

# Korvaavat Nobel Biocare -osat

## 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

Korvaavat osat ovat Nobel Biocaren tuoteperheen proteettisia komponentteja ja instrumentteja, joita tarvitaan potilaille jo asennettujen proteettisten ratkaisujen huollossa ja ylläpidossa, jos alkuperäinen laite eli implantti ja/tai jatke on poistunut valikoimista eikä sitä ole enää saatavilla.

Nobel Biocaren korvaavat osat ja komponentit jaetaan seuraaviin kategorioihin implanttijärjestelmän ja käytön mukaan.

### O-Ring Clinical White -rengas

O-Ring Clinical White on välike, joka asetetaan O-Ring Abutment -jatkeen ympärille ja joka tulee vaihtaa, jos siinä näkyy ilmeisiä kulumisen merkkejä. O-Ring Abutment -jatke on pysyvä jatke, joka on tarkoitettu käyttöön implanttikiinnitteisten, kudostuettujen peittoproteesien kanssa, tyypillisesti yhdessä kahden tai useamman suhteellisen samansuuntaisen (< 10°) implantin kanssa. O-ring Abutment -jatkeet on tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### O-Ring Abutment Analog with Spacer -jatkeanalogi

O-Ring Abutment Analog with spacer -jatkeanalogi on hammasrestauraation kiinnityselementin (implantin) ja jatkeen (O-ring Abutment -jatkeen) replika, jota käytetään hammaslaboratoriossa työmallin valmistuksen aikana implantin ja jatkeen muodon ja paikan toisintamiseen. O-ring Abutment -jatkeet on tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### O-Ring for Tools -rengas

Korvaava osa, joka on tarkoitettu käyttöön momenttivääntimen ja momenttivääntimen jatkovarren kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### Retainer Ring -rengas

Retainer Ring on kiinnike, joka asetetaan O-Ring Abutment -jatkeen ympärille ja joka tulee vaihtaa, jos siinä näkyy ilmeisiä kulumisen merkkejä. O-Ring Abutment -jatke on pysyvä jatke, joka on tarkoitettu käyttöön implanttikiinnitteisten, kudostuettujen peittoproteesien kanssa, tyypillisesti yhdessä kahden tai useamman suhteellisen samansuuntaisen (< 10°) implantin kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### Transmucosal Abutment Wrench -väänin

Transmucosal Abutment Wrench -väänin on uudelleenkäytettävä käsikäyttöinen väänin, jota käytetään PME-jatkeiden ja jatkeruuvien asentamiseen ja kiristämiseen tiettyyn kiristysmomenttiin.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### **Healing Abutment Ø3,5x3 mm 3,5 mm RPL -paranemisjatke, Healing Abutment Ø4,5x3 mm 4,3 Replace® Hex -paranemisjatke**

Tehdasvalmisteinen hammasimplantin jatke tai suoja, joka liitetään suoraan luunsisäiseen hammasimplanttiin tai jatkeeseen, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen väliaikaiseksi avuksi.

Tarkoitettu käyttöön Replace External Hex -järjestelmän kanssa.

### **Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3,8/4,5 HL -paranemisjatke, Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3,25 HL -paranemisjatke**

Tehdasvalmisteinen hammasimplantin jatke tai suoja, joka liitetään suoraan luunsisäiseen hammasimplanttiin tai jatkeeseen, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen väliaikaiseksi avuksi.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™-järjestelmän kanssa.

### **Healing Abutment Ø6x3 mm 5,0 HL/Replace® Hex -paranemisjatke, Healing Abutment Ø6x3 mm 6,0 HL/RPL -paranemisjatke**

Tehdasvalmisteinen hammasimplantin jatke tai suoja, joka liitetään suoraan luunsisäiseen hammasimplanttiin tai jatkeeseen, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen väliaikaiseksi avuksi.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### **Coping Screw Hex 2 mm -sylinteriruuvi**

Sylinteriruuvi on tehdasvalmisteinen hammasimplanttiruuvi, joka on suunniteltu hammasimplanttiproteesien tai hammasimplanttijärjestelmän komponenttien, kuten implanttijatkeiden ja implantin paranemisjatkeiden, kiinnittämiseen luunsisäiseen hammasimplanttiin tai toiseen jatkeeseen.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace Select -järjestelmien kanssa.

### **Abutment Screw TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL -jatkeruuvi, Abutment Screw TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL -jatkeruuvi**

Jatkeruuvit ovat tehdasvalmisteisia hammasimplanttiruuveja, jotka on suunniteltu hammasimplanttiproteesien tai hammasimplanttijärjestelmän komponenttien, kuten implanttijatkeiden ja implantin paranemisjatkeiden, kiinnittämiseen luunsisäiseen hammasimplanttiin tai toiseen jatkeeseen.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### **Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvi, Prosthetic Screw Conical -ruuvi, Prosthetic Screw Slot -ruuvi, Prosthetic Screw Internal Hexagon -ruuvi**

Proteettiset ruuvit ovat tehdasvalmisteisia hammasimplanttiruuveja, jotka on suunniteltu hammasimplanttiproteesien tai hammasimplanttijärjestelmän komponenttien, kuten implanttijatkeiden ja implantin paranemisjatkeiden, kiinnittämiseen luunsisäiseen hammasimplanttiin tai toiseen jatkeeseen.

Tarkoitettu käyttöön Brånemark Novum -järjestelmän kanssa.

### **Coronal Screw Set 3,25 Non-Hex -ruuvisarja, Coronal Screw Set 3,8 Non-Hex -ruuvisarja**

Koronaalinen ruuvisarja on monipuolinen järjestelmä, joka soveltuu käyttöön sekä yhdensuuntaisten että ei-yhdensuuntaisten implanttien kanssa. Koronaalista ruuvisarjaa käytetään tyypillisesti koko hammaskaaren silloissa tai lyhyemmissä silloissa sekä metalliseoksesta valetun kiskon valmistamiseen peittoproteesin tueksi.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™ Non-Hex -järjestelmän kanssa.

### **Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3 -ruuvi**

Muunnosruuvi, joka on tarkoitettu käytettäväksi markkinoilta poistettujen 3,0 Brånemark -implanttien tuotevalikoimaan kuuluvien vielä käytössä olevien proteettisten Brånemark NP -osien kanssa. Muunnosruuvia käytetään siksi, että ruuvikanavakokoonpano on erilainen vanhoissa 3.0 Brånemark -implanteissa.

