

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 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. Käyttäjää 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 hammasimplanttijatke, joka liitetään suoraan hammasimplanttiin ja joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

Sisäinen kartiokiinnitys seuraaville: NobelActive®, NobelReplace® CC ja NobelParallel™ CC.

Sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys seuraaville: NobelReplace®, Replace Select™ ja NobelSpeedy® Replace.

Ulkoinen heksakiinnitys seuraaville: Brånemark System® ja NobelSpeedy® Groovy.

Plastic Temporary Coping -suoja on saatavana Esthetic Abutment -jatkeiden sisäiseen kolmikorvakkeiseen kiinnitykseen ja ulkoiseen heksakiinnitykseen.

Käyttötarkoitus:

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

Yhdessä kaksivaiheisten luunsäisten implanttien kanssa jatkeita käytetään korvattavien hampaiden kiinnittämisen perustana molemmissa leuoissa. Restauraatiot vaihtelevat yksittäisen hampaan vaihtamisesta kiinteisiin osaproteeseihin, joissa käytetään sementtikiinnitteisiä ylärakenteita.

Käyttökohteet:

Esthetic Abutment on etukäteen valmistettu proteettinen komponentti, joka liitetään suoraan hammasimplanttiin ja joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 on tarkoitettu yläleuan laitimaisten etuhampaiden tai alaleuan laitimaisten tai keskimmäisten etuhampaiden korvaamiseen.

Käyttörajoitukset:

Esthetic Abutment Conical Connection 3.0:n käyttö muissa paikoissa kuin yläleuan laitimmaisissa etuhampaissa tai alaleuan keskimmäisissä ja/tai laitimmaisissa etuhampaissa on vasta-aiheista.

Esthetic Abutment Conical Connection 3.0:a ei saa käyttää useiden hampaiden restauraatioihin.

Esthetic Abutment -jatketta ei saa käyttää seuraaville potilaille:

- potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen
- potilaat, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallinen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki
- kaupallisesti puhtaalle titaanille, titaaniseokselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini) tai polykarbonaatille allergiset tai yliherkät potilaat.

Varoituksia:

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

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 vereisessä 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 (NobelActive® 3.0: **15 Ncm**). 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 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.

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

Käsittelyohjeet:

Jatkeita voi mukauttaa käyttämällä runsasta vesihuuhutusta. Jatkeen muokkaaminen suun ulkopuolella on suositeltavaa.

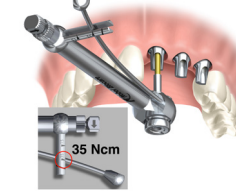
Käytä piikarbidiläikkää ja kovametalliporaa.

Kliiniset toimenpiteet:

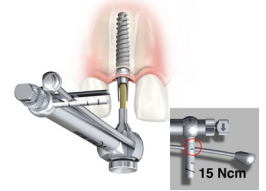
1. Valitse sopiva jatke ja tarkista purentatilan riittävyys.
2. Kiinnitä ja kiristä jatke. On suositeltavaa varmistaa jatkeen lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

3. Kiristä jatke, lukuun ottamatta Esthetic Abutment Conical Connection 3.0:a, **35 Ncm:iin** käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä (A:1). Esthetic Abutment Conical Connection 3.0, kiristä jatke **15 Ncm:iin** käyttämällä yllä kuvattua ruuvinväännintä ja väännintä (A:2).

A:1



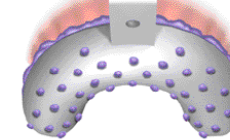
A:2



Varoitus: Esthetic Abutment Conical Connection 3.0: Jatkeruuvien osalta proteesin **15 Ncm:n** vääntömomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

4. Muokkaa jatketta tarpeen mukaan käyttämällä runsasta jäädytystä.
5. Ota normaali jäljennös (B).

B



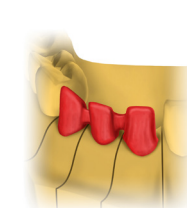
6. Valmista väliaikaisratkaisu sisäänmenoreiän sulkemisen jälkeen. Varmista, ettei sementtiä ole liikaa. Plastic Temporary Coping -suojan käyttö on mahdollista.

