

Tärkeää: Lue tämä.

Vastuuvapauslauseke:

NobelPearl™ Ceramic Base -jatkeet ovat osa kokonaiskonseptiä, ja niitä saa käyttää ainoastaan niihin liittyvien alkuperäisten komponenttien ja instrumenttien kanssa valmistajan ohjeiden mukaisesti. Yhteenkuuluvien osien käyttö voi heikentää implanttien ja jatkeiden toimivuutta ja aiheuttaa lopulta implantin rikkoutumisen. Käyttäjä on yksin vastuussa tuotteen asianmukaisesta käytöstä, eikä Nobel Biocare tai Dentalpoint AG voi vaikuttaa käyttöolosuhteisiin. Nobel Biocare ja Dentalpoint AG eivät ole vastuussa käyttövirheistä aiheutuvista vahingoista.

Kuvas:

Etukäteen valmistettu suoraan hammasimplanttiin liitettävä hammasimplanttijatke, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

Huomautus: Kliininen NobelPearl™ Definitive -ruuvi sisältyy toimitukseen.

Materiaalit:

- NobelPearl™ Ceramic Base -jatkeet on valmistettu zirkoniumdioksidista
- Kliiniset NobelPearl™ Definitive -ruuvit on valmistettu VICARBO®-materiaalista (PEEK-CF) (polyeteerietteriketoni – hiilikuitu)

Käyttötarkoitus:

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

Käyttökohteet:

NobelPearl™ Ceramic Base -jatke yhdessä luunsisäisten NobelPearl™ Tapered Inter-X -implanttien kanssa on tarkoitettu yhden hampaan tai useiden hampaiden kruunuille.

Käyttörajoitukset:

Implantointia ei saa käyttää:

- potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suun sisäisen kirurgian toimenpiteeseen
- jos luun laatu on heikko, eli jos implantin vakaata istuvuutta (alkustabiileettia) ei voida varmistaa
- jos luun kasvu ei ole vielä päättynyt
- jos potilaalla on akuutti tai krooninen infektiotauti
- jos potilaalla on subakuutti krooninen leukaluun tulehdus
- jos potilaalla on hiussuonten rapeutumista aiheuttavia sairauksia
- jos potilaalla on systeemisiä sairauksia
- jos potilaan yleinen terveydentila on heikko
- jos potilaalla on päihderiippuvuus
- jos potilaan suuhygienia on huono, motivaatio on heikko tai potilas on yhteistyöhaluton
- herkäät potilasryhmät (esim. imettävät äidit)

Huomautus: Ota huomioon lääketieteellisiin implantteihin liittyvät yleiset kontraindikaatiot. Periodontaaliset ongelmat tulee hoitaa asianmukaisesti ennen implantointia.

NobelPearl™ Ceramic Base -jatkeiden ja lisävarusteiden haittavaikutukset, keskinäiset vaikutukset ja komplikaatiot:

Näissä ohjeissa kuvatus menetelmän noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa potilasta ja/tai aiheuttaa joitakin seuraavista komplikaatioista:

- komponenttien vetäminen henkeen
- implantin, jatkeen, komponenttien tai välineiden vaurioituminen
- jatkeen tai muiden komponenttien löystyminen

- soveltumaton lopullinen proteettinen rakenne tai kruunun, sillan tai muun lopullisen proteettisen osan toimintahäiriö
- potilaan purenta heikentyminen
- implantin vioittuminen ja/tai
- implantin irtoaminen

Varoitukset:

Implanttihoidon täydellistä onnistumista ei voida taata. Käyttöä koskevien rajoitusten ja työvaiheiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Tuotteiden henkeen vetäminen estettävä, kun niitä käsitellään suunsisäisesti. Tuotteiden henkeen vetäminen saattaa johtaa infektiin tai suunnitelmattomaan fyysiseen vammaan.

NobelPearl™ Ceramic Base -jatkeiden hyvistä onnistumisluvuista huolimatta epäonnistumisen mahdollisuutta ei voi sulkea pois. Syyt ovat tapauskohtaisia ja usein epäselviä. Ne tulee dokumentoida ja niistä tulee ilmoittaa valmistajalle.

Varoitus/turvallisuusohteita:

Kliininen käyttö:

NobelPearl™ Ceramic Base -jatke toimitetaan epästeriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Lopullinen jatke on tarvittaessa puhdistettava ja steriloitava ennen suunsisäistä käyttöä.

