

Ball 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 ilmaistusta 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.

Kuvaus:

Etukäteen valmistettu hammasimplanttijatke, joka liitetään suoraan hammasimplanttiin ja joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi. Jatke yhdessä säädettävän Gold Cap-kultakapakan kanssa käytettäväksi koko hammaskaaren restauroitoiniin.

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

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

Käyttötarkoitus:

Hammasimplanttijatkeet on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleukaluuhun, ja niiden avulla palautetaan purenta tukemalla korvattavat hampaat.

Yhdessä luunsisäisten implanttien kanssa jatkeita käytetään korvattavien hampaiden kiinnittämisen perustana molemmissa leuoissa.

Käyttökohteet:

Täysin hampaattomat leuat, joihin on kiinnitetty kudokseen tuettu peittoproteesi.

Sopii potilaille, joilla on merkittävä luun tai pehmytkudoksen puutos, joiden käsien toimintakyky on puutteellinen tai joilla on foneettisia ongelmia. Voidaan käyttää myös tilanteissa, joissa implantit on sijoitettu niin taakse, että kiskokiinnitys ei ole mahdollista. Jopa 30°:n implanttienvälinen aksiaalinen poikkeama.

Käyttörajoitukset:

Ball 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 mahdollinen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- titaanille, titaaniseokselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini) tai kultaseokselle (kulta, platina, palladium, iridium) allergiset tai yliherkät potilaat.

Huomioita:

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 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 vieraissä 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, hoitovaihtoehto pitää ehkä harkita uudelleen.

Jatkeen osalta proteesin 15 Ncm:n vääntömomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin 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.

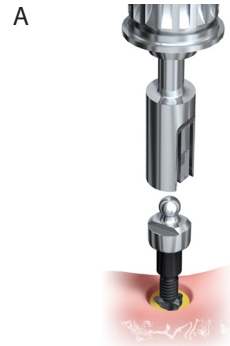
Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

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

Käsittely:

Kliiniset toimenpiteet

1. Valitse sopiva jatkeen korkeus ja liitä jatkeet implantteihin (A).



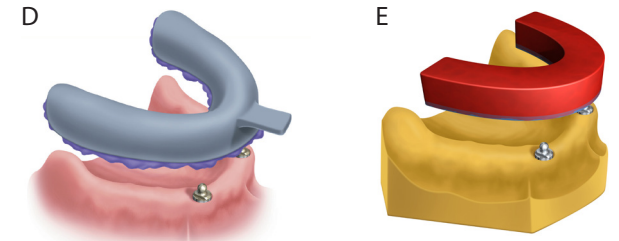
2. Kiristä jatkeet 15 Ncm:iin käyttämällä Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä ja Screwdriver Machine Ball Abutment -jatketta (B). Jos käytetään NobelReplace® WP to RP -liittintä, työnnä RP-pallojatke liittimen läpi implanttiin ja kiristä edellä olevien ohjeiden mukaisesti 15 Ncm:iin (C).



3. Ota jäljennös sopivaa lusikkaa käyttämällä (D).
4. Aseta pallojatkeet jäljennökseen.

Laboratoriotöimenpiteet

5. Valmista malli ja vahakaavio (E).



Kliiniset toimenpiteet

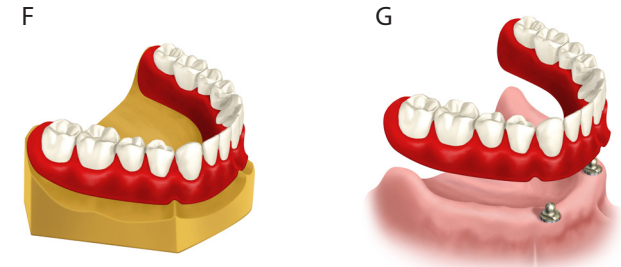
6. Tarkista leukasuhde käyttämällä vahakaaviota. Vahakaavio ei saa koskettaa pallojatkeita. Rekisteröi leukasuhde.

Laboratoriotöimenpiteet

7. Valmista hammasasettelu vahaan (F).

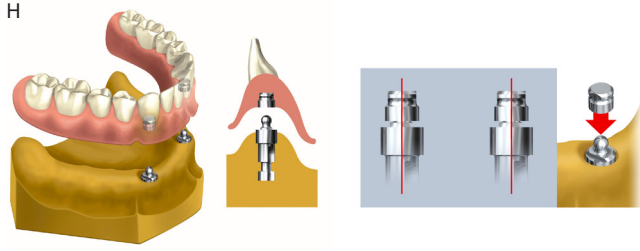
Kliiniset toimenpiteet

8. Arvioi vaha-asettelun sopivuus (G). Asettelu ei saa koskettaa pallojatkeita.



Laboratoriotöimenpiteet

9. Viimeistele peittoproteesi ja työstä Gold Cap -kultakapat peittoproteesiin kiinni (H).



Kliiniset toimenpiteet

10. Varmista jatkeen kiristys **15 Ncm**:iin käyttämällä Screwdriver Machined Ball Abutment -jatketta ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä.

Huomio: Älä koskaan ylitä protetiikassa suositeltua **15 Ncm**:n enimmäismomenttia jatkeruuvien osalta. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa ruuvien murtumisen.

11. Aseta peittoproteesi paikalleen ja tarkista purenta. Säädä tarvittaessa kiinnitystä ja varmista sarana-akselin suuntainen liikkuvuus. Gold Cap -kultakappojen retentiota voidaan säätää kiertämällä kiinnitysinserttiä kultakapoille tarkoitetulla Screwdriver/Activator for Gold Cap -ruuvinväännin/-aktivaattorilla myötäpäivään (tiukennus) tai vastapäivään (löysennys) (I).



Huomautus: ruuvinväännin/aktivaattoria ei saa kiertää yhtä kierrosta enempää.

Materiaalit:

Ball Abutment -pallojatke: titaaniseos 90% Ti 6% Al 4% V.

Gold Cap -kultakappa: kultaseos 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Ball Abutment -pallojatke toimitetaan steriilinä. Se on kertakäyttöinen, ja se tulee käyttää ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

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

Huomio: Ball Abutment -pallojatke on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

MR-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.

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



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

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.