

NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™ 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 ilmaistuista tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyyn 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. Huomaa, että jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet eivät ehkä ole paikallisten säännösten mukaisia tai lisensoitavissa tietyillä markkinoilla tai niitä ei ole saatavissa kaikilla markkinoilla.

Kuvaus:

Implantti:

NobelParallel™ CC TiUltra™ -hammasimplantit on valmistettu biohyhteensopivasta, kaupallisesti puhtaasta luokan 4 titaanista, jossa on TiUltra™-pinta.

Käyttötarkoitus:

NobelParallel™ CC TiUltra™ -implantit ovat hammasimplanteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi alempana tai ylempään leukaluuhun (osseointegraatioon) ja purennan palauttamiseen sekä korvattavien hampaiden kiinnittämiseen ja tukemiseen.

Käyttökohteet:

Proteettiset NobelParallel™ CC TiUltra™ -ratkaisut vaihtelevat yksittäisestä hampaasta kiinteään tai irrotettavaan kokonaiseen hammaskaareen tai peittoproteesisovelluksiin, joiden avulla palautetaan purenta.

Tämä voidaan toteuttaa 2- tai 1-vaiheisella leikkaustekniikalla ja välittömän, varhaisen tai myöhäisen kuormituksen menetelmillä, tunnistamalla valitun tekniikan riittävä alkustabiileetti ja purentatilan sopiva kuormitus.

Implantit mahdollistavat lisäksi bikortikaalisen kiinnittämisen suuren alkustabiileetin saavuttamiseksi tapauksissa, joissa luun tiheys on heikentynyt.

Käyttörajoitukset:

NobelParallel™ CC TiUltra™ -implanteja ei saa käyttää

- potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suun sisäisen kirurgian toimenpiteeseen
- potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta, jos augmentaatiota ei voida harkita
- 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 (luokka 4), natriumdifosfaatile (NaH₂PO₄) tai magnesiumkloridille (MgCl₂).

Vakavat varoitukset:

Jos porien todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon, seurauksena voi olla hermojen tai muiden vitaalien rakenteiden pysyvä vaurioituminen. Jos porauspylvys alelukaan kohdistuvissa toimenpiteissä on aiottua suurempi, seurauksena saattaa olla alahuulen ja leuan pysyvä tunnottomuus tai esimerkiksi suunpohjan verenvuoto.

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvien varotoimien, kuten aseptiikan, lisäksi leukaluuta porattaessa tulee välttää hermojen ja verisuonten vaurioittamista ottamalla huomioon anatomiset rakenteet ja ennen toimenpidettä otetut röntgenkuvat.

Varoitukset:

Yleistä:

Implantaation täydellistä onnistumista ei voida taata. Erytisesti käyttöä koskevien rajoitusten ja työvaiheiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Implanttihoito saattaa johtaa luun menetykseen tai biologiseen tai mekaaniseen vaurioon, kuten implantin rasitusmurtumaan.

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

NobelParallel™ CC TiUltra™ -implanteja suositellaan käytettäväksi ainoastaan niille tarkoitettujen Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa. Epäsopivien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa mekaanisen vian ja/tai instrumenttien vioittumisen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätyytyttäviä tuloksia.

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon, protetiikan ja niissä käytettävien ohjelmistojen 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.

Ennen leikkausta:

Potilaan psyykinen ja fyysinen tila tulee määrittää ennen leikkausta tutkimalla potilas huolellisesti kliinisesti ja radiologisesti.

Erytistä 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 viereisessä luussa olevat infektiot). Erytisesti 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.

Lapsipotilaille ei suositella rutiinomaista hoitoa, ennen kuin leukaluun kasvun päättyminen on varmistettu asianmukaisesti.

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

Kaikki toimenpiteessä käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa, ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implanteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana:

Proteettisen ylikuormitusriskin vuoksi erityistä varovaisuutta tulee noudattaa asetettaessa kapean platformin implanteja posteriooriselle alueelle.

Instrumenttien hoito ja ylläpito vaikuttaa ratkaisevasti hoidon onnistumiseen. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektiolta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteen pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä.

Implanteja voi kallistaa enintään 45° suhteessa purentatasoon. Kulman ollessa 30–45° seuraavien ehtojen tulee täyttyä: Kallistetut implantit pitää kytkeä yhteen; täysin hampaattomassa kaaressa pitää käyttää vähintään neljää implanttia kiinteän proteettisen rakenteen tukena.

Implantin asennuksen jälkeen kirurgin arvio luun laadusta ja alkustabiileeteista määrittää sen, milloin implanteja voi kuormittaa. Jos jäljellä olevaa luuta ei ole riittävästi ja/tai jos luu on heikkolaatuista, esimerkiksi infektio ja yleissairaudet saattavat estää osseointegraation välittömästi leikkauksen jälkeen tai heikentää jo tapahtunutta osseointegraatiota.

