

NobelGuide® NobelActive®-implanttiin Käyttöohje



Tärkeää: lue tämä.

Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuista tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikykyyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän tulee myös tutustua säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjää 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:

Ohjattu leikkausjärjestelmä on suunniteltu hampaattomien tai osittain hampaattomien leukojen sekä potilaiden, joilta puuttuu yksi hammas, hammasimplanttihoitoon. Järjestelmä mahdollistaa hammasimplantin ennustettavan ja tarvittaessa lähes kivuttoman asennuksen lääkärin tekemän tapaus suunnitelman mukaisesti. NobelActive® Guided Surgery Kit sisältää erityiset ohjatun leikkauksen työkalut, joita käytetään yhdessä kirurgisen NobelGuide® surgical template -ohjauskiskon kanssa. Sitä käytetään leikkaustyökalujen ohjaamiseen leikkauksessa sekä implantointikohdan valmisteluun, ruuvin kierteilyksen ja NobelActive®-implanttien NobelClinician®-hoitosuunnitelman mukaisen asetuksen ohjaamiseen.

The NobelActive® Guided Surgery Kit sisältää seuraavat ohjatun leikkauksen työkalut:

- Guided Drill Guide -poraohjaimia, joilla muunnetaan kirurgiseen ohjauskiskoon asetettujen halkkien antama suunta useiden läpimittojen poraamista varten.
- Handle for Guided Drill Guide, joka laajentaa olemassa olevaa Guided Drill Guide -poraohjaimien kahvaa helpottamaan käsittelemistä ja käytettävyyttä leikkaustilanteessa.
- Guided Implant Mount -viejät (NobelActive®), joilla helpotetaan implantin asettamista kirurgisen ohjauskiskon holkin läpi. Guided Implant Mount -viejien ulkolämpimittä vastaa NobelActive®-implanttiplatformin mittoja ja on siksi pienempi kuin holkit. Tarkkaa implantin asettamista helpottaa täysin ohjatun Guided Screw Tap -kierreleikkurin (pehmeä ja keskikova luu) ja Guided Dense Bone Screw Tap -kierreleikkuriin (kova luu) käyttäminen, joka on pakollista.
- Guided Template Abutment -ohjauskiskokatkeet, joita käytetään ensimmäisessä 1–2 valmistelussa, jotta kirurginen ohjauskisko pysyy tarkasti paikoillaan jäljellä olevien implanttien valmisteleminen ja asettamisen aikana.
- Guided Tissue Punch -pehmytkudospunssari, jolla pehmytkudos poistetaan siististi jäämiä jättämättä ilman läppäavausta tehtävää ohjattua leikkausta varten.

Pakkaus sisältää myös seuraavat osat:

- Unigrip™-ruuvinväännin
- Guided Anchor Pin -kiinnityspinnit
- NobelActive® Torque Wrench Surgical -momenttiväännin
- Torque Wrench Prosthetic Adapter-
- Connection to Handpiece -välikappale
- Drill Extension shaft -jatkovarsi

Guided Start Drill -pora, Guided Twist/Step Drill -pora, Guided Screw Tap -kierreleikkuri ja Guided Dense Bone Screw Tap -kierreleikkuri tilataan erikseen.

Käyttötarkoitus:

Ohjattu NobelGuide®-leikkausjärjestelmä on tarkoitettu siirtämään lääkäriin tekemä hoidon suunnittelu fyysiseen/kliiniseen todellisuuteen. Järjestelmä on tarkoitettu helpottamaan implantin asentamista suuren ennakoitavuuden avulla ja mahdollistamalla näiden ala- ja yläleukaan asetettävien implanttien parempi restoraatio.

Käyttökohteet:

Ohjattu kirurginen hoitokonsepti on tarkoitettu hampaattomien tai osittain hampaattomien leukojen hoitoon (mukaan lukien potilaat, joilta puuttuu yksi hammas) sijoitettaessa implantteja, jotka tarvittaessa välittömästi palauttavat potilaan hammasrivistön ulkonäön ja toiminnan (esim. purenta ja puhe). Seuraavien edellytysten on täyttyttävä:

- riittävä määrä leukulua
- leukaluun laadun on oltava riittävän hyvää
- riittävä suun aukeaminen (vähintään 40 mm), jotta ohjatun leikkauksen välineitä voidaan käyttää
- hammasimplanttihoiton vaarantavien vaikeiden sairauksien poissulkeminen
- riittävä vaatimustenmukaisuus.

