

# Snappy™ Abutment 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 velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjä pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuihin tai epäsuoriin 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.

### Kuvas:

Etukäteen valmistettu hammassimulanttijatke, joka liitetään suoraan hammassimplantiin ja joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

Internal conical connection/sisäinen kartiokiinnitys NobelActive® CC-, NobelReplace® CC- ja NobelParallel™ CC -malleihin.

Internal tri-channel/sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys seuraaville: NobelReplace®, Replace Select™ ja NobelSpeedy® Replace.

External hex/ulkoinen heksakiinnitys seuraaville: Brånemark System® ja NobelSpeedy® Groovy.

### Käyttötarkoitus:

Hammassimulanttijatkeet on tarkoitettu käytettäväksi alempaan tai ylempään leualuuhun, ja niiden avulla palautetaan purenta tukemalla korvattavat hampaat.

Yhdessä kaksivaiheisten luusisäisten implanttien kanssa jatkeita käytetään korvattavien hampaiden kiinnittämisen perustana molemmissa leuoissa. Restauraatiot vaihtelevat yksittäisen hampaan vaihtamisesta kiinteisiin osaproteeseihin, joissa käytetään sementti-kiinnitteisiä ylärakenteita.

### Käyttökohteet:

Snappy™-jatke on etukäteen valmistettu proteettinen komponentti, joka liitetään suoraan hammassimplantiin ja joka on tarkoitettu väliaikaisen ja pysyvän proteettisen kuntoutuksen avuksi.

### Käyttörajoitukset:

Snappy™-jatketta ei saa käyttää seuraaville potilaille:

– jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin kirurgiseen toimenpiteeseen

– potilaat, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallinen tai mahdollinen parafunktionaalisen kuormituksen tuki

– kaupallisesti puhtaalle titaanille, titaaniseokselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini), polykarbonaatille ja polysulfonille allergiset tai yliherkät potilaat.

### Huomioitavaa:

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

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

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

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 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 tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Jatkeruuvien proteesin 35 Ncm:n vääntömomenttia ei saa koskaan ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

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

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammassimulanttihoidon ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. 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.

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

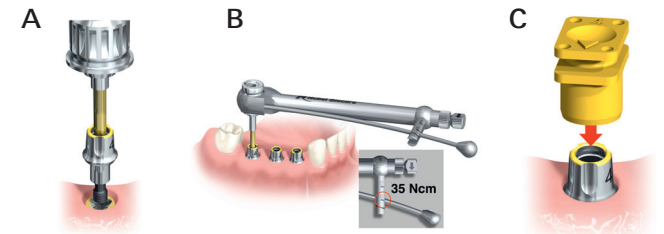
### Käsittely:

Jatkeita voi mukauttaa käyttämällä runsasta vesihuuhelua ja suurinopeuksista porauslaitetta sekä viimeistelyyn tarkoitettua timanttiporaa.

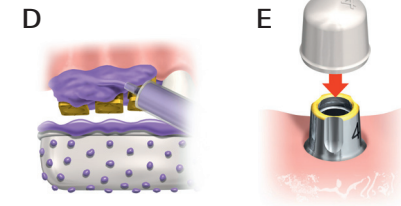
**Huomautus:** Snappy™ Abutment -jatkeiden purupintaa ei tule hioa Snappy™ Impression Coping -jäljennöshetä käytettäessä, koska se saattaa heikentää kiinnitystä.

### Kliiniset toimenpiteet:

1. Valitse sopiva jatke ja tarkista purentatilan riittävyys.
2. Kiinnitä jatke (A). On suositeltavaa varmistaa jatkeen lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
3. Kiristä jatke 35 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä (B).  
**Varoitus:** Jatkeruuvien proteesin 35 Ncm:n suurinta vääntömomenttia ei saa koskaan ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.
4. Paina jäljennöshetä jatkeen päälle. Jäljennöshetä napsahtaa paikalleen (C).



5. Tee jäljennös (D)
6. Valmista väliaikaisratkaisu käyttämällä Plastic Temporary Coping -suojaaja tai Healing Cap -suojaaja (E).  
**Varoitus:** Plastic Temporary Coping -suojaaja ei saa käyttää polyuretaanisementtien kanssa, koska sementti ei kovetu.



