

Peittoruuvit

Käyttöohje



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 velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistaista 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:

Peittoruuvit ovat komponentti, joka peittää implantin alustan ja estää kudosisäilytyksen implantin paranemisvaiheessa. Peittoruuvien kierteinen osa sopii implantin sisäpuoleiseen kierteseen, ja peittoruuvien pää peittää implantin yläpinnan (implantin pään).

Peittoruuvit on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien implanttijärjestelmien kanssa:

- Peittoruuveja, joissa on sisäinen kartiokiinnitys (CC), voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelActive™-, NobelParallel™ CC- ja NobelReplace™ CC -implanttijärjestelmissä sekä Trefoil™-järjestelmissä.
- Peittoruuveja, joissa on Tri-oval-kartiokiinnitys (TCC), voidaan käyttää Nobel Biocaren Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC -implanttijärjestelmässä.
- Peittoruuveja, joissa on ulkoinen heksakiinnitys, voidaan käyttää Nobel Biocaren Branemark System®-, NobelZygoma- ja NobelSpeedy® Groovy -implanttijärjestelmissä.

N1™ TCC -peittoruuvi koostuu kahdesta osasta, pääruugosta ja sisäisestä ruuvista.

Taulukossa 1 on yhteenvedo saatavilla olevista peittoruuveista ja vastaavista yhteensopivista implanttijärjestelmistä sekä ruuvinvääntämistä, sekä viittaukset asianmukaisiin Nobel Biocaren käyttöohjeisiin. Nämä käyttöohjeet ovat ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Taulukko 1: Peittoruuvit sekä yhteensopivat implantit ja ruuvinvääntimet

Peittoruuvi	Kiinnitystyyppi	Implantin platformi	Implanttijärjestelmä	Ruuvinvääntin
Cover Screw Branemark System® NP	Ulkoinen heksa	NP	Branemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	Cover Screw Driver Branemark System Hexagon (IFU1085)
Cover Screw Branemark System® RP		RP	Branemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007) NobelZygoma 0° (IFU1051)	
Cover Screw Branemark System® WP		WP	Branemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	
Cover Screw Conical Connection 3.0	Kartiokiinnitys	3.0	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace™ CC (IFU1010)	Unigrip (IFU1085)
Cover Screw Conical Connection NP		NP	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace™ CC (IFU1010)	
Cover Screw Conical Connection RP		RP	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace™ CC (IFU1010) Trefoil™-järjestelmät (IFU1099)	
Cover Screw Conical Connection WP	Triovaali kartiokiinnitys	WP	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace™ CC (IFU1010)	Omnigrip Mini (IFU1085)
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP		NP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	

Käyttötarkoitus:

Peittoruuvit:

Liitetään tilapäisesti hammasimplanttiin suojaamaan implantin kiinnityskohtaa luun paranemisvaiheen aikana.

Käyttökohteet:

Peittoruuvit on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleukaan tai zygomaluuhun kiinnitettyjen implanttien kanssa vastaavan implanttijärjestelmän käyttökohteiden mukaisesti.

Käyttörajoitukset:

Peittoruuveja ei saa käyttää

- potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu sukirurgiseen toimenpiteeseen
- potilaille, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki
- potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille, Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (titaani, alumiini, vanadiini) tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC).

Lue erityisesti käytettäviä implantteja koskevat käyttörajoitukset Nobel Biocaren asianmukaisesta käyttöohjeesta taulukon 1 mukaisesti.

Varoitukset:

Yleistä:

Implanttihoidoita saattaa johtaa luun menetykseen tai biologiseen tai mekaaniseen vaurioon, kuten implantin rasisuurtumaa.

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

Suosittellemme käyttämään peittoruuveja vain yhdessä Nobel Biocaren yhteensopivien instrumenttien ja komponenttien kanssa. Jos käytetään instrumentteja tai komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä peittoruuvien kanssa, tämä saattaa aiheuttaa tuotteen vauriitumisen, kudonsaurioiden tai esteettisesti epätydyttävien tuloksien.

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 on kiinnitettävä potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suhygienia, 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, hänellä on muita on 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 potilaalle, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päättymisen on varmistettu asianmukaisesti.

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

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

Leikkauksen aikana:

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti steriilien instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektioilta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. On suositeltavaa käyttää erityisiä aputyökaluja, joilla estetään irtonaisten osien aspiroiminen (esim. nielusuoja).

Implantin asennuksen jälkeen kirurgin arvio luun laadusta ja alkustabiileista määrättä 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 potilaalle pitää kertoa hyvästä suhygieniasta.

Tarkoitettut käyttäjät ja potilasryhmät:

Peittoruuvit on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Peittoruuvit on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammasimplanttihoito.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

Peittoruueihin liittyvät kliiniset hyödyt:

Peittoruuvit ovat komponentti, jota käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisessä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Peittoruueihin liittyvät haittavaikutukset:

Laitteen asennuksen yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi). Upotettavan implantin paranemisvaiheessa luu saattaa kasvaa peittoruuvien päälle. Joissakin tapauksissa peittoruuvit voivat paljastua ennenaikaisesti.