Huomautus:

Katso NobelActive®-implanttien käyttörajoitukset, varoitukset, huomioitavat ja kontra-indikaatiot vastaavan NobelActive®-implantin käyttöohjeesta.

Käyttörajoitukset:

NobelActive®-implantteja ei saa käyttää seuraaville potilaille:

- terveydellisistä syistä suukirurgiseen toimenpiteeseen soveltumattomat potilaat
- potilaat, joilla ei ole riittävästi luuta, jos augmentaatiota ei voida tehdä
- potilaat, joille ei voida asentaa tarvittavan kokoisia implantteja, tarvittavaa implanttimäärää tai implantteja sopiviin kohtiin, jotta riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki saavutettaisiin
- potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4), ruostumattomalle teräkselle tai kirurgisen ohjauskiskon materiaalille akrylaattipohjaiselle fotopolymeerille.

Varoitukset:

- Jos porien todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon, seurauksena voi olla hermojen tai muiden elintärkeiden rakenteiden vaurioituminen. Jos porausvyövyys alaleukaan kohdistuvissa toimenpiteissä on aiottua suurempi, seurauksena saattaa olla alahuulen ja leuan pysyvä tunnottomuus tai esimerkiksi suunpohjan verenvuoto.
- Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvien varotoimien, kuten aseptiikan, lisäksi leukaluuta porattaessa tulee välttää hermojen ja verisuonten vaurioittamista ottamalla huomioon anatomiset rakenteet ja ennen toimenpidettä otetut röntgenkuvat.

Huomioikaa:

Yleistä:

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

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

Implanttihoiton onnistuminen edellyttää kirurgin, proteetikkaan erikoistuneen hammaslääkärin ja hammaslaboratorioteknikon tiivistä yhteistyötä.

NobelActive®-implantteja suositellaan käytettäväksi ainoastaan niille tarkoitettujen Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa. Epäsopivien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa mekaanisen ja/tai instrumenttien vioittumisen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoiton ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

Ennen leikkausta:

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

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

Ennen ohjatun kirurgian käyttämistä leikkauksen tekemään lääkäriin on tarkastettava toimitettu kirurginen ohjauskisko huolellisesti ja hyväksyttävä se. Optimaalinen sopivuus kipsimalliin ja potilaan suuhun on varmistettava. Jos olet epävarma, ota yhteyttä Nobel Biocaren tekniseen tukeen.

Leikkauksen aikana:

Proteesin ylikuormitusriskin vuoksi erityistä varovaisuutta tulee noudattaa asettaessa kapean platformin implantteja suun takaosaan.

Kaikki leikkauksessa käytettävät instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

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

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

Leikkauksen jälkeen:

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

Kirurginen menetelmä:

Jotta kirurginen ohjauskisko pysyisi kiinni oikeassa paikassa, kiinnitä se tarvittaessa sijoittamalla ja suuntaamalla riittävä määrä kiinnityspinnejä strategisesti oikein. Kirurgisen toimenpiteen aikana on huolehdittava äärimmäisen tarkasti siitä, että kirurginen ohjauskisko on oikeassa paikassa potilaan suussa eikä liiku mihinkään suuntaan, kun sitä käsitellään instrumenteilla (ettei kirurginen ohjauskisko esim. liiku sivusuunnassa, jos kierreporia ei käsitellä riittävän huolellisesti "kapean luuharjanteen" tapauksissa tai ettei kisko siirry paikaltaan tai väänny, jos siihen kohdistetaan liian suuri pystysuuntainen voima implantin asennuksen aikana). Tilanteissa, joissa asennetaan kaksi tai useampia vierekkäisiä implantteja (riippumatta siitä, onko kyseessä limakalvokantoinen vai yhden

tai useamman hampaan distaalisesti tukema kirurginen ohjauskisko), on suositeltavaa käyttää vähintään yhtä kiinnityspinniä kyseisellä alueella. Sijaita implantit tarvittaessa porrastetusti.

1. Jos toimenpide tehdään ilman läppäavausta, on suositeltavaa käyttää Guided Soft Tissue Punch -pehmytkudospunssaria, ennen kuin mitään muita instrumentteja käytetään villon tekemiseen. Kirurginen ohjauskisko voidaan irrottaa väliaikaisesti punssauksen jälkeen, jotta punssattu pehmytkudos voidaan poistaa huolellisesti. Kirurginen ohjauskisko asetetaan varovasti takaisin paikalleen, ja kiinnityspinnit asetetaan luussa jo oleviin ankkurointireikiin.

