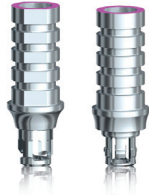


Temporary Snap Abutment, Engaging/Non-Engaging

Käyttöohje



Tärkeää: Lue tämä.

Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alku-peräisen 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 on myös tutustuttava 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:

Etukäteeseen valmistettu hammasimplanttijatke, joka liitetään suoraan hammasimplanttiin ja joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen väliaikaiseksi avuksi.

Temporary Snap Abutment Engaging- ja Temporary Snap Abutment Non-Engaging -väliaikaisjatkkeita voi käyttää yhdessä sisäistä kartiokiinnitystä käyttävien NobelActive®, NobelReplace® CC- ja NobelParallel™ CC -implanttien kanssa.

Käyttötarkoitus:

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

Käyttökohteet:

Temporary Snap Abutment Engaging on tarkoitettu yhden hampaan ruuviikiinnitteisiin väliaikaisiin proteettisiin ratkaisuihin.

Temporary Snap Abutment Non-Engaging on tarkoitettu usean hampaan ruuviikiinnitteisiin, väliaikaisiin proteettisiin ratkaisuihin implanteille, joiden kokonaispoikkeama pakkoilleenasetussuunnassa on alle 40°.

Käyttörajoitukset:

Temporary Snap Abutment -jatkeita ei saa käyttää seuraaville potilaille:

- terveydellisistä syistä suukirurgiseen toimenpiteeseen soveltumattomille potilaille
- potilaille, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implanteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallinen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille tai titaaneosokselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini).

Huomioitavaa:

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

Hyvän hoitotuloksen varmistamiseksi potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen, ja hänelle on annettava ohjeita 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 osseointegraation (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 bruksismista tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Jatkeruuvun osalta proteesin suositeltua enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää (katso kliininen toimenpide). Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

Komponenttien 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. NobelBiocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

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

Temporary Snap Abutment -jatkeita saa käyttää enintään 180 päivän ajan.

Temporary Snap Abutment -jatkeet on otettava pois purentatilasta eikä niitä saa käyttää koko hammaskaaren restauraatioihin.

Käsittelyohjeet:

Jatkeita voi muokata käyttämällä runsasta vesijäähdytystä. Jatkeen muokkaaminen suun ulkopuolella on suositeltavaa. Käytä piikarbidiläikkää ja kovametalliporaa.

Kliininen toimenpide (suoralla menetelmällä tehtävät väliaikaisratkaisut):

1. Kiinnitä Temporary Snap Abutment -väliaikaisjatke implanttiin ja muokkaa jatketta tarpeen mukaan käyttämällä runsasta jäähdytystä.
Huomautus: Siihen asti, kun Temporary Snap Abutment -jatke kiinnitetään jatkeruuvilla, on huolehdittava siitä, ettei Temporary Snap Abutment -jatke irtoa implantista (esimerkiksi kielen aiheuttaman paineen vuoksi).
2. Sulje ruuvun sisäänmenoaukko.
3. Tee väliaikainen proteettinen rakenne käyttämällä etukäteeseen valmistettua muottia ja soveltuvaa väliaikaista kruunu- ja siltamateriaalia.
4. Poraa reikä muutin läpi, löysää ruuveja käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja irrota proteettinen rakenne.
5. Tee lopulliset muutokset.
6. Kiinnitä väliaikainen proteettinen rakenne käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä.
7. Kiristä jatke **35 Ncm**:iin käyttämällä Unigrip™ Machine Screwdriver -ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä. On suositeltavaa varmistaa lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
Varoitus: Jatkeruuvun liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

Materiaalit:

Temporary Snap Abutment Engaging ja Non-Engaging: Titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Puhdistus ja sterilointi:

Temporary Snap Abutment -jatke toimitetaan epästeriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Puhdista, desinfioi ja steriloi tuote ennen käyttöä suositeltujen parametrien mukaisesti.

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

Varoitus: Temporary Snap Abutment -jatke on kertakäyttöinen tuote, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikonaminaation.

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

Puhdista laite käyttämällä manuaalista tai automaattista puhdistusta, desinfioi laite ja kuivaa se sivuston www.nobelbiocare.com/sterilization kohdassa Cleaning and Sterilization Guidelines (puhdistus- ja sterilointiohjeet) annettujen ohjeiden mukaisesti.

Tarkasta laite, sulje yksi tuote pussiin ja höyrysteriloi se. Voit käyttää joko painovoimajaksoa (kylästyttävä höyry) tai esityhjiöjaksoa (koneellinen ilmanpoisto) seuraavilla parametreilla:

Vaihtoehto Iso-Britanniassa: Lämpötila 134 °C (273 °F), enintään 137 °C (279 °F), kolmen minuutin ajan (enintään 20 minuuttia). Anna kuivua 10 minuuttia kammiossa.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

Temporary Snap Abutment -jatkeen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä tai artefaktien aiheuttamista MRI-kuviin ei ole tutkittu. Temporary Snap Abutment -jatkeen turvallisuus MRI-ympäristössä ei ole tiedossa. Magneettikuvauksen tekeminen tätä laitetta käyttävälle potilaalle saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.

Säilytys ja käsittely:

Laite on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattuna suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus 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



Epästeriili



Lue käyttöohje



Ei saa käyttää uudelleen



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. Tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa.