

Väliaikaisjatkeet ja hetat

Käyttöohje



Tärkeää – 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 ilmoitusten tai epäsuorien tukuiden 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:

Väliaikaisjatkeet ja hetat ovat tehdasvalmisteisia hammasimplanttijatkkeita, jotka voidaan liittää suoraan luunsisäiseen hammasimplanttiin tai hammasimplanttijatkkeeseen helpottamaan väliaikaisen hammasproteesin asentamista.

Saatavilla on valikoima erilaisille Nobel Biocare -implanttijärjestelmille sopivia väliaikaisjatkeita ja hettoja.

Temporary Snap Abutment Engaging -väliaikaisjatkeet:

- Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection -väliaikaisjatkeita on saatavilla NP-, RP- ja WP-platformeille, niissä on kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelActive™-, NobelParallel™ CC- ja/tai NobelReplace CC -implanttijärjestelmien kanssa.

Temporary Abutment Engaging -väliaikaisjatkeet:

- Temporary Abutment Engaging Conical Connection -väliaikaisjatkeita on saatavilla 3.0-, NP-, RP- ja WP-platformeille, niissä on kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelActive™-, NobelParallel™ CC- ja/tai NobelReplace CC -implanttijärjestelmien kanssa.
- Temporary Abutment Engaging Brånemark System® -väliaikaisjatkeita on saatavilla NP- ja RP-platformeille, niissä on triovaali kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelActive™-, NobelParallel™ CC- ja/tai NobelReplace CC -implanttijärjestelmien kanssa.
- Temporary Abutment Engaging NobelReplace™ -väliaikaisjatkeita on saatavilla NP-, RP-, WP- ja 6.0-platformeille, niissä on sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelReplace-, Replace Select- ja/tai NobelSpeedy Replace -implanttijärjestelmien kanssa.
- Temporary Abutment Engaging Brånemark System® -väliaikaisjatkeita on saatavilla NP-, RP- ja WP-platformeille, niissä on ulkoinen heksakiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren Brånemark System- ja/tai NobelSpeedy Groovy -implanttijärjestelmien kanssa.

Temporary Abutment Non-Engaging -väliaikaisjatkeet:

- Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection -väliaikaisjatkeita on saatavilla NP-, RP- ja WP-platformeille, niissä on kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelActive™-, NobelParallel™ CC- ja/tai NobelReplace CC -implanttijärjestelmien kanssa.
- Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace™ -väliaikaisjatkeita on saatavilla NP-, RP-, WP- ja 6.0-platformeille, niissä on sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelReplace-, Replace Select- ja/tai NobelSpeedy Replace -implanttijärjestelmien kanssa.

- Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System® -väliaikaisjatkeita on saatavilla NP-, RP- ja WP-platformeille, niissä on ulkoinen heksakiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren Brånemark System- ja/tai NobelSpeedy Groovy -implanttijärjestelmien kanssa.

Ohuet väliaikaisjatkeet:

- Slim Temporary Abutment Conical Connection -väliaikaisjatkeita on saatavilla 3.0-, NP- ja RP-platformeille, niissä on kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelActive™-, NobelParallel™ CC- ja/tai NobelReplace CC -implanttijärjestelmien kanssa.

Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeet:

- Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection -väliaikaisjatkeita on saatavilla WP-platformeille, niissä on kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelActive™- ja/tai NobelParallel™ CC -implanttijärjestelmien kanssa.

Temporary Coping Multi-unit- ja Temporary Snap Coping Multi-unit -hetat:

- Temporary Snap Copings Multi-unit Titanium -hettoja on saatavilla Nobel Biocaren Multi-unit Abutment -jatkeille, joissa on kartiokiinnitys ja/tai triovaali kartiokiinnitys.
- Temporary Coping Multi-unit -hetta on saatavilla Nobel Biocaren Multi-unit Abutment -jatkeille, joissa on ulkoinen heksakiinnitys ja/tai sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys.