Taivutusmomentit: Taivutusmomentteja aiheuttavien rasitustekijöiden tiedetään olevan kaikkein epäsuotuisimpia, sillä ne voivat vaarantaa implanteihin tuetun proteesin pitkäaikaisen stabiileetin. Taivutusmomenttien vähentämiseksi kuormituksen jakautuminen tulisi optimoida leuokkojen ristikkäisellä vakautuksella, distaalisten vapaapäätteisten osien minimoinnilla, tasapainotetulla purennalla sekä proteettisten kulmahampaiden kaltevuuden vähentämisellä.

Jos muokkaat proteettista rakennetta, käytä runsasta huuhtelua ja asianmukaista suojalaitetta. Vältä pölyn hengittämistä.

Leikkauksen jälkeen:

Jotta pitkäaikaisen hoidon hyvä tulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoiton jälkeen ja potilaalle tulee kertoa hyvästä suuhygieniasta.

Kirurginen menetelmä:

1. Luun laatu tulee ottaa huomioon poraamisen aikana (katso taulukko A: suositellut porasarjat perustuvat luun laatuun parhaan mahdollisen alkustabiileetin saavuttamiseksi Immediate Function -ratkaisua käytettäessä.)

A NobelParallel™ CC TiUltra™

Suosittelut porasarjat luun laadun mukaisesti. Poraustiedot on ilmoitettu millimetreinä. Sulkeissa olevat poran halkaisijat viittaavat ainoastaan korteksin levennykseen.

Sopivat poranrätät (luun laadun mukaan):

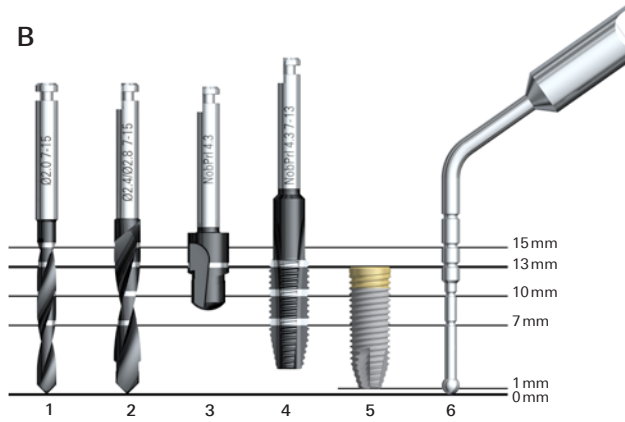
Platformi	Implantin halkaisija	Pehmeä luu Tyyppi IV	Keskikova luu Tyyppi II–III	Kova luu Tyyppi I
NP	Ø 3,75	2,0 [2,4/2,8]	2,0 2,4/2,8 Kortikaalipora 3.75 [Screw Tap -kierreleikkuri 3.75]	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Kortikaalipora 3.75 Screw Tap -kierreleikkuri 3.75
RP	Ø 4,3	2,0 2,4/2,8 [3,2/3,6]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Kortikaalipora 4.3 [Screw Tap -kierreleikkuri 4.3]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Kortikaalipora 4.3 Screw Tap -kierreleikkuri 4.3
RP	Ø 5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 [3,8/4,2]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Kortikaalipora 5.0 [Screw Tap -kierreleikkuri 5.0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Kortikaalipora 5.0 Screw Tap -kierreleikkuri 5.0
WP	Ø 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 [4,2/5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Kortikaalipora 5.5 [Screw Tap -kierreleikkuri 5.5]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Kortikaalipora 5.5 Screw Tap -kierreleikkuri 5.5

Huomautus: kaikki tiedot on ilmoitettu millimetreinä.

Porauksessa tulee käyttää suurta kierrosnopeutta (enint. 2 000rpm Twist Drill- ja Twist Step Drill -porilla) sekä jatkuvaa ja runsasta jäähdystystä steriilillä huoneenlämpöisellä keittosuolaliuoksella. Kovan luukudoksen tapauksessa tulee porata jatkuvalla edestakaisliikkeellä.

Syvyysmittausjärjestelmä: Sylinterimuotoisissa porissa on todellisen syvyyden mittausjärjestelmä. Kaikki porat ja komponentit on merkitty, jotta voit valmistella implanttien asennuskohdan ja sen syvyyden varmasti ja luotettavasti.

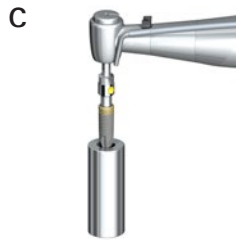
Varoitus: Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat ulottuvat 1 mm syvemmälle kuin asennettu implantti. Ota syvyysro huomioon poratessasi elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä (katso porauksen viitekohdat kuvasta B).



Huomautus: Merkit Twist Drill- ja Twist Step Drill -porissa viittaavat millimetreinä mitattaviin pituuksiin ja vastaavat implantin kaulusta. Lopullinen pystysuora asennussyvyys määräytyy useiden kliinisten parametrien mukaan, joita ovat esimerkiksi ulkonäkö, kudoksen paksuus ja käytettävissä oleva korkeus.