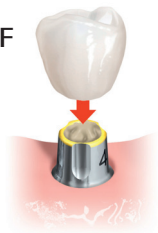
### Laboratoriomenetelmä:

7. Valmista työmalli, jossa on irrotettava ienmateriaalia.  
**Varoitus:** Käytä mallia valmistaessasi ainoastaan Snappy™ Abutment 4.0 Abutment Replica -replikaa vastaavassa 4.0 Impression Coping -jäljennöshetässä ja Snappy™ Abutment 5.5 Abutment Replica -replikaa vastaavassa 5.5 Impression Coping -jäljennöshetässä. Varmista istuvuus ennen mallin valamista.
8. Valmista kruunu tai silta NobelProcera®-tekniikalla tai perinteisellä valutekniikalla käyttämällä muovisuojaaja poltettavina osina.
9. Viimeistelee proteettinen ratkaisu keramialla tilanteen mukaan.

### Kliiniset toimenpiteet:

10. Poista tarvittaessa väliaikainen proteettinen ratkaisu.
11. Varmista jatkeen kiristys 35 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä.  
**Varoitus:** Jatkeruuvien proteesin 35 Ncm:n suurinta vääntömomenttia ei saa koskaan ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.
12. Sementoi lopullinen proteettinen ratkaisu käyttämällä perinteisiä menetelmiä sisäänmenoreiän sulkemisen jälkeen (F).  
**Varoitus:** Älä käytä keraamisten kruunujen ja siltojen sementoinnissa väliaikaista sementtiä mikromurtumien riskin suurenemisen vuoksi.

F



### Snappy™ Abutment -ruuvikaavio

	Jatkeruuvi (kliininen)	Laboratorioruuvi
Internal tri-channel-/sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys NP	36818	31170
Internal tri-channel-/sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys RP, WP, 6.0	29475	29293
External hex/ulkoinen heksakiinnitys NP	29282	31168
External hex/ulkoinen heksakiinnitys RP	29283	29290
External hex/ulkoinen heksakiinnitys WP	29284	31169
Internal conical connection/sisäinen kartiokiinnitys NP	37891	37894
Internal conical connection/sisäinen kartiokiinnitys RP/WP	37892	37895

Lisätietoja protetiikan ja hammaslaboratorioiden toimenpiteistä on oppaissa, joita saa osoitteesta [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

### Materiaalit:

Jatkeet, joissa on conical connection - sisäinen kartiokiinnitys tai tri-channel/kolmikorvakkeinen kiinnitys titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Jatkeet, joissa on external hex/ulkoinen heksakiinnitys, kaupallisesti puhdas titaani.

Jatkeruuvit: titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Temporary Coping -suoja: polykarbonaatti (PC).

Paranemissuoja: polysulfoni (PS).

### Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Snappy™-jatke toimitetaan steriilinä. Se on kertakäyttöinen, ja se tulee käyttää ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

**Varoitus:** tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

**Huomioitavaa:** Snappy™-jatke on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemikaalisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

### Magneettikuvauksen turvallisuustiedot:

**Huomautus:** Vain Conical Connection WP/leveä kartiokiinnitysplatformi on todettu ehdollisesti MRI-soveltuvaksi. Muunkokoisten NobelActive®-platformien turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu eikä myöskään niiden kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä.

Ei-kliinisissä testeissä laite on todettu ehdollisesti MRI-soveltuvaksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata MRI-järjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

– Staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3.0 teslaa.

– Spatiaalisen gradientin enimmäismagneettikenttä 4 000 gaussia/cm (40 T/m).

– MRI-järjestelmän ilmoittama enimmäismäärä, koko kehon absorboituneiden annosten keskiarvo (SAR) oli 2 W/kg (tavallinen työskentelytila) tai 4 W/kg (ensimmäisen asteen kontrolloitu tila).

Yllä kuvatuissa kuvaolosuhteissa laite tuottaa oletetusti enintään 4,1 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuvan artefakti levittäytyi noin 30 mm jatkeen ympärille, kun kuvaus suoritettiin gradientin kaiun pulssijaksolla ja 3 teslan MRI-järjestelmällä.

Poistettavat restoraatiot tulee ottaa ulos ennen kuvausta, kuten myös kellot, korut, jne.

Jos tuotemerkinnöissä ei ole MRI-symbolia, huomaa, että tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemista 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/sterilization](http://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](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Ehdollisesti  
MRI-soveltuva



Steriloitu  
säteilyttämällä



Ei saa steriloida  
uudelleen



Lue käyttöohje



Viimeinen  
käyttöpäivä



Ei saa käyttää  
uudelleen



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.