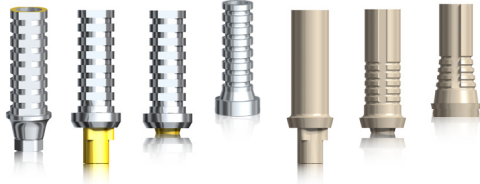


# Temporary Abutment Titanium ja Plastic, Engaging/Non-Engaging, Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium ja Temporary Coping Multi-unit Plastic/Titanium Käyttöohje



## 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 käyttäminen 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. Käyttäjää vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikilla tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

### Kuvaus:

Proteettisen kuntoutuksen väliaikaiseksi avuksi tarkoitettu tehdasvalmisteinen hammasimplanttijatke, joka kiinnitetään suoraan luunsisäiseen hammasimplanttiin tai Multi-unit Abutment/Plus -tasoon.

### Temporary Abutment Titanium Engaging, Temporary Abutment Titanium Non-Engaging:

Sisäinen kartiokiinnitys seuraaville: NobelActive®, NobelReplace® CC ja NobelParallel™ CC.

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

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

### Temporary Abutment Plastic Engaging, Temporary Abutment Plastic Non-Engaging:

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

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

### Temporary Coping Multi-unit Titanium

Multi-unit Abutment -jatkeeseen

### Temporary Coping Multi-unit Plastic

Multi-unit Abutment ja Multi-unit Abutment Plus -jatkeisiin

### Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium

Multi-unit Abutment Plus -jatkeeseen

### Huomautus:

Kliiniset ruuvit eivät sisälly Temporary Abutment Plastic Engaging- tai Non-engaging-jatkeeseen eikä proteettinen ruuvi sisälly Temporary Coping Plasticiin.

### Käyttötarkoitus:

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

### Käyttökohteet:

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

Temporary Abutment ja Coping on tarkoitettu käytettäväksi vain väliaikaisissa yhden tai usean hampaan implanttiproteettisissa ruuvi kiinnitteissä ratkaisuisissa.

Temporary Abutment Engaging Titanium ja Plastic on tarkoitettu yhden hampaan ruuvi kiinnitteisiin väliaikaisiin proteettisiin ratkaisuihin.

Temporary Abutment Engaging Conical Connection 3.0 on tarkoitettu yhden hampaan korvaamiseen yläleuan laitimmaisten etuhampaiden tai alaleuan laitimmaisten tai keskimmaisten etuhampaiden puuttuessa.

Temporary Abutment Non-Engaging Titanium ja Plastic on tarkoitettu usean hampaan ruuvi kiinnitteisiin väliaikaisiin proteettisiin ratkaisuihin, ja ne sopivat implanteille, joiden kokonaispoikkeama on alle 40° pakoilleenasetussuunnassa.

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, Temporary Coping Multi-unit Titanium ja Plastic on tarkoitettu ruuvi kiinnitteisiin useiden hampaiden restoraatioihin, joissa käytetään Multi-unit Abutment -jatkeita.

Muovista valmistettuja väliaikaisia Temporary Abutment -jatkeita ja Temporary Coping -hettoja saa käyttää enintään 90 päivän ajan. Titaanista valmistettujen väliaikaisten Temporary Abutment Titanium -jatkeiden käytölle ei ole aikarajaa.

### Käyttörajoitukset:

Temporary Abutment Engaging Conical Connection 3.0:n käyttö muissa paikoissa kuin yläleuan laitimmaisissa etuhampaissa tai alaleuan keskimmaisissa ja/tai laitimmaisissa etuhampaissa on vasta-aiheista. Temporary Abutment Engaging Conical Connection 3.0:a ei saa käyttää useiden hampaiden restoraatioihin.

Temporary Abutment -jatkeita ja Temporary Coping -hettoja ei saa käyttää seuraaville potilaille:

- potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin leikkauksiin toimenpiteeseen.
- potilaille, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implanteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaani, titaaniseokselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini) tai polyeetterieriterketonille (PEEK).

### Varoituksia:

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita, leikkauksen esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implanti 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 suuhygieni, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai vieroituslääkitys 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 suositeltua enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää (katso kliininen toimenpide). Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. On suositeltavaa käyttää kumisuojusta, joka estää irrallisten osien joutumisen hengitysteihin.

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](http://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 hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium -hettoja saa käyttää enintään 180 päivän ajan.

### Käsittelyohjeet:

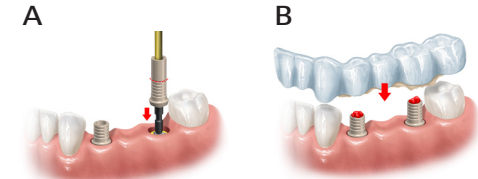
Jatkeita voi muokata käyttämällä runsasta vesijäähdytystä. Jatkeen muokkaaminen suun ulkopuolella on suositeltavaa.

Käytä piikarbidilaikkaa ja kovametalliporaa.

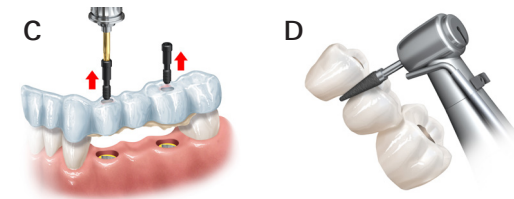
### Kliininen toimenpide (suoralla menetelmällä tehtävät väliaikaisratkaisut):

Kuvasarja esittää implanttitason jatkeita.