Jos viereiset omat hampaat ovat kulmakappaleen tiellä ja estävät porauksen haluttuun syvyyteen, on käytettävä Drill Extension Shaft -pidennysvarvta.

- Valmistelet implanttikohdan. Jos käytät leikkausta ilman läppäavausta, lisää pehmytkudoksen korkeus porausyvyvyyteen.
- Mittaa implanttikohdan lopullinen syvyys implantin pituutta varten käyttämällä Depth probe -sondia, jonka mitat ovat samat kuin Twist Drill- ja Twist Step Drill -porissa.
- Avaa implanttipakkaus ja ota implantti sisäpakkauksesta käyttämällä implantinviejiä (katso C). Implantit tulee asentaa pienellä nopeudella, enintään 25 rpm, käyttämällä porauslaitetta.



Ota implantti sisäpakkauksesta käyttämällä implantinviejiä.

- Aseta ja kiristä implantti käyttämällä enintään 45 Ncm:n vääntömomenttia.

Varoitus: Älä ylitä implanttien 45 Ncm:n vääntömomenttia. Implanttien liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin viroitumisen tai luukudoksen murtuman tai nekroosin. Jos implantin asentamisessa käytetään manuaalista kirurgista väännintä, liiallista kiristämistä on vältettävä.

Jos implantti juuttuu kiinni asennuksen aikana tai jos 45 Ncm:n vääntömomentti saavutetaan, ennen kuin implantti on täysin paikallaan, kierrä implanttia vastapäivään porakoneella (vaihda porausuuntaa) tai käsin momenttiavaimella ja poista implantti asennuskohdasta. Aseta implantti takaisin sisäpakkaukseen ennen jatkamista.

- Keskikovan ja kovan luun menetelmä:
 - Jos kortikaalikerros on paksu tai luu kovaa, tarvitaan kortikaalipora tai Screw Tap -kierrelleikkuri, jotta implantti saadaan asetettua kokonaan ja voidaan vapauttaa paine implantin kaulan ympäriltä.
 - Valitse kortikaalipora ja/tai Screw Tap -kierrelleikkuri, joka sopii implantin halkaisijaan:
 - Jos käytät kortikaaliporaa: poraa suurella kierrosnopeudella (enintään 2 000 rpm) sopivaan syvyyteen (katso kuva B).
 - Jos käytetään Screw Tap -kierrelleikkuria: aseta Screw Tap -kierrelleikkuri valmisteltuun asennuskohtaan käyttämällä pientä nopeutta (25 rpm) ja poraa sopivaan syvyyteen (katso kuva B). Vaihda porausuuntaa ja poista Screw Tap -kierrelleikkuri.
 - Jatka asentamalla implantti käyttäen enintään 45 Ncm:n vääntömomenttia.
- Immediate Function -ratkaisussa implantin tulee kestää lopullinen 35–45 Ncm:n vääntömomentti.
- Aseta peittoruuvi tai jatke ja ommel valitun kirurgisen protokollan mukaisesti. Katso implantin tiedot taulukosta D.

D

Implantin tiedot

Platformi	Platformin halkaisija	Implantin halkaisija	Pituudet
NP	Ø 3,5	Ø 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	Ø 3,9	Ø 4,3 Ø 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	Ø 5,1	Ø 5,5	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15

Huomautus: kaikki tiedot on ilmoitettu millimetreinä.

Varoitus: NobelParallel™ CC TiUltra™ -implanttiplatformin väri on keltainen kaikissa implanttikooissa, eikä se vastaa Nobel Biocaren platformien värikoodausta.

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on NobelParallel™ CC TiUltra™ Procedures & products -hoito-oppaissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

NobelParallel™ CC TiUltra™ -implantit: kaupallisesti puhdas titaani (luokka 4), natriumdivetyfosfaatti (NaH₂PO₄) ja magnesiumkloridi (MgCl₂).

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys:

NobelParallel™ CC TiUltra™ -implantit toimitetaan steriilissä pakkauksessa, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

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

Varoitus: NobelParallel™ CC TiUltra™ -implantit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleen käsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

NobelParallel™ CC TiUltra™ -implanttien turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä tai artefaktien aiheuttamista MRI-kuviin ei ole tutkittu. NobelParallel™ CC TiUltra™ -implanttien turvallisuus MRI-ympäristössä ei ole tiedossa. Tätä laitetta käyttävän potilaan skannaaminen saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

Laitte on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojassa suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen:

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökeltotomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säädöksiä pakkauksista ja pakkausjätteistä.

Valmistaja ja maahantuojat:

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



Maahantuojat Yhdysvalloissa Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, Yhdysvallat.

Maahantuojat Australiassa:

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

Maahantuojat Uudessa-Seelannissa:

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

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 suojavaalmiste

Rx Only

Käytä vain lääkärin
määräyksestä



Terveyskeskus tai
lääkäri



Säilytettävä poissa
auringonvalosta



Säilytä kuivana



symbol.glossary.nobelbiocare.com
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 kuumasteriloin-
timenetelmällä



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.