### **Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvi**

Näiden kliinisten ruuvien avulla silta kiinnitetään Novum-implanttiin (tai -implantteihin).

Tarkoitettu käyttöön Brånemark Novum -järjestelmän kanssa.

### **Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm -ruuvinväännin, Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm -ruuvinväännin**

Ruuvinvääntimet ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, joita käytetään yhdessä Nobel Biocaren kliinisten ruuvien, jatkeruuvien, peittoruuvien, proteettisten ruuvien, proteettisten komponenttien (esim. laboratorioruuvien, jatkeiden, paranemisjatkeiden ja jäljennössylinterien), irrotustyökalujen ja poranterän syvyysrajoittimien kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Ball Abutment -jatkejärjestelmän kanssa.

### **Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväännin, pituus 0,75", Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväännin, pituus 1,25", Screwdriver Machine Slot -ruuvinväännin**

Ruuvinvääntimet ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, joita käytetään yhdessä Nobel Biocaren kliinisten ruuvien, jatkeruuvien, peittoruuvien, proteettisten ruuvien, proteettisten komponenttien (esim. laboratorioruuvien, jatkeiden, paranemisjatkeiden ja jäljennössylinterien), irrotustyökalujen ja poranterän syvyysrajoittimien kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™-järjestelmän ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### **Machine Screwdriver Hex long -ruuvinväännin, Machine screwdriver slot long -ruuvinväännin, Screwdriver Hexagon 27 mm -ruuvinväännin, Screwdriver Medium 37 mm -ruuvinväännin, Screwdriver Slot Short 27 mm -ruuvinväännin**

Ruuvinvääntimet ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, joita käytetään yhdessä Nobel Biocaren kliinisten ruuvien, jatkeruuvien, peittoruuvien, proteettisten ruuvien, proteettisten komponenttien (esim. laboratorioruuvien, jatkeiden, paranemisjatkeiden ja jäljennössylinterien), irrotustyökalujen ja poranterän syvyysrajoittimien kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Brånemark System®, Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

## **Torque Wrench Insert Hex 0,050" Short -vääntöpää, Torque Wrench Insert Hex 0,050" Long -vääntöpää**

Torque Wrench Insert Hex on uudelleenkäytettävä ruuvinväännin, joka kiinnitetään momenttivääntimen runkoon ja jota käytetään implanttien, jatkeiden ja jatkeruuvien asentamiseen, kiristämiseen tiettyyn kiristysmomenttiin ja löysäämiseen. Sitä voidaan käyttää myös implanttien irrotusinstrumenttien ja jatkeruuvien irrotusinstrumenttien kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

## **Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment -vääntöpää**

Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment -vääntöpää on uudelleenkäytettävä ruuvinväännin, joka kiinnitetään momenttivääntimen runkoon ja jota käytetään implanttien, jatkeiden ja jatkeruuvien asentamiseen, kiristämiseen tiettyyn kiristysmomenttiin ja löysäämiseen. Sitä voidaan käyttää myös implanttien irrotusinstrumenttien ja jatkeruuvien irrotusinstrumenttien kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

## **Implant Analog 3,8/4,5 HL -implanttianalogi**

Implanttianalogi on hammasrestauraation kiinnityselementin (implantin) replika, jota käytetään hammaslaboratoriossa työmallin valmistuksen aikana implantin muodon ja paikan toisintamiseen. Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™ Non-Hex -järjestelmän kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™-järjestelmän kanssa.

## **Implant Analog Non-Hex -implanttianalogi**

Implanttianalogi on hammasrestauraation kiinnityselementin (implantin) replika, jota käytetään hammaslaboratoriossa työmallin valmistuksen aikana implantin muodon ja paikan toisintamiseen. Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™ Non-Hex -järjestelmän kanssa.

## **Implant Analog 5,0 HL/6,0 HL/RPL -implanttianalogi**

Implanttianalogi on hammasrestauraation kiinnityselementin (implantin) replika, jota käytetään hammaslaboratoriossa työmallin valmistuksen aikana implantin muodon ja paikan toisintamiseen. Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™ Non-Hex -järjestelmän kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

## **Implant Analog 3,5 RPL -implanttianalogi, Implant Analog 4,3 RPL -implanttianalogi**

Implanttianalogi on hammasrestauraation kiinnityselementin (implantin) replika, jota käytetään hammaslaboratoriossa työmallin valmistuksen aikana implantin muodon ja paikan toisintamiseen. Tarkoitettu käyttöön Replace External Hex -järjestelmän kanssa.

## **Replica Fixture Novum -replika**

Työimplantti on hammasrestauraation kiinnityselementin (implantin) replika, jota käytetään hammaslaboratoriossa työmallin valmistuksen aikana implantin muodon ja paikan toisintamiseen. Tarkoitettu käyttöön Brånemark Novum -järjestelmän kanssa.

## **NobelPerfect® NP -työimplantti, NobelPerfect® RP -työimplantti, NobelPerfect® WP -työimplantti**

Työimplantti on hammasrestauraation kiinnityselementin (implantin) replika, jota käytetään hammaslaboratoriossa työmallin valmistuksen aikana implantin muodon ja paikan toisintamiseen. Tarkoitettu käyttöön NobelPerfect®-järjestelmän kanssa.

## **NobelPerfect® NP -jatke, NobelPerfect® RP -jatke, NobelPerfect® WP -jatke**

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

Tarkoitettu käyttöön NobelPerfect®-järjestelmän kanssa.

## **Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® NP -jäljennössylinteri, Impl Level Impr Coping NobelPerfect® RP -jäljennössylinteri, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® WP -jäljennössylinteri**

Jäljennössylinterit ovat tehdasvalmisteisia komponentteja, joiden avulla implantin tai jatkeen suunsisäinen sijainti siirretään potilaan leuasta hammaslaboratorion työmalliin avustamaan implanttiresauraation valmistusta hammaslaboratoriossa.

Tarkoitettu käyttöön NobelPerfect®-järjestelmän kanssa.