Varoitus: Plastic Temporary Coping -suoja ei saa käyttää polyuretaanisementtien kanssa, koska sementti ei kovetu.

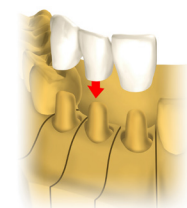
Laboratoriomenetelmä:

7. Valmista työmalli, jossa on irroitettava ienmateriaali.
8. Valmista kruunu tai silta NobelProcera®-tekniikalla tai perinteisellä valutekniikalla (C+D). Esthetic Abutment -jatkeessa muovisuoja voi käyttää poltettavina osina (E).

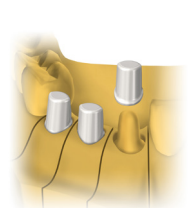
C



D



E

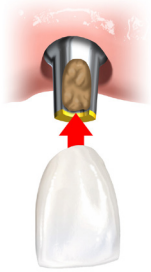


9. Päilystä kruunu tai runko tarvittaessa.

Kliiniset toimenpiteet:

10. Poista tarvittaessa väliaikainen proteettinen ratkaisu.
11. Varmista jatkeen kiristys käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä. Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 - kiristä **15Ncm:iin (A:2)** ja muut Esthetic Abutments -jatkeet **35Ncm:iin (A:1)**.
12. Sementoi lopullinen kruunu tai runko käyttämällä perinteisiä menetelmiä sisäänmenoreiän sulkemisen jälkeen (**F**). Varmista, ettei sementtiä ole liikaa.

F



Varoitus: älä käytä keraamisten kruunujen ja siltojen sementoinnissa väliaikaista sementtiä mikromurtumien riskin suurenemisen vuoksi.

Materiaalit:

Esthetic Abutment implanteille, joissa on External Hex -kiinnitys: kaupallisesti puhdas titaani.

Esthetic Abutment implanteille, joissa on sisäinen kartiokiinnitys ja sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys: titaaniseos 90% Ti, 6% Al, 4% V.

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

Plastic Coping: polykarbonaatti.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Kertakäyttöinen Esthetic Abutment toimitetaan sterilioimattomana, ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Vakava varoitus: epästeriilien komponenttien käyttö saattaa aiheuttaa kudoksiin infektiön tai tartuntatautiin tarttumisen.

Varoitus: Tämä on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemikaalisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

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

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

Vaihtoehto Iso-Britannia: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 134–135 °C:n lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Täydelliset parametrit sekä tiedot magneettikuvauksesta on esitetty Sterilization guidelines (Sterilointiohjeet) -osion 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. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot:

Huomautus: Vain leveän kartiokiinnitysplatformin jatkeet on todettu mahdollisesti MRI-soveltuvaksi. Muiden platformien ja kokojen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu eikä myöskään niiden kuumentamista tai siirtymistä MRI-ympäristössä.

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

- Staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3 teslaa
- Spatiaalisen gradientin enimmäismagneettikenttä 4 000 gaussia/cm tai vähemmän (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 kuvausolosuhteissa tuote tuottaa oletetusti enintään 4,1 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.

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

Jos tuotemerkinnöissä ei ole MRI-symbolia, huomaa, että 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 including MRI Information of Nobel Biocare Products (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



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



Käytä vain lääkärin
määräyksestä



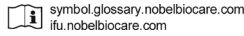
Terveyskeskus tai
lääkäri



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
suojavalmiste



Yksittäinen steriili
suojavalmiste
ja sisäpuolinen
suojapakkaus



Yksittäinen steriili
suojavalmiste
ja ulkopuolinen
suojapakkaus



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 tavamerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavamerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.