

Väliaikaisjatkeet ja -hetat



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 ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare kiistää sekä ilmaistut että hiljaiset vastuut, jotka johtuvat ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheistä tai aiheutuvat tällaisen virheen yhteydessä Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Se ei vastaa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista näissä tapauksissa. 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.

Huomaa, että osa tässä käyttöohjeessa esitetyistä tuotteista ei välttämättä ole saanut viranomaishyväksyntää tai myyntilupaa kaikissa maissa.

Kuvaus

Väliaikaisjatkeet ja -hetat ovat tehdasvalmisteisia hammasimplanttijatkeita, jotka voidaan liittää suoraan luunsisäiseen hammasimplanttiin tai hammasimplanttijatkeeseen 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 Nobel Biocare N1™ TCC -väliaikaisjatkeita on saatavilla NP- ja RP-platformeille, niissä on trioivaali kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren Nobel Biocare N1™ -implanttijärjestelmän kanssa.
- Temporary Abutment Engaging NobelReplace® -väliaikaisjatkeita on saatavilla NP-, RP- ja 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 kolmikanavainen 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.

Slim Temporary Abutment -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-platformille, 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 -väliaikaishetat

- 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 -väliaikaishetta on saatavilla Nobel Biocaren Multi-unit Abutment -jatkeille, joissa on ulkoinen heksakiinnitys ja/tai sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys.

Seuraavissa taulukoissa on yhteenvedo kiristysmomenteista proteesityypin mukaan.

Taulukko 1 – Temporary Snap Abutment Engaging- ja Temporary Abutment Engaging / Non-Engaging -väliaikaisjatkeet – kiristysmomentit

Paranemisjatkeiden kiinnitys	Kiristuksen vääntömomentti
Kartiokiinnitys (CC)	15 Ncm
	35 Ncm
Triovaali kartiokiinnitys (TCC)	20 Ncm
Kolmikorvakkeinen	35 Ncm
Ulkoinen kuusioliitäntä	35 Ncm

Taulukko 2 – Slim Temporary Abutment -väliaikaisjatkeet – kiristysmomentit

Kapeiden paranemisjatkeiden kiinnitys	Kiristuksen vääntömomentti
Kartiokiinnitys (CC)	15 Ncm

Taulukko 3 – Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeet – kiristysmomentit

Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeiden kiinnitys	Kiristuksen vääntömomentti
Kartiokiinnitys (CC)	35 Ncm

Taulukko 4 – Temporary Coping Multi-unit- ja Temporary Snap Coping Multi-unit -väliaikaishetat – kiristysmomentit

Väliaikaishetta	Kiristuksen vääntömomentti
Temporary Snap Coping Multi-unit -väliaikaishetta	15 Ncm
Temporary Coping Multi-unit -väliaikaishetta	
Temporary Coping Multi-unit Brk WP -väliaikaishetta	

Nobel Biocare -tuotteet on tarkoitettu ja niitä on saatavissa käytettäväksi useissa eri kokoonpanoissa. Saat lisätietoja Nobel Biocaren julkaisusta Yhteensopivuustiedot, jonka löydät siirtymällä osoitteeseen ifu.nobelbiocare.com.

Temporary Abutment Engaging-, Temporary Abutment Non-Engaging- ja Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeiden ja Temporary Coping Multi-unit -väliaikaishettojen pakkaukseen sisältyy kliininen ruuvi. Saat Nobel Biocaren käyttöohjeesta

IFU1057 tietoja kliinisistä ruuveista. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Käyttötarkoitus

Väliaikaisjatkeet ja -hetat

Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin väliaikaisen hammasproteesin asentamisen avuksi.

Käyttöaiheet

Temporary Snap Abutment Engaging -väliaikaisjatkeet

Temporary Snap Abutment Engaging -väliaikaisjatkeet on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettavien yhden hampaan ruuvikiinnitteisten väliaikaisten hammasproteesien kanssa enintään 180 päivän ajan.

Temporary Abutment Engaging -väliaikaisjatkeet

Temporary Abutment Engaging -väliaikaisjatkeet on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettavien yhden hampaan ruuvikiinnitteisten väliaikaisten hammasproteesien kanssa enintään 180 päivän ajan.

Temporary Abutment Conical Connection 3.0 -väliaikaisjatke on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettavien yhden hampaan ruuvikiinnitteisten väliaikaisten hammasproteesien kanssa yläleuan laitimmaisissa etuhampaissa ja/tai alaleuan laitimmaisissa etuhampaissa.

Temporary Abutment Non-Engaging -väliaikaisjatkeet

Temporary Abutment Non-Engaging -väliaikaisjatkeet on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettavien usean hampaan ruuvikiinnitteisten väliaikaisten hammasproteesien kanssa enintään 180 päivän ajan.

Slim Temporary Abutment -väliaikaisjatkeet

Slim Temporary Abutment -väliaikaisjatkeet on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettavien yhden hampaan sementtikiinnitteisten väliaikaisten hammasproteesien 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 asetettavien yhden tai usean hampaan ruuvikiinnitteisten väliaikaisten hammasproteesien kanssa enintään 180 päivän ajan.

Temporary Coping Multi-unit- ja Temporary Snap Coping Multi-unit -väliaikaishetat

Temporary/Snap Coping Multi-unit -väliaikaishetat on tarkoitettu käytettäväksi Nobel Biocaren Multi-unit Abutment -jatkeeseen asetettavien usean hampaan ruuvikiinnitteisten väliaikaisten hammasproteesien kanssa ylä- tai alaleuassa enintään 180 päivän ajan.

Käyttörajoitukset

Väliaikaisjatkeita ja -hettoja ei saa käyttää:

- Potilailla, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- Potilailla, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- Potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia), timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC) tai polyeetterieetteriketonille (PEEK).

Slim Temporary Abutment Conical Connection -väliaikaisjatkeita ei saa käyttää molaarialueen väliaikaisen kruunun alustana.

Temporary Abutment Conical Connection 3.0 -väliaikaisjatketta ei saa käyttää muissa paikoissa kuin yläleuan laitimmaisissa etuhampaissa tai alaleuan keskimmaisissa ja/tai laitimmaisissa etuhampaissa.

Temporary Abutment Conical Connection 3.0 -väliaikaisjatketta ei saa käyttää useiden hampaiden restauraatioon.

Materiaalit

- Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC-, Temporary Abutment Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System®- ja Slim Temporary Abutment Conical Connection -väliaikaisjatkeet, Temporary Snap Coping Multi-unit- ja Temporary Coping Multi-unit -väliaikaishetat: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeet: PEEK (polyeetterieetteriketoni)

- Kliininen ruuvi: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V sekä DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite).

Varoitukset

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

Nobel Biocaren kirurgisia instrumentteja ja proteettisia komponentteja saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocare -instrumenttien ja/tai komponenttien ja/tai proteettisten komponenttien kanssa. Muiden kuin yhdessä Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa käytettäväksi tarkoitettujen instrumenttien ja/tai komponenttien ja/tai proteettisten komponenttien käyttö saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudonsaarioita tai esteettisesti epätyytyttäviä tuloksia.

Rasituksen oikea jakautuminen on erittäin tärkeää. Se saavutetaan sovittamalla kruunu tai silta ja purentaan vastakkaisen leuan suhteen. Vältä lisäksi liiallisia poikittaisia kuormitusvoimia erityisesti tilanteissa, joissa kuormitus tapahtuu välittömästi.

Väliaikaisjatkeita ei saa altistaa purentavoimille eikä niitä saa käyttää koko hammaskaaren restauraatioihin.

Ennen leikkausta

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

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

Tuotetta ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Lapsipotilaille ei suositella rutiinihoitoa, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päätyminen on varmistettu asianmukaisesti.

