

# Narrow Profile 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 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 Biocaren. 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.

### Kuvaus:

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.

### Käyttötarkoitus:

Hammasimplanttijatkeet on tarkoitettu käytettäväksi alempaan tai ylempään leualuuhun, ja niiden avulla palautetaan purenta tukemalla korvattavat hampaat. Narrow Profile Abutment -jatke on tarkoitettu käytettäväksi yhden hampaan implanttiproteettisissa sementtikiinnitteisissä kruunuissa, kun tilaa on vähän.

### Käyttökohteet:

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

Narrow Profile Abutment Conical Connection 3.0 on tarkoitettu yhden hampaan korvaamiseen yläleuan laitimaisen etuhampaan tai alaleuan laitimaisen tai keskimmäisen etuhampaan puuttuessa.

### Käyttörajoitukset:

Narrow Profile Abutment -jatketta ei saa käyttää useiden hampaiden restauraatioihin.

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

Narrow Profile 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
- titaaniokselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini) 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 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 (NobelActive® 3.0: **15 Ncm**). Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

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

Suosittelemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon 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.

### Käsittelyohjeet:

Jatkeita voi muotoilla käyttämällä runsasta vesijäähdytystä. Jatkeen muotoileminen suun ulkopuolella on suositeltavaa.

Käytä piikarbidiläikkää ja kovametalliporaa.

### Kliiniset toimenpiteet:

1. Liitä ja kiristä jatke ja tarkista purentatilan riittävyys. On suositeltavaa varmistaa jatkeen lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
2. Kiristä jatke lukuun ottamatta Narrow Profile Abutment Conical Connection 3.0:a **35 Ncm**:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiavainta (A:1). Narrow Profile Abutment Conical Connection 3.0: kiristä jatke **15 Ncm**:iin käyttämällä yllä kuvattua ruuvinväännintä ja väännintä (A:2).

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

A:1

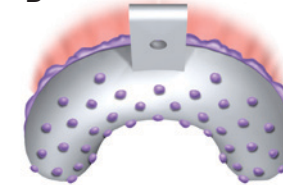


A:2



3. Muokkaa jatketta tarpeen mukaan käyttämällä runsasta huuhtelua.
4. Tee normaali jäljennös (B).

B



5. Valmista väliaikaisratkaisu sisäänmenoaukon sulkemisen jälkeen (E). Varmista, ettei sementtiä ole liikaa.

### Laboratoriomenetelmä:

6. Valmista työmalli, jossa on irroitettava ienmateriaali.
7. Valmista kruunu NobelProcera®-tekniikalla tai perinteisellä valutekniikalla (C+D).

C



D

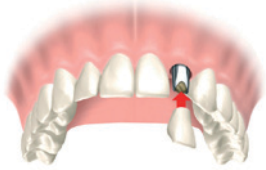


8. Kerrosta kruunu tarvittaessa.

### Kliiniset toimenpiteet:

9. Poista tarvittaessa väliaikainen proteettinen ratkaisu.
10. Varmista jatkeen kiristys käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä. Narrow Profile Abutment Conical Connection 3.0: kiristä jatke **15 Ncm**:iin ja muut Narrow Profile Abutment -jatkeet **35 Ncm**:iin (**A:1 ja A:2**).
11. Sementoi lopullinen kruunu tai silta käyttämällä perinteisiä menetelmiä sisäänmenoaukon sulkemisen jälkeen (E). Varmista, ettei sementtiä ole liikaa.

### **E**



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

### Materiaalit:

Narrow Profile Abutment ja jatkeruuvi: titaaniseos 90% Ti, 6% Al, 4% V.

### Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Narrow Profile Abutment toimitetaan sterilioimattomana, ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

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

**Huomioitavaa:** 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 of Nobel Biocare Products including MRI Information (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.

### Magneettikuvauksen turvallisuustiedot:

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



Lue käyttöohje



Ei saa käyttää uudelleen



Eräkoodi

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.