Jos toimenpide tehdään miniläppällä, on suositeltavaa, että kirurginen ohjauskisko asetetaan ensin paikalleen ja kiinnityspinnit kiinnitetään ennen pehmytkudoksen käsittelemistä. Irrota kiinnityspinnit ja kirurginen ohjauskisko, tee viilto ottamalla huomioon implanttien paikka ja nosta läppää. Muokkaa kirurgista ohjauskiskoa tarvittaessa varovasti poistamalla riittävän paljon materiaalia, jotta läppä sopii paikoilleen, ja huuhtelee steriilillä keittosuolaliuoksella, ennen kuin asetat sen paikoilleen varovasti.

2. Luun laatu tulee ottaa huomioon poraamisen aikana. (Katso taulukosta 1 suositellut porasarjat luun laadun mukaisesti parhaan mahdollisen alkustabiileetin saavuttamiseen Immediate Function -ratkaisua käytettäessä.) Käytä Guided Start Drill -poraa ennen 2 mm:n Guided Twist Drill -kierreporaa (asianmukaisen Guided Drill Guide -poraohjaimen kanssa Ø2 mm saakka) seuraavan poran aloituskohdan luomiseen. Valitse sitten soveltuva Guided Drill Guide -poraohjain sylinterin koon ja Guided Twist/Step Drill -poran mukaan. Handle for Guided Drill Guide -kahvalla voi helpottaa Guided Drill Guide -poraohjaimen käsittelemistä. Porauksessa tulee käyttää suurta nopeutta (Guided Twist/Step Drill -kierre-/askelporilla enintään 800 rpm) sekä jatkuvaa ja runsasta ulkoista jäähdytystä steriilillä keittosuolaliuoksella. Käytä asennuskohtaa valmisteltaessa edestakaista sisään-ulos-porausliikettä koko porauskuopan pituudelta, jotta vältät ylikuumentumisen. Drill Extension Shaft -jatkovartta voi käyttää tarvittaessa.

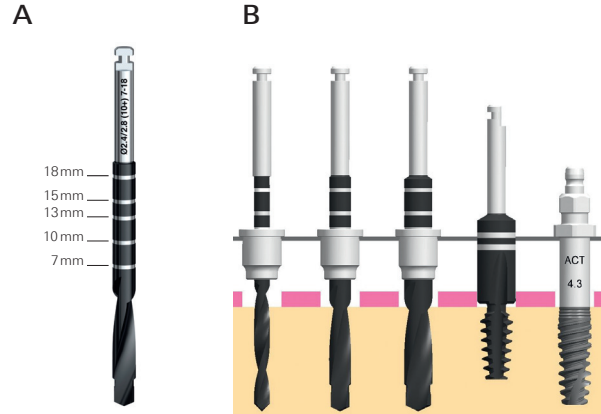
Taulukko 1

Suosittelut porasarjat luun laadun mukaisesti. Poratiedot on ilmoitettu millimetreinä. Porat sulkeissa (-) tarkoittaa vaihtoehtoja.

| Implantin halkaisija | Pehmeä luu, tyyppi IV | Keskikova luu, tyyppi II-III | Kova luu, tyyppi I |
|----------------------|--|--|--|
| Ø3,5 | 2,0 (2,4/2,8) (Guided Screw Tap 3,5) | 2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2) Guided Screw Tap 3,5 | 2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 (Guided Dense Bone Screw Tap 3,5) |
| Ø4,3 | 2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2) (Guided Screw Tap 4,3) | 2,0 2,4/2,8 (3,2/3,6) Guided Screw Tap 4,3 | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) Guided Dense Bone Screw Tap 4,3 |
| Ø5,0 | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (Guided Screw Tap 5,0) | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Guided Screw Tap 5,0 | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6) Guided Dense Bone Screw Tap 5,0 |
| Ø5,5 | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) (Guided Screw Tap 5,5) | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/4,6 (4,2/5,0) Guided Screw Tap 5,5 | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/5,0 Guided Dense Bone Screw Tap 5,5 |

Varoitus: Guided Twist/Step Drill -porat tunnistaa niiden varressa olevasta merkinnästä (10+). Merkintä ilmaisee, että porat ovat 10 mm pidempiä kuin vapaalla kädellä käytettävät kierre-/askelporat kirurgisen ohjauskiskon ja Guided Drill Guide –poraohjaimen korkeuden

kompensoimista varten. Guided Twist/Step Drill -porissa olevat syvyysmerkinnät vastaavat 7, 10 ja 13 mm:n implantteja 7–13 mm:n porissa ja 7, 10, 13, 15 ja 18 mm:n implantteja 7–18 mm:n porissa (A). Taso mitataan Guided Drill Guide -poraohjaimen ollessa paikallaan. Porat ulottuvat 1 mm syvemmälle kuin asennettu implantti (B). Ota tämä huomioon, kun poraat elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä.