Eriyistä 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 bisfosfonaattihoitoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

Implantin asennus ja proteettinen suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista, hänellä on muita parafunktionaalisia taipumuksia tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Leikkauksen aikana

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Irtonaisten kappaleiden aspiraation estämiseksi tulee käyttää sopivaa suojavälinettä (esim. sideharsoa, kofferdam-suojaa tai nielusuojaa).

Kliinisen tai proteettisen ruuvien suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

Leikkauksen jälkeen

Jotta pitkäaikaisen hoidon onnistuminen ja hyvä hoitotulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvästä suuhygieniasta.

Tarkoitettut käyttäjät ja potilasryhmät

Väliaikaisjatkeet ja -hetat on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Väliaikaisjatkeet ja -hetat on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään hammasimplanttihoito.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

Laitteisiin käyttöohjeissa liitetyt kliiniset hyödyt

Väliaikaisjatkeet ja -hetat ovat komponentteja, joita käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Väliaikaisjatkeisiin ja hettoihin liittyvät haittavaikutukset

Näiden tuotteiden asentaminen on osa invasiivista hoitoa, jonka tyyppisiä haittavaikutuksia ovat tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Jatkeen asennuksen tai poiston yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

Väliaikaisjatkeet ja -hetat ovat osa useista komponenteista koostuvaa järjestelmää hampaiden korvaamiseksi, ja siksi implanttipotilaalla saattaa olla samanlaisia haittavaikutuksia kuin hammashoidon yhteydessä. Näitä ovat muun muassa kiinnittynyt sementti, hammaskivi, limakalvotulehdus, haavaumat, pehmytkudoksen hyperplasia sekä pehmytkudoksen ja/tai luukudoksen vetäytyminen. Joillakin potilailla saattaa esiintyä limakalvon värinmuutoksia, kuten harmaantumista.

Euroopan lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä väliaikaisjatkeista ja -hetoista on saatavissa tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP). Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavissa seuraavasta sivustosta: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Sivusto tulee saataville eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöönoton yhteydessä.

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Käsittely

Temporary Snap Abutment Engaging- ja Temporary Abutment Engaging/Non-Engaging -väliaikaisjatkeiden käsittely

1. Liitä väliaikaisjatke implanttiin ja tarkista sijoituskohdan korkeus. Muokkaa jatketta tarpeen mukaan potilaan suun ulkopuolella. Älä muokkaa jatkeen istutusaluetta.

Huomautus Väliaikaisjatkeita saa altistaa vain rajallisille purentavoimille poistamalla väliaikainen proteettinen rakenne purentatilasta.

2. Kun jatketta on muokattu, se täytyy ennen suunsisäistä käyttöä puhdistaa ja steriloida Puhdistus- ja sterilointiohjeet -kohdan ohjeiden mukaisesti.
3. Liitä jatke uudelleen implanttiin kliinisellä ruuvilla ja peitä ruuvin sisäänmenoaukko. Temporary Snap Abutment -väliaikaisjatkeita implanttiin liitettäessä tulee käyttää niiden napsautusominaisuutta.
4. Tee väliaikainen proteettinen rakenne käyttämällä etukäteen valmistettua muottia ja soveltuvaa väliaikaista proteettista materiaalia.
5. Väliaikaisjatkeet: poista väliaikainen proteettinen ratkaisu kruunusta vetämällä. Kiinnitä jatke ja proteettinen rakenne soveltuvaan suoja-analogiin ja tee ruuvin sisäänmenoaukko apikaalisella poralla.
6. Väliaikaisjatkeet ilman napsautusominaisuutta: poraa reikä muotin läpi, löysää ruuvi(t) sopivalla ruuvinvääntimellä ja irrota proteettinen rakenne.
7. Tee lopulliset muutokset proteettiseen rakenteeseen. Suojaa jatkeen kiinnityskohta asianmukaisilla instrumenteilla muutosten tekemisen ajaksi.
8. Kiinnitä väliaikainen proteettinen rakenne implanttiin kliinisellä ruuvilla käyttäen sopivaa ruuvinvääntintä taulukon 1 mukaisesti. Tietoja ruuvinvääntimistä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085.
9. Kiristä proteettinen rakenne taulukon 1 mukaiseen suositeltuun kiristysmomenttiin käyttämällä sopivaa ruuvinvääntintä ja proteettista Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntintä. Tietoja proteettisesta Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.
10. On suositeltavaa varmistaa lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