Seuraavassa taulukossa on yhteenvedo erilaisten väliaikaisjatkeiden ja hettojen kanssa yhteensopivista implanttijatkkeista, mukaan luettuna tiedot käytettävistä kiristysmomentista ja tarvittavista ruuvinvääntimistä, sekä muita tärkeitä tietoja kustakin väliaikaisjatkeiden ja hettojen tyyppistä kiinnitystypin mukaan.

Taulukko 1: Temporary Snap Abutment Engaging- ja Temporary Abutment Engaging/ Non-Engaging -väliaikaisjatkeet – yhteensopivat implanttijatkkeet ja ruuvinvääntimet sekä kiristysmomentit

Paranemisjatkeiden kiinnitys	Sopivat platformat	Engaging	Non-engaging	Värikoodi	Mahdoll. Reunan korkeudet	Kiristysmomentti	Ruuvinväännin
	3.0	x		ei mitään	1,5 mm	15 Ncm	
Kartiokiinnitys (CC)	NP	x	x	○	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip
	RP	x	x	○			
	WP	x	x	○			
Triovaali kartiokiinnitys (TCC)	NP	x		○ (ruuvi)	1,5 mm 3,0 mm	20 Ncm	Omnigrip mini
	RP	x		○ (ruuvi)			
Kolmikorv.	NP	x	x	○	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip
	RP	x	x	○			
	WP	x	x	○			
	6.0	x	x	○			
Ulkoinen heksa	NP	x	x	ei mitään	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip
	RP	x	x	ei mitään			
	WP	x	x	ei mitään			

Taulukko 2: Slim Temporary Abutment -väliaikaisjatkeet – yhteensopivat implanttijatkkeet ja ruuvinvääntimet sekä kiristysmomentit

Slim Healing Abutment -paranemisjatkeiden kiinnitys	Sopivat platformat	Värikoodi	Mahdoll. Sijoi-tus-kohdan korkeudet	Kiristysmomentti	Ruuvinväännin
	3.0	ei mitään	6,5 mm 7,5 mm		
Kartiokiinnitys (CC)	NP	○	6,5 mm 7,5 mm	15 Ncm	Unigrip
	RP	○	6,5 mm 7,5 mm		

Taulukko 3: Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeet – yhteensopivat implanttijatkkeet ja ruuvinvääntimet sekä kiristysmomentit

Healing Abutment Anatomical PEEK -paranemisjatkeiden kiinnitys	Sopivat platformat	Värikoodi	Mahdoll. Koot	Kiristysmomentti	Ruuvinväännin
Kartiokiinnitys (CC)	WP	ei mitään	6 x 7 mm 7 x 8 mm	35 Ncm	Unigrip

Taulukko 4: Temporary Coping Multi-unit- ja Temporary Snap Coping Multi-unit -hetat – yhteensopivat jatkeet ja ruuvinvääntimet sekä kiristysmomentit

Hetta	MUA-jatkeen kiinnitys/ platformat	Värikoodi	Kiristysmomentti	Ruuvinväännin
Temporary Snap Coping Multi-unit	CC/NP, RP, WP TCC/NP, RP	ei mitään	35 Ncm	Unigrip
Temporary Coping Multi-unit	Kolmikorvakkeinen/NP, RP, WP Ulkoinen heksa/NP, RP			
Temporary Coping Multi-unit Bmk WP	Ulkoinen heksa/WP			

Temporary Snap Abutment Engaging -väliaikaisjatkeiden, Temporary Abutment Engaging -väliaikaisjatkeiden, Temporary Abutment Non-Engaging -väliaikaisjatkeiden, Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeiden ja Temporary/Snap Coping Multi-unit -hettojen pakkaukseen sisältyy klininen ruuvi. Tietoja klinisistä ruuveista on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1057. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Käyttötarkoitus:

Väliaikaisjatkeet ja hetat:

Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin väliaikaisen hammasproteesin asentamisen avuksi.

Käyttökohteet:

Temporary Snap Abutment Engaging -väliaikaisjatkeet:

Temporary Snap Abutment Engaging -väliaikaisjatkeet on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettävien yhden hampaan ruuvi kiinnitteisten väliaikaisen hammasproteesin kanssa enintään 180 päivän ajan.