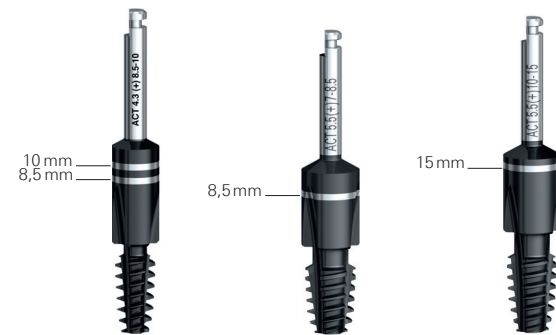


3. Valmistele implanttikohta.

4. Kun osteotomia on porattu Guided Twist/Step Drill -porilla, Guided Screw Tap -kierreleikkurin käyttäminen on pakollista.

Pehmeä ja keskikova luu – käytä Guided Screw Tap -kierreleikkuria (katso suositellut kierreleikkurit taulukosta 1). Valitse NobelActive® Guided Screw Tap -kierreleikkuri, joka sopii implantin halkaisijan. Aseta Guided Screw Tap -kierreleikkuri suoraan kirurgisen ohjauskiskon ohjaavaan sylinteriin ja poraa kohta haluttuun syvyyteen implantin mittojen mukaan käyttämällä pienintä nopeutta (20–45 rpm) ja runsasta jäähdytystä. C:1:ssä näkyvät Guided Screw Tap -kierreleikkurin syvyysmerkinnät, jotka vastaavat kierteytystä täyteen syvyyteen 8,5 mm ja 10 mm halkaisijan 3,75, halkaisijan 4,3 ja halkaisijan 5,0 implanteille. C:2:ssa näkyvät Guided Screw Tap -kierreleikkurin syvyysmerkinnät, jotka vastaavat kierteytystä täyteen syvyyteen 8,5 mm halkaisijan 5,5 implanteille ja C:3:ssa näkyvät Guided Screw Tap -kierreleikkurin syvyysmerkinnät, jotka vastaavat kierteytystä täyteen syvyyteen 15 mm halkaisijan 5,5 implanteille.

C:1 Ø3,5, Ø4,3, Ø5,0 C:2 Ø5,5 Lyhyt C:3 Ø5,5 Pitkä

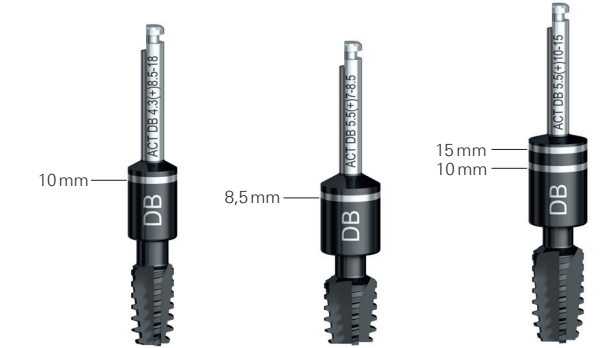


Kova luu – käytä Guided Dense Bone Screw Tap -kierreleikkuria (katso suositellut kierreleikkurit taulukosta 1), jonka ohjaussylinterissä on merkintä DB. Valitse NobelActive® Guided Dense Bone Screw Tap -kierreleikkuri, joka sopii implantin halkaisijan. Aseta Guided Dense Bone Screw Tap -kierreleikkuri suoraan kirurgisen ohjauskiskon ohjattuun

holkkiin ja valmistele kohta haluttuun syvyyteen implantin mittojen mukaan käyttämällä pienintä nopeutta (20–45 rpm) ja runsasta huuhtelua. D:1:ssä näkyvät Guided Dense Bone Screw Tap -kierreleikkurin syvyysmerkinnät, jotka vastaavat kierteytystä täyteen syvyyteen 10 mm halkaisijan 3,5, halkaisijan 4,3 ja halkaisijan 5,0 implanteille, ja niitä pitäisi käyttää kaikenpituisten käytettävissä olevien implanttien kanssa. D:2:ssä näkyvät Guided Dense Bone Screw Tap -kierreleikkurin syvyysmerkinnät, jotka vastaavat kierteytystä täyteen syvyyteen 8,5 mm halkaisijan 5,5 implanteille. D:3:ssa näkyvät Guided Dense Bone Screw Tap -kierreleikkurin syvyysmerkinnät, jotka vastaavat kierteytystä täyteen syvyyteen 10 mm ja 15 mm 5,5 implanteille.