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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Kirurginen menetelmä ja käsittely:

1. Valitse asianmukainen peittoruuvi implantin kiinnityksen ja jatketason tyyppin mukaan (katso taulukko 1).
2. Kiinnitä peittoruuvi implantaan ja kiristä käsin Unigrip™-ruuvinvääntimellä, Driver Branemark System Hexagon -vääntimellä tai Omnigrip Mini -vääntimellä taulukon 1 mukaisesti kiinnitystyyppin mukaan (katso kuva A).

Varoitus: Kiristä peittoruuvi vain käsin välttääksesi liiallisen kuormituksen, joka saattaisi vahingoittaa peittoruuvien osia.



Kuva A: Peittoruuvien kiristäminen

3. Peittoruuvi poistetaan löysäämällä ruuvi käsin sopivalla ruuvinvääntimellä. Ruuvinvääntimet on määritelty taulukossa 1.
4. Jos peittoruuvi juuttuu paikalleen tai se on rikki, voidaan käyttää jatkeruuvien irrottamiseen tarkoitettuja instrumentteja. Taulukossa 2 on lueteltu yhteensopivat instrumentit, ja lisätietoja on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1043.

Taulukko 2: Peittoruuvit ja yhteensopivat jatkeruuvien irrotusinstrumentit

Peittoruuvi	Jatkeruuvien irrotusinstrumentit
Cover Screw Branemark System® NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0
Cover Screw Branemark System® RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Branemark System® WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Conical Connection 3.0	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP
Cover Screw Conical Connection NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP
Cover Screw Conical Connection RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Conical Connection WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP & TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP & TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP

Materiaalit:

- Peittoruuvit: titaaneisoo 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V (ASTM F136, ISO 5832-3).
- Nobel Biocare N1 -implanttijärjestelmän peittoruuvit: titaaneisoo 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V sekä DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite) (ASTM F136, ISO 5832-3).

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyyks:

Peittoruuvit on steriloitu säteilyttämällä, ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Varoitus: Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu, koska laitteen steriiliys ja/tai eheys on saattanut vaarantua.

Varoitus: Peittoruuvit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleen käsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Varoitus: Epästeriilisen laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosisinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

Peittoruuvit sisältävät metallimateriaaleja, jotka saattavat vahingoittaa MRI-kuvauksessa. Nobel Biocaren suorittamien ei-kliinisten testien perusteella on epätodennäköistä, että peittoruuvit heikentäisivät potilasturvallisuutta seuraavissa magneettikuvausolosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3,0 teslaa.
- Spatiaalisen gradientin enimmäismagneettikenttä 4 000 gaussia/cm (40 T/m).
- Suurin sallittu MRI-järjestelmän ilmoittama koko kehon absorboituneiden annosten keskiarvo (SAR) 2 W/kg (tavallinen työskentelytila) tai 4 W/kg (ensimmäisen asteen kontrolloitu tila).

Huomautus: Poistettavat proteettiset rakenteet tulee poistaa ennen kuvausta, kuten myös kellot, korut, jne.

Yllä kuvatuissa kuvausolosuhteissa nämä laitteet tuottavat oletetusti enintään 4,1 °C:n (39,4 °F:n) lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa kuvauksessa.

Ei-kliinissä testeissä laitteiden aiheuttama kuvan artefakti levittäytyi noin 30 mm laitteiden ympärille, kun kuvaus suoritettiin gradienttiikaukusekvenssillä 3,0 teslan MRI-järjestelmässä.

Huomautus: Vaikka ei-kliinissä testeissä on todettu epätodennäköiseksi, että peittoruuvit heikentäisivät potilasturvallisuutta edellä kuvatuissa olosuhteissa, nämä testit eivät riitä varmistamaan, että peittoruuvit olisivat MRI-turvallisia tai mahdollisesti MRI-soveltuvia.

Suorituskyvyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi peittoruuveja 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 peittoruuvien 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 kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

Laitte 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 käyttökeltomat lääkitäilaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

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

Valmistajan ja maahantuojan tiedot:



Valmistaja:

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Ruotsi
www.nobelbiocare.com

Maahantuoja Australiassa:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Puhelin: +61 1800 804 597

Maahantuoja Uudessa-Seelannissa:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Uusi-Seelanti
Puhelin: +64 0800 441 657



Kanadan laitelisenssejä koskeva ilmoitus: huomaa, että kaikilla tässä käyttöohjeessa mainituilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää.

Basic UDI-DI -tiedot:

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

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Cover Screw Branemark System® NP Cover Screw Branemark System® RP Cover Screw Branemark System® WP	73327470000001336W
Cover Screw Conical Connection 3.0 Cover Screw Conical Connection NP Cover Screw Conical Connection RP Cover Screw Conical Connection WP	73327470000001316S
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	73327470000002116R

Symbolisanasto:

Tuotemerkinnössä 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



Käytä vain lääkärin
määräyksestä



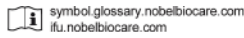
Terveyskeskus tai
lääkäri



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
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.