksiin on merkitty implanttien halkaisija vastaava väri. Replace Select™ Tapered TiUnite® -implantissa on 1,5mm:n työstetty kaulus, ja Replace Select™ Tapered PMC -implantissa on 0,75mm:n työstetty kaulus. Sekä Replace Select™ Tapered TiUnite®- että Replace Select™ Tapered PMC -implantit mukana toimitetaan Ti-6Al-4V -titaaniseoksesta valmistettu peittooruuvi.

Työkalut:

NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- ja Replace Select™ Tapered PMC -implanttien kanssa tulisi käyttää Nobel Biocaren Drill with Tip Tapered -poria, koonisia poria ja Dense Bone Drill -poria sekä kierrelleikkureita. Koonisissa porissa on sisäinen huuhdeltu ja niitä käytettäessä tarvitaan erityistekniikkaa, joka estää luukudosta tukkimasta huuhdeltureikiä. Uudelleenkäytettävät 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® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- ja Replace Select™ Tapered PMC -implantit ovat hammasimplantteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi alempan tai ylempään leukaluuhun (osseointegraatioon) ja purenan palauttamiseen sekä korvattavien hampaiden kiinnittämiseen ja tukemiseen.

Käyttökohteet:

Proteettiset NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- ja Replace Select™ Tapered PMC -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 kuorituksen menetelmillä, tunnistamalla valitun tekniikan riittävä alkustabiliteetti ja purentatilan sopiva kuoritus.

Käyttörajoitukset:

NobelReplace™ Tapered Groovy- ja Replace® Select Tapered -implantteja ei saa käyttää seuraavilla potilailla:

- terveydellisistä syistä suuri kirurgiseen toimenpiteeseen 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 toiminnallinen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuorituksen tuki
- kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4), Ti-6Al-4V-titaaniseokseksi (titaani, alumiini, vanadiini), ruostumaton teräs -pinnoitteelle tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC) allergiset tai yliherkät.

Varoituksia:

Jos orien todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon, seurauksena voi olla hermojen tai muiden elintärkeiden rakenteiden vaurioituminen. Jos porausvyö on aiottua suurempi alaleukaan kohdistuvissa toimenpiteissä, seurauksena saattaa olla alahuulen ja leuan pysyvä tunnettomuus 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.

Huomioaikaa:

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.

Implanttihoidon onnistumiseen edellyttää kirurgin, protetiikkaan erikoistuneen hammaslääkärin ja hammaslaboratorioteknikon tiivistä yhteistyötä.

NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- ja Replace Select™ Tapered PMC -implantteja suositellaan käytettäväksi ainoastaan Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa. Epäsopivien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa instrumenttien vioittumisen ja/tai mekaanisen vioittumisen, kudonsvaurioita tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

Suosittelomme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon 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 suuhygienia, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai vieraissä 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 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 implantiin 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 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.

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® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- ja Replace Select™ Tapered PMC -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.

Leikkauksen jälkeen:

Jotta pitkäaikaisen hoidon hyvä tulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon 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 keitto-suolaliuoksella. Koonisissa porissa on sisäinen jäähdytys ja niitä käytettäessä tarvitaan erityistekniikkaa, joka estää luukappaleita tukkimasta huuhdeltureikiä. Käytä poratessa edestakaista sisään-ulos-liikettä ja poraa luukudosta vain 1–2 sekunnin ajan. Liikuta terää ylöspäin ja pidä käsikappaleen moottori käynnissä, jolloin luukudokappaleet huuhdoutuvat pois.

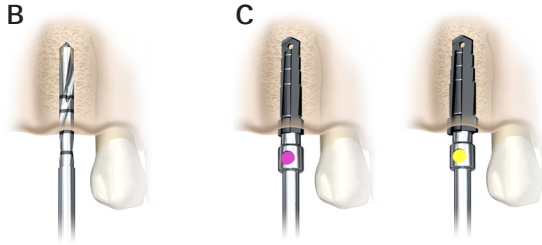
Varoitus: Kooninen pora ulottuu 1 mm syvemmälle kuin asennettu implantti. Ota tämä huomioon, kun poraat elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä.