Huomautus: Guided Dense Bone Tap – tai Guided Dense Bone Screw Tap -kierreleikkurin kierteytys täyteen syvyyteen on riippuvainen luun laadusta. Vain yhden tai kahden kierteen kierteytys (kortikaalisen luun korkeus) voi riittää. Huomioi aina, että kierteytys täyteen syvyyteen ei ole ehkä mahdollista anatomisten rajoitteiden takia.

D:1 Ø3,5, Ø4,3, Ø5,0 D:2 Ø5,5 Lyhyt D:3 Ø5,5 Pitkä



Varoitus: Vältä aikaista kontaktia luhun (E). Ennen kierreleikkurin käyttöä harjanteen muoto on tarkistettava, jotta vältettäisiin kierreleikkurin yläosan (suurilla halkaisijoilla) ja luun aikainen kosketus. Tämä voi tukkia kierreleikkurin ja vaarantaa toimenpiteen. Poista luuta, jotta kierreleikkurin asettaminen onnistuu.

E



5. Avaa implantin pakkaus. Liitä NobelActive® Guided Implant Mount implanttiin Unigrip-ruuvinvääntimellä. Nosta implantti kirurgisella liittimellä Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavaimesta (F:1). Käännä ensimmäiset kierrokset käsin. Aloita kääntämällä hieman vasemmalle, kunnes tunnet implantin putoavan esikierteytettyyn uraan. Käännä sitten oikealle esikierteytettyyn reittiin. Tämä tekniikka helpottaa oikean esikierteytetyn reitin löytämistä ja implantin asettamista optimaaliseen tarkasti (F:2).

Varmista silmämääräisesti, että Guided Implant Mount -viejä on ohjaus sylinterin keskiosassa koko asetustoimenpiteen ajan.

F:1



F:2



6. Poista kirurginen liitin ja jatka implantin asettamista Connection to Handpiece -liitintä ja porausyksikköä käyttämällä. NobelActive®-implantit tulee asentaa pienellä nopeudella, enintään 25 rpm käyttämällä porausyksikköä. Implantin lopullisen kiinnityksen voi myös tehdä manuaalisesti käyttämällä Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavainta. Implantin enimmäiskieristysmomentti on **70 Ncm** NobelActive®-implanteille, joiden halkaisija on Ø3,5, Ø4,3, Ø5,0 ja Ø5,5 (kaikki muut **45 Ncm**), ja se voidaan mitata NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavaimella. Lopeta implantin kieristäminen, kun Guided Implant Mount -viejä koskettaa kirurgista ohjauskiskoa.

Varoitus: Älä ylitä implanttien **70 Ncm:n** (NobelActive®-implantit, joiden halkaisija on Ø3,5, Ø4,3, Ø5,0 ja Ø5,5 implanteille (kaikki muut **45 Ncm**)). Implantin liiallinen kieristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin.

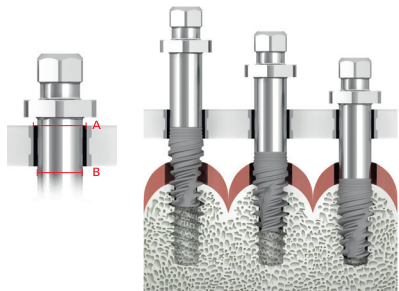
Huomautus: NobelActive® Guided Implant Mount sisältää pystysuuntaisen pysäyttimen. Implantin viejän rungon ulkoläpimitä vastaa implantiplatformin mittoja ja on siksi pienempi kuin ohjauskiskossa oleva ohjaava sylinteri, katso taulukko 2 ja (G). Tämä mahdollistaa implanttien suunnittelemisen ja asettamisen harjanteen alle poistamatta lisää luuta arjanteelta preparoinnin viereltä jotta implantin viejän halkaisija mahtuu kulkemaan läpi. Lisäksi tämä mahdollistaa implantin ja luun välisten todellisten kliinisten väntömomenttiarvojen mittaamisen.