Steriilin pakkauksen käsittely ja säilytys:

NobelPearl™ Ceramic Base -jatkeet on säilytettävä alkuperäispakkauksessaan viileässä (huoneenlämmössä) kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta.

Erityisesti potilaita, joilla on seuraavia vaivoja, tulee tarkkailla huolellisesti:

- verenpainetauti
- sydäninfarkti viimeksi kuluneen puolen vuoden aikana
- aivoinfarkti tai aivohalvaus: jos sairauden oireet ovat vakavia ja potilas käyttää edelleen antikoagulanttilääkitystä
- diabetes
- tupakointi
- krooninen osteomyeliitti
- bruksismi
- suun sulkeutumishäiriö (leukanivelen häiriö, leukanivelen ankyloosi, kasvaimen resekti)
- epänormaalit anatomiset rakenteet, esim. sinus, nervus alveolaris inferior, jotka voivat olla implanttien tiellä

Puhdistus ja sterilointi:

NobelPearl™ Ceramic Base -jatkeet toimitetaan epästeriilinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Lopullinen proteettinen rakenne on puhdistettava ja desinfioitava tarpeen mukaan hammasproteesin valmistajan ohjeiden mukaisesti ennen suunsisäistä käyttöä.

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

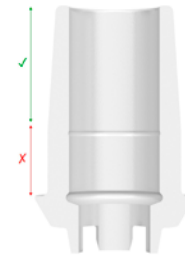
Varoitus: Epästeriilien komponenttien käyttö saattaa aiheuttaa kudoksiin infektiin tai tartuntatautien tarttumisen.

Varoitus: Tämä on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikonaminaation.

Menetelmä:

1. Yläpuolisen rakenteen valmistaminen (laboratoriotöimenpiteet):

Valitse sopiva NobelPearl™ Ceramic Base -jatke. Mukauta tarvittaessa jatkeen korkeutta. Jatkeita muokattaessa on käytettävä riittävä, jatkuvaa jäähdytystä ja kevyttä painetta. Käytä suurta nopeutta (turbiinia) ja pientä kidekokoa (punaisella renkaalla merkittyä timanttiterää, alle 50 µm). Paikallinen ylikuumentuminen aiheuttaa hiushalkeamia ja johtaa jatkeen tuhoutumiseen. Kiinnityskohdan suojaamiseksi jatketta hiottaessa voidaan käyttää pidikkeenä NobelPearl™ Implant Replica Inter-X -työimplanttia. Vain jatkeen kartiomaista osaa saa lyhentää.



2. Käsittelyvaihtoehdot:

Perinteiset työvaiheet (laboratoriotöimenpiteet):

- Kiinnitä NobelPearl™ Ceramic Base -jatke malliin NobelPearl™ Lab Screw Inter-X -laboratorioruuvilla. NobelPearl™ Lab Screw Inter-X -laboratorioruuvien enimmäisvääntömomentti on **5Ncm**.
- Tee vahamalli ja joko prässää tai vala sylinteri tai täyteen mittaan muotoiltu kruunu/silta käyttämällä perinteistä menetelmää. Varmista, että proteettisen rakenteen valmistajan ohjeiden mukaiset vähimmäismitat täyttyvät. Kliinisen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvien ruuvikanavan vähimmäishalkaisija on Ø2,8 mm. Vaihtoehtoisesti ruuvikanava voidaan pienentää Ø2,2 mm:iin. Ruuvikanavan luontiin voidaan käyttää NobelPearl™-ruuvinväännintä. Pienempää ruuvikanavan halkaisijaa käytettäessä kliininen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvi on asetettava jatkeeseen ennen kruunun/sillan sementointia jatkeeseen. Jos jatketta on lyhennetty, varmista, että käytettävissä oleva korkeus riittää kliinisen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvien kiinnittämiseen ja irrottamiseen.

Digitaaliset työvaiheet (DTX Studio/exocad/3Shape), kun jatketta ei ole muokattu (laboratoriotöimenpiteet):

