



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 on myös tutustuttava 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:

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

GoldAdapt™ sisältää muovisuojuksen vahamallin tueksi laboratoriotuotteen ajaksi. Sisäinen kartiokiinnitys seuraaville: NobelActive®, NobelReplace® CC ja NobelParallel™ CC. Sisäinen kartiokiinnitys seuraaville: NobelReplace®, Replace Select™ ja NobelSpeedy® Replace.

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

Käyttötarkoitus:

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

Käyttökohteet:

GoldAdapt™ Engaging- ja Non-Engaging-jatke on etukäteen valmistettu proteettinen komponentti, joka liitetään suoraan hammasimplanttiin ja joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

GoldAdapt™ Engaging on tarkoitettu yhden hampaan korjauksiin, joissa tällä komponentilla luodaan joko ruuvikiinnitteinen jatke ja siihen sementtikkiinnitteinen kruunu tai silta tai yksittäinen kruunu. Ruuvikiinnitteistä ratkaisua käytetään, kun ruuvikanavan aukko sijaitsee takahampaiden okklusaalipinnalla tai etuhampaissa palatinaalisesti tai linguaalisesti hampaan inkisaalikärjestä, sekä kun purupintojen ja hampaiden välinen tila on rajallinen.

GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 on tarkoitettu yhden hampaan korvaamiseen yläleuan laittimmaisten etuhampaiden tai alaleuan laittimmaisten tai keskimmäisten etuhampaiden puuttuessa.

GoldAdapt™ Non-Engaging on tarkoitettu useiden hampaiden ruuvikiinnitteisiin kiinteisiin proteettiin ratkaisuihin. Ruuvikiinnitteistä ratkaisua käytetään, kun ruuvikanavan aukot sijaitsevat takahampaiden okklusaalipinnalla tai etuhampaissa palatinaalisesti tai linguaalisesti hampaan inkisaalikärjestä, sekä kun purupintojen ja hampaiden välinen tila on rajallinen. Sopii implanteille, joiden kokonaispoikkeama on alle 40° paikoilleenasetussuunnassa.

Käyttörajoitukset:

GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0:n käyttö muissa paikoissa kuin yläleuan laittimmaisissa etuhampaissa tai alaleuan keskimmäisissä ja/tai laittimmaisissa etuhampaissa on vasta-aiheista.

GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0:a ei saa käyttää useiden hampaiden restauraatioihin.

GoldAdapt™ Engaging- ja Non-Engaging-jatkeita ei saa käyttää seuraaville potilaille:

- potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin leikkauksiin
- potilaat, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallinen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki
- titaanille, titaaniseokselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini) tai kultaseokselle (kulta, platina, palladium, iridium) allergiset tai yliherkät potilaat.

Varoituksia:

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita, leikkauksen esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implantti 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 implanteja 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 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.

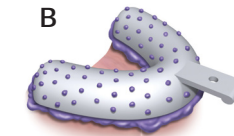
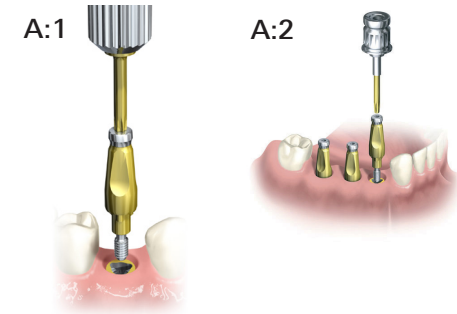
Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

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

Käsittelyohjeet:

Kliiniset toimenpiteet:

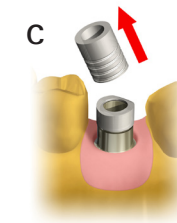
1. Aseta implanttitason jäljennöshetta implantin päälle (yksittäinen yksikkö: **A:1**, useita yksiköitä: **A:2**) ja tee implanttitason jäljennös (**B**).



2. Kiinnitä paranemisjatke tai väliaikainen proteettinen ratkaisu.

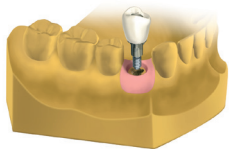
Laboratoriotuotteen valmistus:

3. Liitä jäljennöshetta ja työimplantti ja aseta ne jäljennökseen.
4. Valmista työmalli, jossa on irrotettava ienmateriaalia.
5. Kiinnitä GoldAdapt™ työimplanttiin ja kiristä se paikalleen laboratorioruuvilla.
6. Liitä jatke ja lyhennä muovisynterit sopivan korkuiseksi (**C**) ja tee vaharunko.



7. Valmista lopullinen jatke tai runko käyttämällä tavallisia kruunu- ja siltatekniikoita (D).

D



Varoitus: älä hiekkapuhalla istutuspintoja.

Kliiniset toimenpiteet:

8a. Yksittäiset yksiköt: Kiinnitä muokattu jatke. On suositeltavaa varmistaa jatkeen lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

8b. Useita yksiköitä: Kiinnitä muokatut jatkeet tai implantin silta/kisko. On suositeltavaa varmistaa implantin lopullinen proteesin istutus röntgenkuvauksen avulla.

9. Kiristä muokattu jatke (jatkeet) tai implanttisilta/-kisko, mutta ei Conical Connection 3.0, **35 Ncm**:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä (E:1). Conical Connection 3.0:n kohdalla kiristä jatke **15 Ncm**:iin käyttämällä yllä kuvattua ruuvinväännintä ja väännintä (E:2).

E:1



E:2



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

10. Sulje ruuvien sisäänmenoreikä.

11. Sementoi lopullinen proteettinen ratkaisu tarvittaessa.

Varoitus: älä käytä keraamisten kruunujen ja siltojen sementoinnissa välikaikasta sementtiä mikromurtumien riskin suurenamisen vuoksi.

Tietoja GoldAdapt™-valusta: Sulamisalue: 1 400–1 490 °C. Lämpölaajenemiskerroin: 12 µm/m*°K.

Suosittelut valuseokset: Tavanomaiset kultaseokset: Seokset, joiden kultapitoisuus on suuri (min. 75% Au + Pt), ISO 1562 -standardi, tyyppi 4. Juotoslämpötila 800–890 °C.

Keraamiset sidostusseokset: Seokset, joiden kultapitoisuus on suuri (vähintään 75% Au), ISO/DIS 9693 -standardi, NIOM-tyyppi A. Juotoslämpötila 800–890 °C.

Materiaalit:

GoldAdapt™: Kultaseos 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir.

Muovisuusojus: Polyoksimeteeni (POM).

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

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

GoldAdapt™ toimitetaan epästeriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Lopullinen jatke tai runko on tarvittaessa puhdistettava ja steriloitava ennen suunsisäistä käyttöä.

Vakava varoitus: epästeriilien komponenttien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa kudoksiin infektion 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.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot:

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

Ei-kliinisissä testeissä tuote on todettu ehdollisesti 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 kuvaolosuhteissa tuote 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.

Jos tuotemerkinnössä 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. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Säilytys ja käsittely:

Tuotetta on säilytettävä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojaassa 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:

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 pakkaus on vaurioitunut



Kaksinkertainen steriili suojajalviste

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

MD

Lääkinnällinen laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosisivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili suojajalviste



Yksittäinen steriili suojajalviste ja sisäpuolinen suojapakkaus



Yksittäinen steriili suojajalviste ja ulkopuolinen suojapakkaus



Steriloitu
eteenioksidilla



Steriloitu
säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu
lämpötila



Steriloitu höyryllä
tai kuumasteriloin-
timenetelmällä



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.