Varoitus Jatkeruuvien osalta suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

11. Tuki ruuvin sisäänmenoaukko sopivalla materiaalilla ennen aukon sulkemista yhdistelmämuovilla.
12. Jos väliaikainen proteettinen rakenne on irrotettava, avaa ruuvikanava ja kierrä ruuvi auki käyttämällä sopivaa ruuvinvääntintä.

Jos jatketta ei voi irrottaa, käytä Abutment Retrieval Tool -irrotustyökalua. Tietoja Abutment Retrieval Tool -irrotustyökalusta on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1096.

Huomautus Kun väliaikaista proteettista rakennetta käsitellään hammaslaboratoriossa, tulee käyttää asianmukaista laboratorioruuvia.

Slim Temporary Abutment -väliaikaisjatkeden käsittely

1. Liitä Slim Temporary Abutment -väliaikaisjatke implanttiin ja tarkista purentatilan riittävyys.

Huomautus Väliaikaisjatkeita saa altistaa vain rajallisille purentavoimille poistamalla väliaikainen proteettinen rakenne purentatilasta.

2. Kiristä jatke 15 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä. Tietoja ruuvinvääntimistä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085. Tietoja momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.

Varoitus Jatkeruuvien osalta proteesin 15 Ncm:n vääntömomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan (CC 3.0 ja Slim Temporary Abutment -väliaikaisjatkeden tapauksessa).

3. Valmista väliaikainen kruunu suoralla menetelmällä.
4. Sementoi väliaikainen kruunu ohueen väliaikaisjatkeeseen. Tukemista viereiseen hampaaseen voidaan harkita tilanteen mukaan.
5. Poista ylimääräinen sementti.

Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeden käsittely

1. Liitä väliaikaisjatke implanttiin ja tarkista sijoituskohdan korkeus. Muokkaa jatketta tarpeen mukaan potilaan suun ulkopuolella.

Huomautus Väliaikaisjatkeita saa altistaa vain rajallisille purentavoimille poistamalla väliaikainen proteettinen rakenne purentatilasta.

2. Kun jatketta on muokattu, se täytyy ennen suunsisäistä käyttöä puhdistaa ja steriloida Puhdistus- ja sterilointiohjeet -kohdan ohjeiden mukaisesti.
3. Leikkaa väliaikaisjatkeeseen pieni aksiaalinen ura tai lovi helpottamaan jatkeen asentamista sementoinnin aikana.
4. Valmista väliaikainen kruunu/silta perinteiseen tapaan.
5. Piirrä marginaalit ja kiillota muokattu alue.
6. Kiristä PEEK-väliaikaisjatke 35 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä. Tietoja ruuvinvääntimistä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085. Tietoja momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.
7. Sementoi väliaikainen kruunu/silta jatkeeseen.
8. Poista ylimääräinen sementti.

Temporary/Snap Coping Multi-unit -väliaikaishettojen käsittely

1. Kiinnitä Temporary/Snap Coping -väliaikaishettoa Multi-unit Abutment -jatkeeseen ja muokkaa tarpeen mukaan käyttämällä runsasta jäähdystystä.

Huomautus Siihen asti, kun Temporary/Snap Coping -väliaikaishettoa kiinnitetään proteettisella ruuvilla, on huolehdittava siitä, ettei hetta irtoa Multi-unit Abutment -jatkeesta (esimerkiksi kielen aiheuttaman paineen vuoksi).

2. Sulje ruuvien sisäänmenoaukko.

3. Tee väliaikainen proteettinen rakenne käyttämällä etukätein valmistettua muottia ja soveltuvaa väliaikaista kruunu- ja siltamateriaalia.
4. Poraa reikä muotin läpi, löysää ruuvi(t) käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja irrota proteettinen rakenne. Tietoja ruuvinvääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085.
5. Tee lopulliset muotoilut.
6. Kiinnitä ja kiristä väliaikainen restauraatio 15 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä. Tietoja momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.