1. Kiinnitä Temporary Abutment/Coping -väliaikaisjatke tai -hetta (A) implanttiin ja muokkaa jatketta tarpeen mukaan käyttämällä runsasta jäähdytystä. **Huomautus:** Siihen asti, kun Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium kiinnitetään proteettisella ruuvilla, on huolehdittava siitä, ettei Temporary Snap Coping Multi-unit irtoa Multi-unit Abutment Plus -jatkeesta (esimerkiksi kielen aiheuttaman paineen vuoksi).
2. Sulje ruuvien sisäänmenoaukko.
3. Tee väliaikainen proteettinen rakenne käyttämällä etukäteen valmistettua muottia ja soveltuvaa väliaikaista kruunu- ja siltamateriaalia (B).



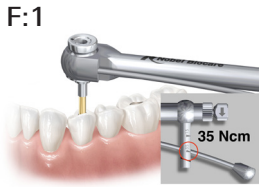
4. Poraa reikä muotin läpi, löysää ruuveja käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja irrota proteettinen rakenne (C).
5. Tee lopulliset muutokset (D).



6. Kiinnitä väliaikainen proteettinen rakenne käyttämällä Unigrip™ Screwdriver -ruuvinväännintä (E).



Temporary Abutment Titanium: Kiristä jatke, lukuun ottamatta Esthetic Abutment Conical Connection 3.0:a, **35 Ncm**:iin käyttämällä Unigrip™ Machine Screwdriver -ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiavainta (F:1). Conical Connection 3.0:n kohdalla kiristä jatke **15 Ncm**:iin käyttämällä yllä kuvattua ruuvinväännintä ja väännintä (F:2).



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

Temporary Snap Coping Titanium: Kiristä **15 Ncm**:iin käyttämällä Unigrip™ Machine Screwdriver -ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiavainta.

Temporary Abutment Plastic ja Temporary Coping Plastic: Vain manuaalinen kiristys käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä.

#### **Laboratoriotoinenpide (laboratoriossa tehtävät väliaikaisratkaisut):**

Laboratorio vastaanottaa implantti- tai jatketason jäljennöksen lääkäriltä.

1. Liitä jäljennöshetta ja työimplantti tai -jatke ja aseta ne tarkasti jäljennökseen.
2. Valmista työmalli, jossa on irrotettavaa ienmateriaalia.

Valmista yhden tai usean yksikön väliaikainen rakenne noudattamalla kohdan Kliininen toimenpide (suoralla menetelmällä tehtävät väliaikaisratkaisut) vaiheita 1–5.

#### **Lisätietoja laboratoriokäyttöön (NobelProcera®-ratkaisu):**

Temporary Abutment Titanium Engaging/Non-Engaging- ja Plastic Engaging/Non-Engaging -jatketta voidaan käyttää myös komponenttina, jolle hammasteknikko levittää vaha-/hartsimateriaalia valmistukseen diagnostisen aihion rungosta, jonka hän haluaa vastaanottaa NobelProcera® CAD/CAM -tuotteen muodossa. Tätä varten aseta tämä vaharunko NobelProcera®-järjestelmään tai hyväksytyyn skanneriin ja noudata CAD-järjestelmän ohjelmiston opastusta.

1. Käytä väliaikaisia Temporary Abutment Engaging -jatketa NobelProcera® CAD/CAM -jatkteen valmistukseen.
2. Käytä väliaikaisia Temporary Abutment Non-Engaging -jatketa tai Temporary Coping -hettoja NobelProcera® CAD/CAM -implantisilla valmistamiseen.

#### **Materiaalit:**

Temporary Abutment Titanium implanteille, joissa on ulkoinen kartiokiinnitys ja sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys: kaupallisesti puhdas titaan.

Temporary Abutment Titanium implanteille, joissa on sisäinen kartiokiinnitys: Titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium ja Temporary Coping Multi-unit Titanium: kaupallisesti puhdas titaan.

Temporary Abutment Plastic ja Temporary Coping Plastic: Polyeetterieretteriketon (PEEK).

Jatkeruuvi ja proteettinen ruuvi: Titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

#### **Puhdistus ja sterilointi:**

Kaikki väliaikaiset jatkeet ja hetat ovat kertakäyttöisiä, toimitetaan sterilioimattomina, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

**Varoitus:** Epästeriilien komponenttien käyttö saattaa johtaa kudusinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

**Varoitus:** Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

**Varoitus:** Tämä on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen. Uudelleens-terilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemikaalisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenikäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

Yhdysvallat: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 132 °C:n lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

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

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

Täydelliset parametrit sekä tiedot magneettikuvauksesta 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](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

#### **Magneettikuvauksen (MRI) 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 kuvausolosuhteissa tuote tuottaa oletetusti enintään 4,1 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuvan artefakti ulottui noin 30 mm jatkeen ympärille, kun kuvaus suoritettiin gradienttikaikusekvensillä 3 teslan MRI-järjestelmässä.

Jos tuotemerkinnöissä 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](http://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](http://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 pakkaus  
on vaurioitunut



Kaksinkertainen  
steriili suojavalmiste

Rx Only

Käytä vain lääkärin  
määräyksestä



Terveyskeskus tai  
lääkäri



Säilytettävä poissa  
auringonvalosta



Säilytä kuivana



[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://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.