Taulukko 2: Halkaisija ja halkaisijaväitteet

| | NP | RP 4,3 | RP 5,0 | WP 5,5 |
|-------------------------------|-------|--------|--------|--------|
| Guided Sleeve – sylinteri (A) | Ø4,11 | Ø5,02 | Ø6,22 | Ø6,22 |
| Implantin viejä (B) | Ø3,52 | Ø3,90 | Ø3,90 | Ø5,08 |
| Halkaisijan ero | 0,59 | 1,12 | 2,32 | 1,14 |

Halkaisija ja halkaisijan ero (mm)

G



7. Jos implantti jumittuu implantin asettamisen aikana tai **70 Ncm** NobelActive®-implanteille, joiden halkaisija on Ø3,5, Ø4,3, Ø5,0 ja Ø5,5 (kaikki muut **45 Ncm**) saavutetaan, ennen kuin implantti on kunnolla paikallaan, käännä implanttia vastapäivään noin ½ kierrosta, jotta voit käyttää sen omaa kierteytyskykyä, tai kierrä implantti pois ja aseta implantti implanttipakkauksen sisempään osaan, ennen kuin jatkat toimenpidettä ja laajennat implantointikohtaa. Älä liikuta kirurgista ohjauskiskoa ja jatka implantin asentamista, kunnes implantti on halutussa asennossa. Immediate Function -ratkaisussa implantin tulee kestää lopullinen **35–70 Ncm:n** väntömomentti.
8. Osittain hampaattomissa ja hampaattomissa tapauksissa Guided Implant Mount -viejän voi korvata implanttiin Guided Template Abutment -jatkeella 1–2. Vapauta Guided Implant Mount -viejä Unigrip™-ruuvinvääntimellä ja irrota implantin viejä. Ankkuroi kirurginen ohjauskisko Guided Template Abutment -jatkeen avulla ja kiristä käsin Unigrip™-ruuvinvääntimellä. Varmista, että kirurginen ohjauskisko pysyy alkupeisessä, oikeassa sijainnissaan seuraavan implantointikohdan valmistelua varten.
9. Valmistele ja asenna jäljellä olevat implantit.
10. Kun kaikki implantit on asennettu, irrota Guided Implant Mount -viejät ja Guided Template Abutment -jatkeet Unigrip™-ruuvinvääntimellä. Irrota mahdolliset kiinnityspinnit ja poista kirurginen ohjauskisko.

11. Aseta peittoruuvi tai jatke ja ommel valitun kirurgisen protokollan mukaisesti.

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on NobelGuide® Procedures & products -hoitopissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Lisätietoja kirurgisista NobelGuide®-ohjauskiskoista ja niihin liittyvistä kirurgisista toimenpiteistä on kirurgisen NobelGuide®-ohjauskiskon käyttöohjeissa.

Lisätietoja NobelActive®-implantista on NobelActive®-implantin käyttöohjeissa.

Lisätietoja NobelClinician®-ohjelmistosta on NobelClinician®-käyttöohjeissa.

Materiaalit:

Kaikki NobelActive® Guided Surgery Kit -pakkausten osat on mainittu kohdassa Kuvaus, ja ne on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.

Puhdistus- ja steriloitiohjeet:

Laite toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja se on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Laite on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Yhdysvallat: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 132 °C:n (270 °F:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Yhdysvaltojen ulkopuolella: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 132–135 °C:n (270–275 °F) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Vaihtoehto Iso-Britannia: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 134–135 °C:n (273–275 °F) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Varoitus: epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Täydelliset parametrit sekä tiedot magneettikuvauksesta on esitetty Sterilization guidelines (Steriloitiohjeet) -osion kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja steriloitiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa www.nobelbiocare.com/sterilization. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot:

Huomautus: Katso implantin magneettikuvauksen turvallisuustiedot vastaavan implantin käyttöohjeista.

Tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemistä tai siirtymistä MRI-ympäristössä ei ole tutkittu.

Lisätietoja magneettikuvauksesta on kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja steriloitiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa www.nobelbiocare.com. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Säilytys ja käsittely:

Tuotetta on säilytettävä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojassa suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Aseta steriloinnin jälkeen laitteet kuivaan ja pimeään tilaan, kuten suljettuun kaappiin. Noudata steriloitipussin valmistajan ohjeita steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja viimeisestä käyttöpäivästä.

Hävittäminen:

Laitteen hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia sekä otettava huomioon erilaiset kontaminaatiotasot.



Valmistaja: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Ruotsi.

Puhelin: +46 31 81 88 00. Faksi: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Epästeriili



Lue käyttöohje



Viimeinen käyttöpäivä

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa.