

Immediate 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 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 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 hammasimplanttijatke, joka liitetään suoraan hammasimplanttiin ja joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

Immediate Temporary Abutment -jatkeen pakkaus sisältää myös väliaikaisen muovihetan.

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

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

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

Käyttötarkoitus:

Hammasimplanttijatkeet on tarkoitettu käytettäväksi alempan tai ylempään leualuuhun, ja niiden avulla palautetaan purenta tukemalla korvattavat hampaat. Immediate Temporary Abutment Brånemark System® -jatke on tarkoitettu käytettäväksi vain väliaikaisissa yhden hampaan implanttiproteettisissa ratkaisuisissa.

Käyttökohteet:

Immediate Temporary Abutment on etukäteen valmistettu proteettinen komponentti, joka liitetään suoraan hammasimplanttiin ja joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

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

Käyttörajoitukset:

Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0:n käyttö muissa paikoissa kuin yläleuan laitimmaissa etuhampaissa tai alaleuan keskimmaisisä ja/tai laitimmaisisä etuhampaissa on kielletty.

Immediate Temporary Abutment -jatketta ei saa käyttää seuraaville potilaille:

- 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) tai polykarbonaatille allergiset tai yliherkät potilaat.

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 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 viereisessä 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 bruksimista tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Jatkeruuvien proteesin **35 Ncm**:n vääntömomenttia ei saa koskaan ylittää (NobelActive® 3.0: **15 Ncm**). Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien 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.

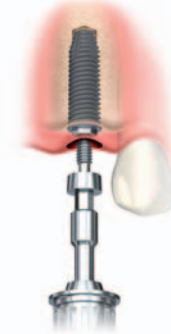
Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaan erikoistuneen hammaslääkärin ja hammaslaboratorioteknikon tiivistä yhteistyötä.

Käsittelyohjeet:

Kliiniset toimenpiteet:

1. Kiinnitä sopivat jatkeet (A) ja tarkista purentatilan riittävyys.

A



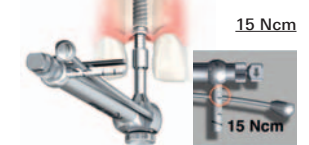
2. Kiristä jatke lukuun ottamatta Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0:a **35 Ncm**:iin käyttämällä Screwdriver Machine Multi-Unit -ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiavainta. (B:1)

Kiristä Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0 -jatke **15 Ncm**:iin käyttämällä yllä kuvattua Machined Multi-Unit -ruuvinväännintä ja väännintä. (B:2)

B:1



B:2



3. Jatkeen korkeutta voi tarvittaessa hioa käyttämällä runsasta jäähdytystä.
4. Sovita muovihetta ja tarkista purentatilan riittävyys (C). Jos jatkeen sijoituskohdan korkeutta on muutettu, tee vastaava muutos myös muovihetetaan.

C



5. Valmista väliaikainen kruunu tavallisilla tekniikoilla.
6. Sementoi väliaikainen kruunu (D). Poista ylimääräinen sementti.

D



Varoitus: Plastic Temporary Coping -hettaa ei saa käyttää polyuretaanisementtien kanssa, koska sementti ei kovetu.

7. Tarkista purenta.

Materiaalit:

Immediate Temporary Abutment: Titaaniseos 90 %, Ti 6 %, Al 4 % V.
Muovisuojus: polykarbonaatti.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Immediate Temporary Abutment toimitetaan steriilinä. Se on kertakäyttöinen, ja se tulee käyttää ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

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

Huomioitavaa: Immediate Temporary Abutment 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 kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä ei ole tutkittu.


Lisätietoja magneettikuvauksesta on kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines for 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.

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

STERILE R

Steriloitu
säteilyttämällä



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.