Huomautus Jos Temporary Snap Coping Multi-unit Abutment -hettoihin liitettävä proteesi sementoidaan, tulee käyttää väliaikaista sementtiä.

Steriiitys ja uudelleenkäytettävyys

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC-, Slim Temporary Abutment- ja Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeet on steriloitu säteilyttämällä ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Vakava varoitus Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu, koska laitteen steriiliys ja/tai eheys on saattanut vaarantua.

Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace®- ja Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System® -väliaikaisjatkeet sekä Temporary Snap Coping Multi-unit- ja Temporary Coping Multi-unit -väliaikaishetot toimitetaan epästeriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vakava varoitus Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Varoitus Väliaikaisjatkeet ja -hetat ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Huomautus Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC-, Temporary Abutment Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System®- ja Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection -väliaikaisjatkeet on puhdistettava ja steriloitava kaikkien jatkeeseen tehtyjen muutosten jälkeen käsittelyohjeissa kuvatulla tavalla.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Nämä tuotteet on tarkoitettu puhdistettaviksi ja steriloitaviksi. Lisätietoja on Nobel Biocaren julkaisussa **Puhdistus- ja sterilointiohjeet**, jonka löydät siirtymällä osoitteeseen ifu.nobelbiocare.com.

Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI)

Nämä tuotteet on valmistettu metallimateriaalista, johon MR-kuvauksen energia voi vaikuttaa. Lisätietoja on Nobel Biocaren julkaisussa **MRI-turvallisuustiedot**, jonka löydät siirtymällä osoitteeseen ifu.nobelbiocare.com.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Jotta nämä laitteet toimivat halutulla suorituskyvyllä, niitä saa käyttää ainoastaan näissä käyttöohjeissa ja/ tai muiden yhteensopivien Nobel Biocaren tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa sekä kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden, joita on tarkoitus käyttää yhdessä laitteiden kanssa, yhteensopivuus voidaan tarkistaa tuotteisiin tai tuotemerkintöihin merkittyjen värikoodien, mittojen, pituuksien, liitännästyypin ja/ tai muiden suorien merkintöjen avulla.

Laitokset ja koulutus

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman kurseja eri tieto- ja kokemustasoille. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus

Laitte 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 lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säästöjen tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säästöjä pakkauksista ja pakkauksesta.

Valmistajan ja maahantuojan tiedot

Valmistaja 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Ruotsi www.nobelbiocare.com
Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Yhdistynyt kuningaskunta
Maahantuoja Turkissa	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Diş Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Puhelin: +90 2123614901, Faksi: +90 2123614904
Maahantuoja Australiassa	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 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-merkintä luokan IIb laitteille	 2797
UKCA-merkintä luokan IIb laitteille	 0086

Huomautus Katso tuotemerkinnöistä, mitkä vaatimustenmukaisuusmerkinnät koskevat kutakin laitetta.

Huomautus Kaikilla käyttöohjeessa kuvatuilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lain mukaista laitelisenssiä.

Basic UDI-DI -tunnisteita koskevat tiedot

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Temporary Snap Abutment Engaging CC NP/RP/WP -väliaikaisjatkeet	733274700000017278
Temporary Abutment 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 -väliaikaishetat	733274700000017278
Temporary Coping Multi-unit -väliaikaishetat	
Temporary Coping Multi-unit Bmk WP -väliaikaishetat	

Lainmukaiset ilmoitukset

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.

Symbolisanasto

Katso pakkauksen merkinnöistä tuotteeseen liittyvät soveltuvat symbolit. Pakkauksen merkinnöissä voi olla erilaisia symboleja, jotka antavat tiettyjä tietoja tuotteesta ja/tai sen käytöstä. Lisätietoja on Nobel Biocaren julkaisussa **Symbolisanasto**, jonka löydät siirtymällä osoitteeseen ifu.nobelbiocare.com.