Kuva (A) näyttää menetelmän vaiheet ja tuotevalikoiman kartiomaisille implanteille, pituus 13mm, regular platform.



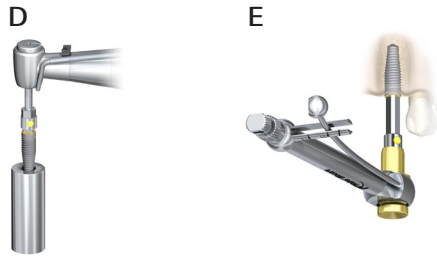
Jos käytät leikkausta ilman läppäavausta, lisää pehmytkudoksen korkeus poraussyvyyteen. Jos viereiset rakenteet (omat hampaat) ovat kulmakappaleen tiellä ja estävät porauksen haluttuun syvyyteen, on käytettävä Drill Extension Shaft -pidennysvartta.

- 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 -momenttiavainta.

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).

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 poraussyvyyttä) tai käsin momenttiavaimella ja poista implantti asennuskohdasta. Aseta implantti takaisin sisäpakkaukseen ennen jatkamista.

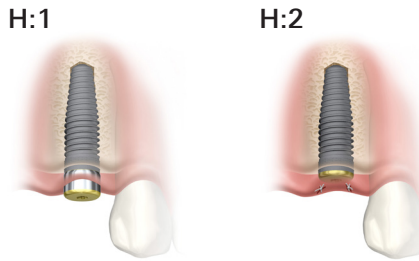
- Tiiviin luun menetelmä – kuvan osoittamalla tavalla.
 - Koonista Dense Bone Drill -poraa (F) tarvitaan vain 13 mm:n ja 16 mm:n implanteille. Jos käytät tätä lyhyempää implanttia, siirry suoraan vaiheeseen c. Valitse lopullisen koonisen poran halkaisijaa ja pituutta (13 tai 16 mm) vastaava Dense Bone Drill -pora.
 - Poraa yksi reikä valmisteltuun kohtaan Bone Drill -poralla suurella kierrosnopeudella (800 rpm).
 - Katso tuotteen referenssinjat 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 kierteet alkavat leikata luuta, päästä kierreleikkuri pyörimään ilman painetta sopivaan syvyyteen (G:2).



- Vaihda poraussyvyyttä 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).

Taulukko I – Implantin tiedot

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® ja Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar

Platformi	Platformin halkaisija	Pituudet
 NP	3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
 RP	4,3 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
 WP	5,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
 G0	6,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm*

* 16 mm:n implanttia ei saatavissa Replace Select™ Tapered TiUnite® -mallille.

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- ja Replace Select™ Tapered PMC -implanttien Procedures & Products -hoito-oppaissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- ja Replace Select™ Tapered PMC -implantit: kaupallisesti puhdas titaani, luokka 4.

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

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

Drill with Tip Tapered: ruostumaton teräs.

Puhdistus ja sterilointi:

NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®- ja Replace Select™ Tapered PMC -implantit sekä Drill with Tip Tapered -porat toimitetaan steriileinä. Tuotteet ovat kertakäyttöisiä ja ne tulee käyttää ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

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

Huomioikaa: Implantit ja Drill with Tip Tapered -porat ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa käsitellä uudelleen. Uudelleen käsittely voi heikentää mekaanisia, kemiallisia ja/tai biologisia ominaisuuksia. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

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

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

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

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

Varoitus: epästeriilien komponenttien käyttö saattaa aiheuttaa kudoksiin infektion tai tartuntatautiin tarttumisen.

Täydelliset parametrit sekä tiedot magneettikuvauksesta 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.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot:

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

Lisätietoja magneettikuvauksesta on kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines for 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 kontaminaatiosijat.

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 ipakkaus
on vaurioitunut



Kaksinkertainen
steriili suojavalmiste

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



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste
ja sisäpuolinen
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste
ja ulkopuolinen
suojavaalmiste



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu
säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu lämpötila



Steriloitu höyryllä tai
kuumasterilointime-
netelmällä



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.