## **Impression Coping to Fixture Novum -jäljennössylinteri**

Jäljennössylinterit ovat tehdasvalmisteisia komponentteja, joiden avulla implantin tai jatkeen suunsisäinen sijainti siirretään potilaan leuasta hammaslaboratorion työmalliin avustamaan implanttiresauraation valmistusta hammaslaboratoriossa.

Tarkoitettu käyttöön Brånemark Novum -järjestelmän kanssa.

## **Thread Timed Transfer Pin 3,25 Non-Hex -pinni**

Jäljennössylinterit ovat tehdasvalmisteisia komponentteja, joiden avulla implantin tai jatkeen suunsisäinen sijainti siirretään potilaan leuasta hammaslaboratorion työmalliin avustamaan implanttiresauraation valmistusta hammaslaboratoriossa. Avoimen lusikan jäljennössylinterien kanssa käytetään ohjausnastaa. Jäljennössylinterin apikaalinen osa kiinnitetään implantin tai jatkeen kiinnityskohtaan ohjausnastan avulla.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™ Non-Hex -järjestelmän kanssa.

## **Transfer Assy Hex Open Tray 4,5D 3,25 HL -jäljennössylinteri, Transf Assy Hex Open Tray 4,5 3,8/4,5 HL -jäljennössylinteri**

Jäljennössylinterit ovat tehdasvalmisteisia komponentteja, joiden avulla implantin tai jatkeen suunsisäinen sijainti siirretään potilaan leuasta hammaslaboratorion työmalliin avustamaan implanttiresauraation valmistusta hammaslaboratoriossa. Avoimen lusikan jäljennössylinterien kanssa käytetään ohjausnastaa. Jäljennössylinterin apikaalinen osa kiinnitetään implantin tai jatkeen kiinnityskohtaan ohjausnastan avulla.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™-järjestelmän kanssa.

## **Transfer Assy Hex Open Tray 3,5D 3,5 RPL -jäljennössylinteri, Transfer Assy Hex Open Tray 4,5D 4,3 RPL -jäljennössylinteri**

Jäljennössylinterit ovat tehdasvalmisteisia komponentteja, joiden avulla implantin tai jatkeen suunsisäinen sijainti siirretään potilaan leuasta hammaslaboratorion työmalliin avustamaan implanttiresauraation valmistusta hammaslaboratoriossa. Avoimen lusikan jäljennössylinterien kanssa käytetään ohjausnastaa. Jäljennössylinterin apikaalinen osa kiinnitetään implantin tai jatkeen kiinnityskohtaan ohjausnastan avulla.

Tarkoitettu käyttöön Replace External Hex -järjestelmän kanssa.

### Transf Assy Hex Open Tray 6D 5,0 HL/RPL -jäljennössylinteri, Transf Assy Hex Open Tray 6D 6,0 HL/RPL -jäljennössylinteri

Jäljennössylinterit ovat tehdasvalmisteisia komponentteja, joiden avulla implantin tai jatkeen suunsisäinen sijainti siirretään potilaan leuasta hammaslaboratorion työmalliin avustamaan implanttirestauraation valmistusta hammaslaboratoriossa. Avoimen lusikan jäljennössylinterien kanssa käytetään ohjausnastaa. Jäljennössylinterin apikaalinen osa kiinnitetään implantin tai jatkeen kiinnityskohtaan ohjausnastan avulla.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic 5,0/6,0 HL/RPL -jatke

Tehdasvalmisteinen suoraan hammasimplanttiin liitettävä hammasimplanttijatke, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi. Sisältää muovisylinterin, joka tukee vahamallia laboratoriotöimenpiteen aikana.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic 3,5/4,3 RPL -jatke

Tehdasvalmisteinen suoraan hammasimplanttiin liitettävä hammasimplanttijatke, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi. Sisältää muovisylinterin, joka tukee vahamallia laboratoriotöimenpiteen aikana.

Tarkoitettu käyttöön Replace External Hex -järjestelmän kanssa.

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](http://ifu.nobelbiocare.com).

Brånemark System® -järjestelmää varten tarkoitettujen korvaavien osien valikoimalla on seuraava kiristysmomentti (taulukko 1):

Taulukko 1 – Brånemark System® -järjestelmän korvaavien osien kiristysmomentti

Korvaava ruuvi	Kiristysmomentti
Prosthetic screw internal hexagon -ruuvi	10 Ncm
Prosthetic screw slot -ruuvi	
Prosthetic screw conical -ruuvi	
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø 3,0 -ruuvi	15 Ncm

Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1085 lisätietoja Unigrip™ Screwdriver -ruuvinvääntimestä. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

### Brånemark System® Novum -järjestelmän korvaavien osien valikoima

Brånemark System® Novum -järjestelmän korvaavan ruuvien kiristysmomentti on 35 Ncm

Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1085 lisätietoja Unigrip™ Screwdriver -ruuvinvääntimestä. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

### NobelPerfect®-järjestelmän korvaavien osien valikoima

NobelPerfect®-järjestelmän lopullisten jatkeiden kiristysmomentti on 35 Ncm.

Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1085 lisätietoja Unigrip™ Screwdriver -ruuvinvääntimestä. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

### Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien korvaavien osien valikoima

Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien korvaavien ruuvien kiristysmomentti on 35 Ncm.

### Steri-Oss™ Non-Hex -järjestelmän korvaavien osien valikoima

Steri-Oss™ Non-Hex -järjestelmän korvaavien ruuvien kiristysmomentti on 35 Ncm.

## Käyttötarkoitus

### O-Ring Clinical White -rengas

Tarkoitettu käytettäväksi osana hammasimplanttituettua kiskopeittoproteesijärjestelmää, jota käytetään apuna lopullisen hammasproteesin valmistuksessa ja/tai asetuksessa.

### O-Ring Abutment Analog w Spacer -jatkeanalogi

Tarkoitettu käyttöön hammaslaboratoriossa hammasproteesien valmistuksen helpottamiseksi.

### O-Ring for Tools -rengas

Ei sovellu, tälle varaosalle ei ole määritetty erillistä käyttötarkoitusta. Katso vääntöpäiden käyttötarkoitus.

### Retainer Ring -rengas

Tarkoitettu käytettäväksi osana hammasimplanttituettua kiskopeittoproteesijärjestelmää, jota käytetään apuna lopullisen hammasproteesin valmistuksessa ja/tai asetuksessa.

### Transmucosal Abutment Wrench -väännin

Tarkoitettu hammasimplanttijärjestelmän komponenttien kiristykseen tiettyyn mitattavissa olevaan kiristysmomenttiin ja/tai niiden löysäämiseen.

### Paranemisjatkeet

Tarkoitettu kiinnitettäväksi väliaikaisesti hammasimplanttiin tai implanttijatkeeseen tukemaan ympäröivän pehmytkudoksen paranemista.

### Ruuvit

Tarkoitettu kiinnittämään hammasimplanttijärjestelmän komponentteja hammasimplanttiin tai toiseen komponenttiin.

### Ruuvinvääntimet

Tarkoitettu ruuvien kiristämiseen ja/tai löysäämiseen hammasimplanttijärjestelmän komponenttien liittämiseksi.

### Vääntöpäät

Tarkoitettu käytettäväksi yhdistävänä osana vääntimen ja hammasimplanttijärjestelmän komponenttien kiristämiseen ja/tai löysäämiseen käytetyn instrumentin välillä.

### Työimplantti, implanttianalogi, replikapidike

Tarkoitettu käyttöön hammaslaboratoriossa hammasproteesien valmistuksen helpottamiseksi.

## NobelPerfect®-jatkeet

Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin hammasproteesin asentamisen avuksi.

### Jäljennössylinteri, Thread Timed Transfer Pin -pinni, Transfer Assy Hex Open -jäljennössylinteri

Tarkoitettu hammasimplantin suunnan, asennon tai sijainnin siirtämiseen potilasmalliin.

### Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic -jatke

Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin hammasproteesin asentamisen avuksi.

## Käyttöaiheet

### O-Ring Clinical White -rengas

Hammasimplanttijatkeet ja kiinnitysrenkaat on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleuassa purennan palauttamiseen tukemalla korvattavat hampaat.

### O-Ring Abutment Analog w Spacer -jatkeanalogi

Sama kuin käyttötarkoitus.

### O-Ring for Tools -rengas

O-Ring for Tools -rengas on varaosa, jota käytetään yhdessä momenttivääntimen ja vääntöpään kanssa, joten sen käyttöaiheet ovat samat niiden kanssa.

### Retainer Ring -rengas

Hammasimplanttijatkeet ja kiinnitysrenkaat on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleuassa purennan palauttamiseen tukemalla korvattavat hampaat.

### Transmucosal Abutment Wrench -väännin

Käsi käyttöiset momenttivääntimet on tarkoitettu käytettäväksi Nobel Biocaren jatkeiden ja jatkeruuvien kanssa sen varmistamiseen, että haluttu kiristysmomentti saavutetaan jatkeen tai ruuvien asettamisen aikana. Käsi käyttöisiä momenttivääntimiä voidaan käyttää koneellisten momenttivääntimien sijasta.

### Paranemisjatkeet

Paranemisjatkeet on tarkoitettu käytettäväksi paranemisprosessin tukena ylä- tai alaleukaluun hammasimplanttien tai implanttijatkeiden kanssa yhden hampaan proteettisista ratkaisuista koko leuan proteettisiin ratkaisuihin.

### Coping Screw Hex 2 mm -sylinderiruuvi, Coronal Screw Set 3,25 Non-Hex -ruuvisarja, Coronal Screw Set 3,8 Non-Hex -ruuvisarja

Sama kuin käyttötarkoitus.

### Abutment Screw TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL -jatkeruuvi, Abutment Screw TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL -jatkeruuvi, proteettinen Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvi

Tarkoitettu jatkeen tai tukirakenteen kiinnittämiseen ylä- tai alaleukaluun hammasimplanttiin ja tukemaan korvaavan hampaan avulla tehtävää purennan palauttamista.

## Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvi

Tarkoitettu jatkeen tai tukirakenteen kiinnittämiseen alaleukaluun hammasimplanttiin ja tukemaan korvaavan hampaan avulla tehtävää purennan palauttamista.

## Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3 -ruuvi

Tarkoitettu kiinnittämään hammasimplanttijärjestelmän komponentti hammasimplanttiin tai toiseen komponenttiin.

## Prosthetic Screw Conical -ruuvi, Prosthetic Screw Slot -ruuvi, Prosthetic Screw Internal Hexagon -ruuvi

Tarkoitettu jatkeen tai tukirakenteen kiinnittämiseen ylä- tai alaleukaluun hammasimplanttiin ja tukemaan korvaavan hampaan avulla tehtävää purennan palauttamista.

## Ruuvinvääntimet

Sama kuin käyttötarkoitus.

## Vääntöpää

Vääntöpää on tarkoitettu käytettäväksi yhdistävänä osana vääntimen ja hammasimplanttijärjestelmän komponenttien kiristämiseen ja/tai löysäämiseen käytetyn instrumentin välillä.

## Työimplantti, implanttianalogi, replikapidike

Sama kuin käyttötarkoitus.

## NobelPerfect®-jatkeet

NobelPerfect®-jatkeet ovat tehdasvalmisteisia proteettisia komponentteja, jotka liitetään suoraan luunsisäisiin hammasimplantteihin ja jotka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

## Jäljennössylinterit

Jäljennössylinterit on tarkoitettu liitettäväksi suoraan hammasimplanttiin tai implanttijatkeeseen, jotta hammasimplantin tai jatkeen sijainti ja suunta voidaan siirtää potilaan hampaattomasta tai osittain hampaattomasta suusta työmalliin hammaslaboratoriossa käyttämällä avoimen tai suljetun lusikan jäljennöstekniikkaa.

## Thread Timed Transfer Pin -pinni, Transfer Assy Hex Open -jäljennössylinteri

Sama kuin käyttötarkoitus.

## Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic -jatke

Tehdasvalmisteinen proteettinen komponentti, joka liitetään suoraan luunsisäisiin hammasimplantteihin ja joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

## Käyttörajoitukset

Korvaavia osia ei saa käyttää seuraavanlaisilla potilailla:

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- Potilaat, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.

- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kovuusluokan 80 valkoiselle silikonille, kovuusluokan 70 silikonille, ruostumattomalle teräkselle, seostamattomalle luokan 4 titaanille, Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia), messingille, polyoksimetyneenille (POM), alumiiniseokselle ja/tai kultaseokselle.

## Materiaalit

Tuotenimi	Materiaalitiedot
O-Ring Clinical White -rengas	Valkoinen kovuusluokan 80 silikoni
O-Ring Abutment Analog w Spacer -jatkeanalogi	Messinki
O-Ring for Tools -rengas	Kovuusluokan 70 silikoni
Retainer Ring -rengas	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
Transmucosal Abutment Wrench -väännin	Standardien ASTM F67 ja ISO 5832-2 mukainen seostamaton luokan 4 titaani, standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia) ja kovuusluokan 70 silikoni.
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3,8/4,5 HL -paranemisjatke	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3,25 HL -paranemisjatke	
Healing Abutment Ø6x3 mm 5,0 HL/Replace® Hex -paranemisjatke	
Healing Abutment Ø6x3 mm 6,0 HL/RPL -paranemisjatke	
Healing Abutment Ø3,5x3 mm 3,5 mm RPL -paranemisjatke	
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 4,3 Replace® Hex -paranemisjatke	
Coronal Screw Set 3,25 Non-Hex -ruuvisarja	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia) ja standardin ASTM D6778 mukainen polyoksimeteeni (POM).
Coronal Screw Set 3,8 Non-Hex -ruuvisarja	
Coping Screw Hex 2 mm -sylinteriruuvi	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia)
Abutment Screw TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL -jatkeruuvi	
Abutment Screw TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL -jatkeruuvi	
Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvi	
Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvi	
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3 -ruuvi	
Prosthetic Screw Conical -ruuvi	
Prosthetic Screw Slot -ruuvi	
Prosthetic Screw Internal Hexagon -ruuvi	
Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväännin, pituus 0,75"	Standardien ASTM F899 ja EN 10088-3 mukainen ruostumaton austeniittinen teräs 1.4305/AISI 303 ja standardien ASTM F67 ja ISO 5832-2 mukainen seostamaton luokan 4 titaani.
Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväännin, pituus 1,25"	
Screwdriver Machine Slot -ruuvinväännin	Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs 1.4543 GG
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm -ruuvinväännin	Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs 1.4197/AISI420F Mod.
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm -ruuvinväännin	

Machine Screwdriver Hex Long -ruuvinväännin	Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs.
Machine screwdriver slot short -ruuvinväännin	
Machine screwdriver slot long -ruuvinväännin	
Screwdriver Hexagon 27 mm -ruuvinväännin	Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs, standardien ASTM F899 ja EN 10088-3 mukainen ruostumaton austeniittinen teräs 1.4305/AISI 303 ja standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton austeniittinen teräs 1.4301/AISI 304.
Screwdriver Medium 37 mm -ruuvinväännin	
Screwdriver Slot Short 27 mm -ruuvinväännin	
Torque Wrench Insert Hex 0,050" Short -vääntöpää	Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs 1.4543 GG ja kovuusluokan 70 silikoni
Torque Wrench Insert Hex 0,050" Long -vääntöpää	
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment -vääntöpää	Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs 1.4542/AISI 630 ja kovuusluokan 70 silikoni
Implant Analog 3,8/4,5 HL -implanttianalogi	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
Implant Analog 5,0 HL/RPL -implanttianalogi	
Implant Analog 6,0 HL/RPL -implanttianalogi	
NobelPerfect® NP -työimplantti	
NobelPerfect® WP -työimplantti	
NobelPerfect® RP -työimplantti	
Implant Analog 3,5 RPL -implanttianalogi	
Implant Analog 4,3 RPL -implanttianalogi	
Replica Fixture Novum -replika	
Implant Analog Non-Hex -implanttianalogi	Alumiiniseos (SM01-1057)
NobelPerfect® NP -jatke	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
NobelPerfect® RP -jatke	
NobelPerfect® WP -jatke	
Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® NP -jäljennössylinteri	
Impl Level Impr Coping NobelPerfect® RP -jäljennössylinteri	
Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® WP -jäljennössylinteri	
Impression Coping to Fixture Novum -jäljennössylinteri	Standardin ASTM F 67 mukainen seostamaton luokan 1 titaani ja standardien ASTM F899 ja EN 10088-3 mukainen ruostumaton austeniittinen teräs 1.4305/AISI 303.
Thread Timed Transfer Pin 3,25 Non-Hex -pinni	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
Transfer Assy Hex Open Tray 4,5D 3,25 HL -jäljennössylinteri	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia) ja kovuusluokan 70 silikoni.
Transfer Assy Hex Open Tray 3,5D 3,5 RPL -jäljennössylinteri	
Transfer Assy Hex Open Tray 4,5D 4,3 RPL -jäljennössylinteri	
Transf Assy Hex Open Tray 6D 5,0 HL/RPL -jäljennössylinteri	
Transf Assy Hex Open Tray 6D 6,0 HL/RPL -jäljennössylinteri	
Transfer Assy Hex Open Tray 4,5 3,8/4,5 HL -jäljennössylinteri	



Direct Abut Eng Gold/Plastic 5,0 HL/RPL -jatke	Kultaseos, standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaani- ja Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia) ja standardin ASTM D6778 mukainen polyoksimetyyleeni (POM).
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 5,0 HL/RPL -jatke	
Direct Abut Eng Gold/Plastic 6,0 HL/RPL -jatke	
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 6,0 HL/RPL -jatke	
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3,5 RPL -jatke	
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3,5 RPL -jatke	
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 4,3 RPL -jatke	
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 4,3 RPL -jatke	

## Varoitukset

### Yleistä

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

Nobel Biocaren korvaavia osia saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocaren tai kolmannen osapuolen instrumenttien ja/tai komponenttien ja/tai proteettisten komponenttien kanssa. Muiden kuin yhdessä Nobel Biocaren korvaavien osien ja komponenttien kanssa käytettäviksi tarkoitettujen instrumenttien ja/tai komponenttien ja/tai proteettisten komponenttien käyttö saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

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

Kaikkia leikkaus- ja/tai laboratoriotöiden aikana käytettäviä komponentteja, instrumentteja ja työkaluja tulee säilyttää hyvässä kunnossa huolehtien siitä, että instrumentit eivät pääse vahingoittamaan implantteja tai muita komponentteja.

### 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).

### 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

Korvaavat osat on tarkoitettu hammaslääketieteeseen ammattilaisten käyttöön.

Korvaavat osat on tarkoitettu hammasimplanttihoidon saavien potilaiden hoitoon.

## Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

### Korvaaviin osiin liittyvät kliiniset hyödyt

Korvaavat osat ovat komponentteja, joita käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai kruunujen ja siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

### Korvaaviin osiin liittyvät haittavaikutukset

#### Jatkeet

Tämän laitteen asentaminen on invasiivinen hoito, johon voi liittyä tällaiseen hoitoon tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Jatkeen asennuksen tai poiston yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

Implanttijatkeet 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.

#### Ruuvit

Ruuvien asennuksen tai poiston yhteydessä voi esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä jatkeista ja ruuveista on saatavissa tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP). Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavissa seuraavasta sivustosta: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Sivusto tulee saataville eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöönoton yhteydessä.

### Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä 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](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

#### Momenttiväntimet ja ruuvinväntimet

Laitteen käytön yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

#### Kliiniseen käyttöön tarkoitettut instrumentit

Laitteen käytön yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

#### Laboratoriolaitteet

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

# Käsittely

## Brånemark System®

### Kliiniset toimenpiteet

- Valitse jatkeelle tai tukirakenteelle sopiva ruuvi.
- Työnnä ruuvi jatkeeseen tai tukirakenteeseen perinteistä menetelmää käyttämällä ja aseta kokoonpano implantin tai jatkeen päälle.
- Kiristä ruuvi käyttämällä tähän tarkoitettua ruuvinväännintä ja proteettista Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä. Tietoja proteettisesta Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098. Katso yhteensopivat ruuvinvääntimet ja kiristysmomentit taulukosta 1.

**Varoitus** Ruuvien suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

## Brånemark System® Novum

### Kliiniset toimenpiteet

- Kiinnitä jäljennössylinteri implanttiin. Varmista, että kiinnityskohta on puhdas eikä siinä ole kudoksia. Käytä Unigrip™-ruuvinväännintä ja kiristä pinni käsin.
- On suositeltavaa varmistaa kunnollinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Peitä jäljennössylinterin pinnissä oleva ruuvinvääntimen lovi.
- Purista soveltuva jäljennösmateriaali jäljennössylinterin ympärille ja lusikkaan. Ota jäljennös.
- Kierrä jäljennössylinteri irti, irrota lusikka ja lähetä se hammaslaboratorioon.

### Laboratoriomenetelmä

- Kiinnitä työimplantti (Replica Fixture Novum -replika) jäljennössylinteriin.
- Valmista työmalli, jossa on irrotettavaa pehmytkudosta.
- Noudata NobelProcera®-skannaus- ja suunnittelupalvelun lähetysohjeita.

### Kliiniset toimenpiteet

- Kun saat viimeistellyn restauraation, kiinnitä se Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvien avulla. Kiristä jatke 35 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä.
- Jos kiskoruuvi on vaihdettava, käytä Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvia ja kiristä se 35 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä.

**Varoitus** Ruuvien suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

## NobelPerfect®-järjestelmä

### Kliiniset toimenpiteet

- Liitä jäljennössylinteri implanttiin ja kiristä se käsin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä.

- On suositeltavaa varmistaa kunnollinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Peitä jäljennössylinterin pinnissä oleva ruuvinvääntimen lovi.
- Purista soveltuva jäljennösmateriaali jäljennössylinterin ympärille ja lusikkaan. Ota jäljennös.
- Poista jäljennöslusikka ja kierrä jäljennössylinteri irti implantista. Aseta jäljennössylinteri jäljennökseen.
- Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

### Laboratoriomenetelmä

- Kun olet saanut jäljennöksen, kiinnitä vastaava työimplantti jäljennössylinteriin. Valmista työmalli, jossa on irrotettavaa pehmytkudosta.
- Liitä jatke työimplanttiin ja tarkista purentatilan riittävyys. Käytä NobelReplace®-laboratoriuuvia jatkeen käsittelyyn laboratoriossa.
- Muokkaa jatketta tarvittaessa. Älä muokkaa jatkeen kiinnityskohtaa. Työimplanttia voidaan käyttää jatkeen kiinnityskohdan suojaamiseen.
- Valmista kruunu NobelProcera®-tekniikalla tai perinteisellä valutekniikalla.

### Kliiniset toimenpiteet

- Puhdista ja desinfioi jatke ja kruunu, kun saat ne hammaslaboratoriosta.
- Kiinnitä jatke implanttiin ja kiristä 35 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä.

**Varoitus** Ruuvien suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

- On suositeltavaa varmistaa kunnollinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Peitä kliinisen ruuvien kanta teflonteipillä.
- Sementoi lopullinen kruunu käyttämällä perinteisiä menetelmiä. Poista ylimääräinen sementti.
- Jos NobelPerfect®-restauraatioon tarvitaan korvaava ruuvi, on käytettävä vastaavaa NobelReplace®-ruuvia (NP: tuotenumero 36818, RP ja WP: tuotenumero 29475).

**Varoitus** Älä käytä keraamisten kruunujen sementoinnissa väliaikaista sementtiä, koska se lisää mikromurtumien riskiä.

## NobelPerfect® – paranemisjatkeet

### Kliiniset toimenpiteet

- Valitse soveltuva paranemisjatke ja tarkista purentatilan riittävyys.
- Kiristä paranemisjatke käsin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä.

**Varoitus** Ruuvien suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

- Jatkeen lopullinen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.



# Steri-Oss™ ja Replace External Hex

## Steri-Oss™ ja Replace External Hex – O-Ring Abutment -jatke

Vaihda O-rengas tai kiinnitysrengas poistamalla vanha osa ja asettamalla uusi O-rengas tai kiinnitysrengas sen tilalle.

## Steri-Oss™ ja Replace External Hex – implanttitason restauraatiot

### Kliiniset toimenpiteet

- Liitä jäljennössylinteri implanttiin ja kiristä se käsin käyttämällä erityistä Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväännintä.
- Jäljennössylinterin kunnollinen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.
- Peitä jäljennössylinterin pinnissä oleva ruuvinvääntimen lovi.
- Purista soveltuva jäljennösmateriaali jäljennössylinterin ympärille ja lusikkaan.
- Ota jäljennös.
- Kierrä jäljennössylinterin pinni irti ja irrota jäljennöslusikka.
- Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

### Laboratoriomenetelmä

- Kun olet saanut jäljennöksen, kiinnitä vastaava työimplantti jäljennössylinteriin. Valmista työmalli, jossa on irrotettavaa pehmytkudosta.
- Kiinnitä kultasylinteri replikaan ja valmista lopullinen restauraatio perinteisellä valutekniikalla. Sitä suositellaan seosten valamiseen.

**Varoitus** Älä hiekkapuhalla istutuspintoja.

- Viimeistele restauraatio restoraatiivisen materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

### Kliiniset toimenpiteet

- Kun olet saanut restauraation, puhdista ja desinfioi se restoraatiivisen materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Liitä restauraatio implanttiin kliinisillä ruuveilla käyttämällä erityistä Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväännintä.

**Varoitus** Ruuvien suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

- On suositeltavaa varmistaa kunnollinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Peitä kliinisen ruuvien kanta teflonteipillä ja tuki ruuviaukko yhdistelmämuovilla.

## Steri-Oss™ Non-hex

### Kliiniset toimenpiteet

- Liitä jäljennössylinteri implanttiin ja kiristä se käsin käyttämällä erityistä Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväännintä.

- Jäljennössylinterin kunnollinen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.
- Peitä jäljennössylinterin pinnissä oleva ruuvinvääntimen lovi.
- Purista soveltuva jäljennösmateriaali jäljennössylinterin ympärille ja lusikkaan. Ota jäljennös.
- Kierrä jäljennössylinterin pinni irti ja irrota jäljennöslusikka.
- Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

### Laboratoriomenetelmä

- Kun olet saanut jäljennöksen, kiinnitä vastaava työimplantti jäljennössylinteriin. Valmista työmalli, jossa on irrotettavaa pehmytkudosta.
- Kiinnitä koronaalinen ruuvisarja replikoihin ja kiristä käsin käyttämällä erityistä Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväännintä.
- Valmista valuseoksesta kisko käyttämällä perinteisiä menetelmiä.
- Työstä kiinnikkeet peittoproteesiin.
- Tee valmiiksi ja viimeistele restauraatio.

### Kliiniset toimenpiteet

- Kiristä tukirakenne 20 Ncm:n kireyteen käyttämällä proteettista Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä ja erityistä Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväännintä.

**Varoitus** Ruuvien suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Ruuvien liiallinen kiristäminen voi johtaa ruuvien murtumiseen ja/tai komponentin vaurioitumiseen.

## Ball Abutment -jatke

### Kliiniset toimenpiteet käyttäen käsikäyttöistä ruuvinväännintä

- Kiinnitä Screwdriver Manual Ball Abutment -ruuvinväännin kevyesti painaen Ball Abutment -jatkeeseen.
- Kiristä jatke käsin.

### Kliiniset toimenpiteet käyttäen koneellista ruuvinväännintä

- Liitä ruuvinväännin proteettiseen momenttivääntimeen.
- Kiinnitä ruuvinväännin kevyesti painaen Ball Abutment -jatkeeseen ja kiristä 15 Ncm:n kireyteen.

Katso lisäohjeita Ball Abutment -jatkeen käyttöohjeesta IFU1024. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

Gold Cap -kultakappojen retentiota peittoproteesin sisällä voidaan säätää kiertämällä lamellien retentiosäköttä ruuvinvääntimellä/aktivaattorilla myötöpäivään (kiristäminen) tai vastapäivään (löysääminen).

**Huomautus** Ruuvinväännintä/aktivaattoria ei saa kiertää yhtä kierrosta enempää.

## Muut korvaavat osat/ruuvit

- Jos kliininen ruuvi on vaihdettava, valitse sopiva ruuvi tukirakennetta varten.
- Asenna ruuvi tukirakenteeseen perinteistä menetelmää käyttämällä ja aseta kokoonpano implanttiin.

- Kiristä ruuvi käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä implantin valmistajan ohjeiden mukaan.

**Varoitus** Ruuvin suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

## Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys

Paranemisjatkeet on steriloitu säteilyttämällä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

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

**Varoitus** Paranemisjatkeet ovat kertakäyttöisiä tuotteita, eikä niitä saa käsitellä uudelleen. Uudelleenkäsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

O-Ring Clinical White -rengas, Coping Screw Hex -sylinteriruuvi, Retainer Ring -rengas, Coronal Screw Set -ruuvisarja, Abutment Screw TorqTite™ -jatkeruuvi, Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvi, Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvi, NobelPerfect®-jatke ja Direct Abutment Gold/Plastic -jatkeet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. 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** O-Ring Clinical White -rengas, Coping Screw Hex -sylinteriruuvi, Retainer Ring -rengas, Coronal Screw Set -ruuvisarja, Abutment Screw TorqTite™ -jatkeruuvi, Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvi, Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvi, NobelPerfect®-jatke, Converter Screw Titanium Unigrip™ -ruuvi, Prosthetic Screw Conical -ruuvi, Prosthetic Screw Slot -ruuvi, Prosthetic Screw Internal Hexagon -ruuvi, O-Ring for Tools 2 -rengassarjat ja Direct Abutment Gold/Plastic -jatkeet ovat kertakäyttöisiä tuotteita, joita ei saa käsitellä uudelleen. Uudelleenkäsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

**Vakava varoitus** Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Työimplantteja ja implanttialologia käytetään vain hammaslaboratoriossa (ei suunsisäistä käyttöä), eikä niitä tarvitse puhdistaa ja/tai steriloida.

Screwdriver Hex -ruuvinväännin, Transmucosal Abutment Wrench -väännin, Screwdriver Machine Slot -ruuvinväännin, Torque Wrench Insert Hex -vääntöpää, Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment -vääntöpää, O-Ring Abutment Analog w Spacer -jatkeanalogi, Screwdriver Manual Ball Abutment -ruuvinväännin, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® -jäljennössylinteri, Impression Coping to Fixture Novum -jäljennössylinteri, Thread Timed Transfer Pin -pinni, Transfer Assy Hex Open Tray -jäljennössylinteri, Machine screwdriver -ruuvinväännin, Screwdriver Medium -ruuvinväännin, Screwdriver Slot Short -ruuvinväännin ja Screwdriver Hexagon -ruuvinväännin toimitetaan epästeriileinä, ja ne on tarkoitettu uudelleenkäytettäviksi. 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.

