Gold Coping Bar, Gold Abutment Bar
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 ilmaistuista 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. 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 muovattava hammasimplanttijatke liitettäväksi suoraan hammasimplanttiin, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

Gold Abutment Bar sopii platformiltaan ja liitoskohdaltaan vastaavan Nobel Biocare -implantin päälle ja integroidaan juotetulla kiskolla kiinnitettyyn laboratoriovalmisteiseen proteesiin implanttitasolla.

Gold Coping Bar sopii platformiltaan ja liitoskohdaltaan vastaavan Multi-unit Abutment -jatkeen päälle ja integroidaan juotetulla kiskolla kiinnitettyyn laboratoriovalmisteiseen proteesiin jatketasolla.

Gold Abutment Bar Implant Level
Sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys seuraaville: NobelReplace®, Replace Select™ ja NobelSpeedy™ Replace.
Ulkoinen heksakiinnitys seuraaville: Brånemark System® ja NobelSpeedy™ Groovy.
Huomautus: Jatkeruuvi on samassa pakkauksessa.

Gold Coping Bar Multi-unit
Sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys seuraaville: NobelReplace®, Replace Select™ ja NobelSpeedy™ Replace.
Ulkoinen heksakiinnitys seuraaville: Brånemark System® ja NobelSpeedy™ Groovy.
Sisäinen kartiokiinnitys seuraaville: NobelActive® ja Nobel Replace® CC.
Huomautus: Proteettinen ruuvi on samassa pakkauksessa.

Käyttötarkoitus:

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

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

Käyttökohteet:

Ruuvikiinnitteisiä kiskoja varten täysin hampaattomille potilaille kiinnittämään peittoproteesit, kun potilaalla on merkittävä luun tai pehmytkudoksen puutos, puutteellinen käsien toimintakyky ja foneettisia ongelmia.

Käyttörajoitukset:

Gold Abutment Bar- ja Gold Coping Bar -kiskoja 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 toiminnallisen tai mahdollisen 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 suuhygienia, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai viereisessä luussa olevat infektiot).

Erityisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoitoa, 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.

Proteettisen ruuvin **15 Ncm**:n ja jatkeruuvin **35 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.

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.

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.

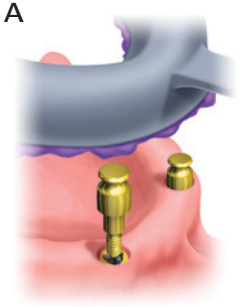
Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekevän hammaslääkärin ja hammaslaboratorioteknikon tiivistä yhteistyötä.

Käsittely:

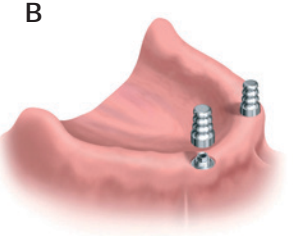
Kliiniset toimenpiteet implanttitasolla
1A. Ota jäljennös implantista käyttämällä kiskoille tarkoitetua jäljennöshettaa (**A**).

Kliiniset toimenpiteet jatketasolla
1B. Ota jäljennös jatkeista käyttämällä Multi-unit Bar -jäljennöshettoja (**B**).

A



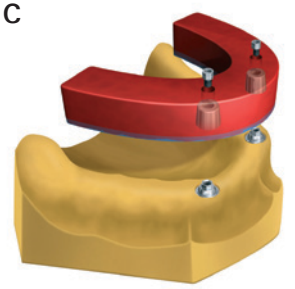
B



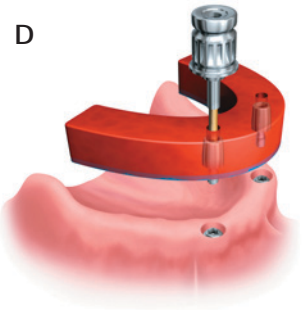
Laboratoriotoimenpiteet:
2. Kiinnitä työimplantti jäljennökseen ja valmista malli sekä vahakaavio (**C**).

Kliiniset toimenpiteet:
3. Tarkista leukasuhde käyttämällä vahakaaviota ja merkitse oikea suhde (**D**).

C



D



Laboratoriotoimenpiteet:
4. Kiinnitä kisko akryylimateriaalilla jatkeeseen tai hettoihin.
5. Kiristä työimplantit kiinni jatkeisiin tai hettoihin ja aseta ne juotosmassaan.
6. Juota kisko kulta-jatkeisiin tai -hettoihin.
7. Suojaa kisko ja valmista hammasasettelu vahakaavioon.

IFU1025 008 00

Kliiniset toimenpiteet:

8. Arvioi asettelun sopivuus (**E**).

E

Laboratoriotoimenpiteet:

9. Täytä kiskon alapuoli ja kulta-jatkeiden tai -hettojen ympärys.
10. Työstä kiinnikkeet peittoproteesiin.
11. Tee proteesi loppuun.

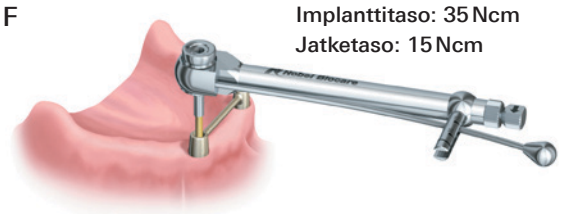
Kliiniset toimenpiteet:

12A. Kiinnittäminen – implanttitaso

Kiristä jatkeruuvit **35 Ncm**:n kireyteen käyttämällä Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä ja Unigrip™ Screwdriver Machine -ruuvinväännintä (**F**).

Huomio: Proteettisen ruuvin **15 Ncm**:n ja jatkeruuvin **35 Ncm**:n vääntömomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

F

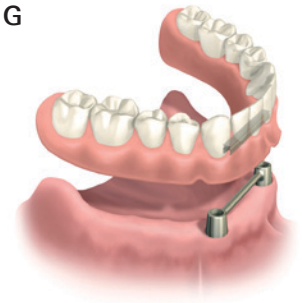


12B. Kiinnittäminen – jatketaso

Kiristä proteettiset ruuvit **15 Ncm**:iin käyttämällä Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä ja Unigrip™ Screwdriver Machine -ruuvinväännintä.

13. Sovita proteesia ja säädä kiinnitystä (**G**).

G



14. Tarkista purentasuhteet, varmista proteesin istuvuus ja sarana-akselin suuntainen liikkuvuus.

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on Procedures & products -hoito-oppaissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Jatke- ja proteettinen ruuvikaavio (**1**).

1 Jatkeruuvikaavio

	Jatke-/proteettinen ruuvi	Laboratorioruuvi
Sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys NP	36818	31170
Sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys RP, WP, 6.0	29475	29293
Ulkoinen heksakiinnitys NP	29282	31168
Ulkoinen heksakiinnitys RP	29283	29290
Ulkoinen heksakiinnitys WP	29284	31169
Multi-unit	29285	29287

Materiaalit:

Jatke/hetta: kultaseos 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir.

Jatke-/proteettiset ruuvit: titaaniseos 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Jatkeet/hetat toimitetaan steriloimattomina, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Puhdista ja steriloi peittoproteesi hammasmateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä.

Varoitus: Epästeriilien komponenttien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa kudoksiin infektion tai tartuntatautien tarttumisen.

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

Täydelliset parametrit sekä tiedot steriloinnista 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. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

MR-turvallisuustiedot:

Tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä ei ole tutkittu.

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

CE 0086

Lue käyttöohje

Ei saa käyttää uudelleen

LOT 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.

IFU1025 008 00