Temporary Abutment Engaging -väliaikaisjatkeet:

Temporary Abutment Engaging -väliaikaisjatkeet on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettävien yhden hampaan ruuvi kiinnitteisten väliaikaisen hammasproteesin kanssa enintään 180 päivän ajan.

Temporary Abutment Conical Connection 3.0 -väliaikaisjatke on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettävien yhden hampaan ruuvi kiinnitteisten hammasproteesin kanssa yläleuan laitimmaisissa etuhampaissa ja/tai alaleuan laitimmaisissa etuhampaissa.

Temporary Abutment Non-Engaging -väliaikaisjatkeet:

Temporary Abutment Non-Engaging -väliaikaisjatke on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettävien usean hampaan ruuvi kiinnitteisten väliaikaisen hammasproteesin kanssa enintään 180 päivän ajan.

Ohuet väliaikaisjatkeet:

Slim Temporary Abutment -väliaikaisjatkeet on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettävien yhden hampaan sementtikinnitteisten väliaikaisen hammasproteesin kanssa etu- ja premolaarialueella enintään 365 päivän ajan.

Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeet:

Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeet on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettävien yhden tai usean hampaan sementtikinnitteisten väliaikaisen hammasproteesin kanssa enintään 180 päivän ajan.

Temporary Coping Multi-unit- ja Temporary Snap Coping Multi-unit -hetat:

Temporary/Snap Coping Multi-unit -hetat on tarkoitettu käytettäväksi Nobel Biocaren Multi-unit Abutment -jatkeeseen asetettävien usean hampaan ruuvi kiinnitteisten väliaikaisen hammasproteesin kanssa ylä- tai alaleuassa enintään 180 päivän ajan.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

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

Hävittäminen:

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökeltomat lääkelaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten sääösten tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten sääöksiä pakkauksista ja pakkajätteestä.

Valmistaja ja maahantuojat:

Valmistaja:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Ruotsi
www.nobelbiocare.com

Maahantuojat Australiassa:

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

Maahantuojat Uudessa-Seelannissa:

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



Kanadan laitelisenssejä koskeva ilmoitus: huoma, että kaikilla tässä käyttöohjeessa mainituilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää.

Basic UDI-DI -tiedot:

Seuraavassa taulukossa on lueteltu tässä käyttöohjeessa mainittujen tuotteiden Basic UDI-DI -tiedot.

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Temporary Snap Abutment Engaging CC NP/RP/WP -väliaikaisjatkeet	73327470000017278
Temporary Abutments Engaging CC 3.0/NP/RP/WP -väliaikaisjatkeet	
Temporary Abutment Non-Engaging CC NP/RP/WP -väliaikaisjatkeet	
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP -väliaikaisjatkeet	
Temporary Abutment Engaging/Non-Engaging NobelReplace NP/RP/WP/6.0 -väliaikaisjatkeet	
Temporary Abutment Engaging/Non-Engaging Brånemark System® NP/RP/WP -väliaikaisjatkeet	
Slim Temporary Abutment Conical Connection NP/RP/3.0 -väliaikaisjatkeet	
Temporary Abutment Anatomical PEEK CC WP -väliaikaisjatkeet	
Temporary Snap Coping Multi-unit -hetat	7332747000001236T
Temporary Coping Multi-unit -hetat	
Temporary Coping Multi-unit Bmk WP -hetat	

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



Steriloitu eteeniksidilla



Steriloitu säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu lämpötila



Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointinemetelmällä



Laitteen yksilöllinen tunnistus



Viimeinen käyttöpäivä



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 ipakkaus on vaurioitunut



Kaksinkertainen steriili suojavalmiste



Käytä vain lääkärin määräyksestä



Terveyskeskus tai lääkäri



Säilytettävä poissa auringonvalosta



Säilytä kuivana

symbol.glossary.nobelbiocare.com
lu.nobelbiocare.com

Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin



Ehdollisesti MRI-soveltuva



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili suojavalmiste



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus