

Slim Temporary 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 arviointikykyyn 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:

Slim Temporary Abutment – ohuet väliaikaisjatke on hammasimplanttijatke, joka liitetään suoraan Nobel Biocaren NobelActive® CC, NobelReplace® CC ja NobelParallel™ CC -hammasimplantteihin. Se on tarkoitettu käytettäväksi väliaikaiseen enintään 365 päivän käyttöön proteettisen kuntoutuksen avuksi.

Käyttötarkoitus:

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

Yhdessä luunsäisisten implanttien kanssa jatkeita käytetään korvattavien hampaiden kiinnittämisen perustana molemmissa leuoissa. Tarkoitettu tilapäisiin rakenteisiin, jotka korvaavat yksittäisen hampaan sementtikiinnitteisiä ylärakenteita.

Käyttökohteet:

Slim Temporary Abutment – ohuet väliaikaisjatkeet ovat etukäteen valmistettuja, proteettisia komponentteja, jotka kiinnitetään suoraan hammasimplanttiin ja jotka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi etu- ja premolaarialueella.

Käyttörajoitukset:

Ohuita väliaikaisjatkeita ei saa käyttää seuraavilla potilailla:

- 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
 - titaaniseokselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini) allergiset tai yliherkät potilaat.
- Ohuita väliaikaisjatkeita ei saa käyttää molaarialueen väliaikaisen kruunun alustana.

Varoituksia:

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

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 vieroituksesta 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 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. 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, protetiikkaan erikoistuneen hammaslääkärin ja hammaslaboratorioteknikon tiivistä yhteistyötä.

Käsittely:

Jatkeita voi mukauttaa käyttämällä runsasta vesihuuhelua.

Jatkeen muokkaaminen suun ulkopuolella on suositeltavaa. Käytä piikarbidilaitteita ja kovametalliporaa.

Kliiniset toimenpiteet:

1. Kiinnitä sopiva jatke ja tarkista purentatilan riittävyys.

Huomautus: Ohuita väliaikaisjatkeita saa altistaa vain rajallisille puruvoimille ottamalla väliaikaiskruunu pois purentatilasta.

2. Kiristä jatke **15 Ncm:iin** käyttämällä Unigrig™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä.

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

3. Valmista väliaikainen kruunu suoralla menetelmällä.
4. Sementoi väliaikainen kruunu (tukemista vieroitukseen voidaan harkita tilanteen mukaan).
5. Poista ylimääräinen sementti.

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

Materiaalit:

Ohuet väliaikaisjatkeet: titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Ohuet väliaikaisjatkeet toimitetaan steriilinä. Ne ovat kertakäyttöisiä, ja ne tulee käyttää ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

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

Huomioitavaa: 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:

Tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta 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. Epäsianmukainen säilytys voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen:

laitteen hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia sekä otettava huomioon erilaiset kontaminaatiasiat.

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

STERILE R

Steriloitu
säteilyttämällä



Ei saa steriloida
uudelleen



Lue käyttöohje



Viimeinen
käyttöpäivä



Ei saa käyttää
uudelleen

LOT

Eräkoodi



Tuotetta ei saa käyttää,
jos pakkaus on
vaurioitunut

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.