- Kiinnitä NobelPearl™ Position Locator Inter-X -asemanpaikannin malliin käyttämällä enimmäisvääntömomenttia **15Ncm**.
- Skannaa noudattamalla tavallisia skannauskäytäntöjä.
- Valitse implanttikirjastosta sopiva NobelPearl™ Ceramic Base -jatke.
 - DTX Studio: kirjasto päivittyy automaattisesti niin, että se sisältää NobelPearl™ Ceramic Base -jatkeet.
 - Exocad: kirjasto päivittyy automaattisesti niin, että se sisältää NobelPearl™ Ceramic Base -jatkeet. Poikkeus: Zirkonzahn- ja Amann Girrbach -järjestelmissä tiedostot on tuotava manuaalisesti.
 - 3Shape: Lataa tiedostot osoitteesta www.nobelbiocare.com ja tuo ne järjestelmään.
- Suunnittele kruunu/silta. Varmista, että proteettisen rakenteen valmistajan ohjeiden mukaiset vähimmäismitat täyttyvät. Kliinisen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvien ruuvikanavan vähimmäishalkaisija on Ø2,8 mm. Vaihtoehtoisesti ruuvikanava voidaan pienentää Ø2,2 mm:iin. Pienempää ruuvikanavan halkaisijaa käytettäessä kliininen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvi on asetettava jatkeeseen ennen kruunun/sillan sementointia jatkeeseen.

– Lähetä suunnittelutiedosto jyrintäyksikköön, joka hyväksyy exocad/3Shape-suunnittelutiedostoja.

Digitaaliset työvaiheet, kun jatketta on muokattu (laboratoriotoimenpiteet):

– Kiinnitä NobelPearl™ Ceramic Base -jatke malliin NobelPearl™ Lab Screw Inter-X -laboratorioruuvilla. NobelPearl™ Lab Screw Inter-X -laboratorioruuvien enimmäisvääntömomentti on **5 Ncm**.

– Skannaa noudattamalla tavallisia skannauskäytäntöjä.

– Suunnittele kruunu/silta. Varmista, että proteettisen rakenteen valmistajan ohjeiden mukaiset vähimmäismitat täyttyvät. Kliinisen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvien ruuvikanavan vähimmäishalkaisija on Ø2,8 mm. Vaihtoehtoisesti ruuvikanava voidaan pienentää Ø2,2 mm:iin. Pienempää ruuvikanavan halkaisijaa käytettäessä kliininen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvi on asetettava jatkeeseen ennen kruunun/sillan sementointia jatkeeseen. Jos jatketta on lyhennetty, varmista, että käytettävissä oleva korkeus riittää kliinisen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvien kiinnittämiseen ja irrottamiseen.

– Lähetä suunnittelutiedosto jyrintäyksikköön.

3. Kruunun/sillan sementointi NobelPearl™ Ceramic Base -jatkeeseen (laboratoriotoimenpiteet):

– Kun kruunu/silta on valmistettu, viimeistele se materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

– Täytä ruuvikanava vahalla.

– Puhdista pinta sementointimateriaalin valmistajan suositusten mukaisesti.

– Sementoi kruunu/silta NobelPearl™ Ceramic Base -jatkeeseen sementin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Pienempää ruuvikanavan halkaisijaa käytettäessä kliininen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvi on asetettava jatkeeseen ennen kruunun/sillan sementointia jatkeeseen. Kliinistä NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvia ei voi asettaa paikalleen tai poistaa sen jälkeen, kun kruunu/silta on sementoitu.

4. Lopullinen proteettinen rakenne (kliiniset toimenpiteet):

Kiinnitä proteesi implantaattiin painaen proteettista rakennetta kevyesti, kunnes se napsahtaa paikalleen oikeaan asentoon. Kiristä proteettinen rakenne **25 Ncm**:iin käyttämällä NobelPearl™ -ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä. Kliinisen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvien osalta suositeltua **25 Ncm**:n enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää. Kliinisen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvien voi kiristää enimmäisvääntömomenttiin vain kerran. On suositeltavaa varmistaa jatkeen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

Huomautus:

Edellä mainitut tiedot ovat yleinen kuvaus tärkeimmistä työvaiheista. On erittäin suositeltavaa, että hammaslääkärit saavat ohjausta kokeneelta käyttäjältä.

Saatavuus:

Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

Valmistaja ja maahantuoja:

 Dentalpoint AG, Bodenackerstrasse 5,
8957 Spreitenbach, Sveitsi
Puh: +41 (0) 44 388 36 36

Maahantuoja: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26,
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Ruotsi

Maahantuoja Australiassa:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Puhelin: +61 1800 804 597

Maahantuoja Uudessa-Seelannissa:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Uusi-Seelanti
Puhelin: +64 0800 441 657

CE 0050

Rx Only



Epästeriili



Varoitus



Valmistuspäivä



Valmistaja



Lue käyttöohje



Höyrysteriloitu



Ei saa käyttää uudelleen



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Luettelonumero



Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivä



Säilytä kuivana



Säilytettävä poissa auringonvalosta



Epästeriili

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.