Tarkista soveltuviissa tapauksissa, onko laitteessa näkyvää korroosiota tai mekaanisia vaurioita tai kulumia.

**Vakava varoitus** Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

## 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](http://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](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Jotta 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, liitännättyypin ja/tai muiden suorien merkintöjen avulla.

## Laitokset ja koulutus

Suosittelomme 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](http://www.nobelbiocare.com).

## 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 lääkitäilaitteet 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 pakkausjätteestä.

# Valmistajan ja maahantuojan tiedot

<b>Valmistaja</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Ruotsi <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Vastuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa</b> <b>UK RP</b>	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Yhdistynyt kuningaskunta
<b>Maahantuojat Turkissa</b>	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Puhelin: +90 2123614901, Faksi: +90 2123614904
<b>Maahantuojat Australiassa</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Puhelin: +61 1800 804 597
<b>Maahantuojat Uudessa-Seelannissa</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Uusi-Seelanti Puhelin: +64 0800 441 657
<b>Luokan I laitteiden CE-merkintä</b>	
<b>Luokan IIa/IIb laitteiden CE-merkintä</b>	
<b>Luokan I laitteiden UKCA-merkintä</b>	
<b>UKCA-merkintä luokan IIa/IIb laitteille</b>	

**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
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3,8/4,5 HL -paranemisjatke	73327470000001236T
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3,25 HL -paranemisjatke	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 5,0 HL/Replace® Hex -paranemisjatke	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 6,0 HL/Replace® Hex -paranemisjatke	73327470000001236T
Healing Abutment Ø3,5x3 mm 3,5 mm RPL -paranemisjatke	73327470000001236T
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 4,3 Replace® Hex -paranemisjatke	73327470000001236T
O-Ring Clinical White -renkas 12/pakk	73327470000001506W
Retainer Ring -renkas, 2/pakk	73327470000001506W
NobelPerfect® NP -jatke	73327470000001697K
NobelPerfect® WP -jatke	73327470000001697K
NobelPerfect® RP -jatke	73327470000001697K
Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväänin, pituus 0,75"	73327470000001777J
Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväänin, pituus 1,25"	73327470000001777J

Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm -ruuvinväänin	73327470000001777J
Screwdriver Hexagon 27 mm -ruuvinväänin	73327470000001777J
Screwdriver Medium 37 mm -ruuvinväänin	73327470000001777J
Screwdriver Slot Short 27 mm -ruuvinväänin	73327470000001777J
Screwdriver Machine Slot -ruuvinväänin	73327470000001797N
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm -ruuvinväänin	73327470000001797N
Machine Screwdriver Hex Long -ruuvinväänin	73327470000001797N
Machine screwdriver slot short -ruuvinväänin	73327470000001797N
Machine screwdriver slot long -ruuvinväänin	73327470000001797N
Coping Screw Hex 2 mm -sylinteriruuvi, 4/pakk	73327470000001837D
Coronal Screw Set 3,25 Non-Hex -ruuvisarja	73327470000001837D
Coronal Screw Set 3,8 Non-Hex -ruuvisarja	73327470000001837D
Abutment Screw TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL -jatkeruuvi	73327470000001837D
Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvi, 2 kpl:n pakkaus	73327470000001837D
Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvi, 3 kpl:n pakkaus	73327470000001837D
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3 -ruuvi	73327470000001837D
Prosthetic Screw Conical -ruuvi	73327470000001837D
Prosthetic Screw Slot -ruuvi	73327470000001837D
Prosthetic Screw Internal Hexagon -ruuvi	73327470000001837D
Torque Wrench Insert Hex 0,050" Short -vääntöpää	73327470000001897R
Torque Wrench Insert Hex 0,050" Long -vääntöpää	73327470000001897R
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment -vääntöpää	73327470000001897R
Implanttitanon NobelPerfect® NP -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Implanttitanon NobelPerfect® WP -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Impression Coping to Fixture Novum -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Implanttitanon NobelPerfect® RP -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Thread Timed Transfer Pin 3,25 Non-Hex -pinni	73327470000001977Q
Transfer Assy Hex Open Tray 4,5 mmD 3,25 HL -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 3,5 mmD 3,5 mm Replace® Hex -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4,5 mmD 4,3 mm Replace® Hex -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6,0 mmD 5,0 mm HL/Replace® Hex -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6,0 mmD 6,0 mm HL/Replace® Hex -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4,5 mmD 3,8/4,5 HL -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
O-Ring Abutment Analog w Spacer -jatkeanalogi, 2/pakk	73327470000002026Q
Implant Analog 3,8/4,5 HL -implanttianalogi	73327470000002026Q
Implant Analog 5,0 HL/RPL -implanttianalogi	73327470000002026Q
Implant Analog 6,0 HL/RPL -implanttianalogi	73327470000002026Q
Replica Fixture Novum -replika	73327470000002026Q
NobelPerfect® NP -työimplantti	73327470000002026Q
NobelPerfect® WP -työimplantti	73327470000002026Q
NobelPerfect® RP -työimplantti	73327470000002026Q
Implant Analog Non-Hex -implanttianalogi	73327470000002026Q
Implant Analog 3,5 RPL -implanttianalogi	73327470000002026Q
Implant Analog 4,3 RPL -implanttianalogi	73327470000002026Q
Transmucosal Abutment Wrench -väänin	73327470000002316X
O-Ring for Tools -renkas, 2 sarjaa 5/pakk	VARAQSALLA EI CE-MERKINTÄÄ

Direct Abut Eng Gold/Plastic 5,0 HL/RPL -jatke	73327470000001697K
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 5,0 HL/RPL -jatke	73327470000001697K
Direct Abut Eng Gold/Plastic 6,0 HL/RPL -jatke	73327470000001697K
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 6,0 HL/RPL -jatke	73327470000001697K
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3,5 RPL -jatke	73327470000001697K
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3,5 RPL -jatke	73327470000001697K
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 4,3 RPL -jatke	73327470000001697K
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 4,3 RPL -jatke	73327470000001697K

## 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 viitteellisiksi 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](http://ifu.nobelbiocare.com).