

Paranemisjatkeet ja paranemissuojat

Käyttöohje



Tärkeää: Lue tämä.

Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptiä, 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 veloitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjä 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. Epävarmossa 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 tai -suoja, jotka liitetään suoraan luunsäiseen hammasimplanttiin tai jatkeeseen, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen väliaikaiseksi avuksi.

Paranemisjatkeet on valmistettu kaupallisesti puhtaasta titaanista ja/tai Ti-6Al-4V-titaaniseoksesta.

Sisäinen kartiokiinnitys seuraaville: NobelActive®, NobelParallel™ CC ja NobelReplace® CC. Sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys seuraaville: NobelReplace®, Replace Select™ ja NobelSpeedy® Replace.

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

Healing Cap Multi-unit Abutment on valmistettu Ti-6Al-4V-titaaniseoksesta tai polybutyleenitereftalaatista (PBT), jossa on DLC-pinnoitettu (timantinkaltainen hiilipinnoite) Ti-6Al-4V-titaaniseoksesta valmistettu ruuvi.

Käyttötarkoitus:

Hammasimplanttijatkeet on tarkoitettu käytettäväksi alempana tai ylempään leualuuhun, ja niiden avulla palautetaan purenta tukemalla korvattavat hampaat. Paranemisjatkeita ja paranemissuojaa käytetään hammasimplantin väliaikaiskomponenttina auttamaan pehmytkudoksen paranemista.

Käyttökohteet:

Paranemisjatkeet ja paranemissuojat ovat etukäteen valmistettuja proteettisia komponentteja, jotka kiinnitetään suoraan hammasimplantteihin tai jatkeisiin ja jotka on tarkoitettu väliaikaiskomponenteiksi yhden hampaan proteettisista ratkaisuista koko leuan proteettisiin ratkaisuihin.

Sisäistä kartionmuotoista kiinnitystä käyttäville implanteille on saatavilla silta paranemisjatke. Silta paranemisjatke on suunniteltu erityisesti estämään luun kasvu platformilla ja valmistella näin silta jäljennösslinterin käyttöä. Komponenttisarjojen käyttö helpottaa hoitoa ja implanttitason sillan käyttöönottoa.

Käyttörajoitukset:

Paranemisjatkeita ja paranemissuojia ei saa käyttää seuraaville potilaille:

- potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suokirurgiseen toimenpiteeseen
- potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4), Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (titaani, alumiini, vanadiini), ruostumaton teräs -pinnoitteelle tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC).

Huomioikaa:

Implanttihoiton onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekevän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammaslääkäreille aina 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.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suhygieniä, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, sterooidilääkitys 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.

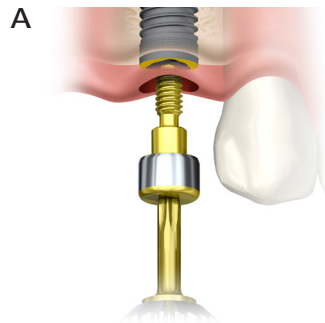
Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita ennen leikkausta, esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implanti saattaa asettua väärään kulmaan.

Kaikki leikkauksessa käytettävät instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implanteja tai muita komponentteja. Komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä.

Hyvän pitkäaikaisen hoitotuloksen varmistamiseksi potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoiton jälkeen, ja hänelle on annettava ohjeita hyvästä suhygieniasta.

Käsittely:

1. Valitse sopiva paranemisjatke ja -suoja ja tarkista purentatilan riittävyys.
2. Kiinnitä implantiin tai jatkeeseen ja kiristä käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä (A).



Lisätietoja protetiikan ja hammaslaboratorioiden työvaiheista on oppaissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

Paranemisjatke implanteille, joissa on ulkoinen heksakiinnitys: Kaupallisesti puhdas titaani tai titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Paranemisjatke implanteille, joissa on sisäinen kartiokiinnitys ja sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys: Titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Healing Cap Multi-unit Abutment: Polybutyleenitereftalaatti, titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V ja DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite).

Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium: Titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Paranemisjatkeet ja Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium toimitetaan steriilinä. Se on kertakäyttöinen, ja se tulee käyttää ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Varoitus: Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vioittunut tai se on avattu.

Huomioikaa: Tämä on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen. Uudelleen käsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemikaalisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa ristikonaminaation.

PBT:stä valmistettu Healing Cap Multi-unit Abutment toimitetaan epästeriilinä, ja se on kertakäyttöinen.

Puhdista, desinfioi ja steriili tuote ennen käyttöä käyttämällä suositeltuja parametreja.

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

Huomioikaa: Tämä on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen. Uudelleen käsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemikaalisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa ristikonaminaation.

Yhdysvallat: Sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 270 °F:n, enintään 279 °F:n (132 °C:n, enintään 137 °C:n), lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Yhdysvaltojen ulkopuolella: Sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 132–135 °C:n, enintään 137 °C:n (270–275 °F:n, enintään 279 °F:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Vaihtoehto Iso-Britannia: Sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 134–135 °C:n, enintään 137 °C:n (273–275 °F:n, enintään 279 °F:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Täydelliset parametrit on esitetty 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 (MRI) turvallisuustiedot:

Huomautus: Vain lievästi kartiokiinnitysplatformin paranemisjatkeet on todettu ehdollisesti MRI-soveltuvaksi.

Muiden platformien ja kokojen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu eikä myöskään niiden kuumenemistä tai siirtymistä MRI-ympäristössä.

Ei-kliniisissä testeissä laite on todettu ehdollisesti MRI-soveltuvaksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata MRI-järjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

– Staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3,0 teslaa.

– Spatiaalisen gradientin enimmäismagneettikenttä 4 000 gaussia/cm (40 T/m).

– MRI-järjestelmän ilmoittama enimmäismäärä, koko kehon absorboituneiden annosten keskiarvo (SAR) oli 4 W/kg (ensimmäisen asteen kontrolloitu tila).

Yllä kuvatuissa kuvausolosuhteissa laite 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 3,0 teslan MRI-järjestelmällä.

Poistettavat restoraatiot tulee poistaa ennen kuvausta, kuten myös kellot, korut, jne.

Jos tuotemerkinnöissä ei ole MRI-symbolia, huomaa, että laitteen turvallisuutta tai yhteensovivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemistä 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

CE 2797

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 käsittely ftalaattia



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Tuotetta ei saa käyttää, jos ipakkaus on vaurioitunut



Kaksinkertainen steriili suojavalmiste

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



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 eteeniksidilla



Steriloitu säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu lämpötila



Steriloitu höyryllä tai kuumasteriloitintekniikalla



Laitteen yksilöllinen tunnistus



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.