

NobelGuide® Guided Abutment

Käyttöohje



Tärkeää: Lue huolellisesti.

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 ilmaistaista tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän tulee myös tutustua säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei vastaa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

Kuvaus:

Guided Abutment -jatke

Laajennettava titaani-jatke, jossa on titaaniruuvi ja Unigrip™-kiinnitys, ja joka asetetaan esivalmistetun proteettisen ratkaisun (Guided) väliaikaiseen titaanisylinteriin ja liitetään potilaan suuhun asennettuihin implantteihin.

Proteettiseen ratkaisuun asetettua (Guided) väliaikaista titaanisylinteriä ja jatketta voi liikuttaa hiukan proteettisen ratkaisun sopivuuden varmistamiseksi. Tyhjä tila täyttyy, kun Guided abutment -jatke laajenee ruuvia kiristettäessä, jolloin proteettinen ratkaisu kiinnittyy tukevasti implantaattiin.

Guided Abutment Brånemark System

Guided Abutment Brånemark System -jatke on yhteensopiva Brånemark System®- ja NobelSpeedy® Groovy -implanttien kanssa.

Guided Abutment NobelReplace

Guided Abutment NobelReplace -jatke on yhteensopiva NobelReplace® Tapered-, Replace Select™ Tapered-, NobelReplace® Straight- ja Replace Select™ Straight -implanttien kanssa.

Guided Abutment -jatkeen mukana toimitetaan jatkeruuvi.

Guided Titanium Temporary Coping -sylinteri

Guided Titanium Temporary Coping -sylinteriä käytetään vakiooliitoskohtana Guided Titanium Temporary Coping -sylinterin sisäosan muotoon sopivan Guided Abutment -jatkeen ja proteettisen ratkaisun välillä. Guided Titanium Temporary Coping -sylinteri on tarkoitettu upotettavaksi joko väliaikaisrakenteeseen tai sillon suunnittelumallin, jota käytetään ProCera Implant Bridge -sillon valmistukseen.

Käyttötarkoitus:

NobelGuide®-ohjattu leikkauksjärjestelmä on tarkoitettu siirtämään lääkäriin tekemä hoidon suunnittelu fyysisen/kiinnitteen todellisuuteen. Järjestelmä on tarkoitettu helpottamaan implantin asentamista ennakoitavuudella ja mahdollistamalla näiden ala- ja yläleukaan asetettavien implanttien parempi proteettinen lopputulos.

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 täytyttävä:

- riittävä määrä leukaluuta
- riittävän hyvä leukaluun laatu
- riittävä suun aukeaminen (vähintään 40 mm), jotta ohjatus leikkauksen välineitä voidaan käyttää
- hammasimplanttihoidon vaarantavien vaikeiden sairauksien poissulkeminen
- riittävä vaatimustenmukaisuus.

Käyttörajoitukset:

Guided Abutment -jatkeita ja Guided Titanium Temporary Coping -sylinteriä ei saa käyttää seuraavilla potilailla:

- potilailla, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suun sisäisen kirurgian toimenpiteeseen
- potilailla, joilla ei ole riittävästi luuta, jos augmentaatiota ei voida suorittaa
- potilailla, joille ei voida asentaa tarvittavan kokoisia implantteja, tarvittavaa implanttimäärää tai implantteja sopiviin kohtiin, jotta riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki saavutettaisiin
- potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä CP-titaanille, silikonikumille tai titaaniseokselle 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V
- Guided Abutment -jatkeita ei saa liittää implantteihin, jotka eivät ole yhteensopivia kyseisen Guided Abutment -jatkeen implanttirajapinnan kanssa.

Huomioitavaa:

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

Suosittelomme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon 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.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygieniä, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai vieraissä luussa olevat infektio). Erityisesti potilailla, jotka saavat bifosfonaattihoidoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

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

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

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

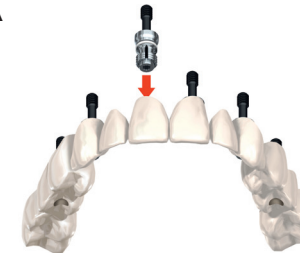
Komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Jotta pitkäaikaisen hoidon hyvä tulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja potilaalle tulee kertoa hyvästä suuhygieniasta.

Käsittely:

Kliiniset toimenpiteet:

1. Aseta sopiva Guided Abutment -jatke esivalmistetun proteesin (A) titaanisylinteriin.

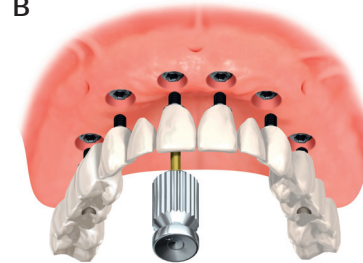
A



2. Asenna proteesi (B) potilaan suuhun ja kiristä Guided Abutment -jatkeen ruuvit vuorotellen vasemmalta ja oikealta puolelta. Kiristä lopuksi jatkeruuvi **35 Ncm:n** kireyteen käyttämällä Screwdriver Machine Unigrip™ -ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä.

Varoitus: Jatkeruuvien suositeltua **35 Ncm:n** enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää. Jatkeruuvien liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

B



3. Sulje ruuvien sisäänmenokanava tavanomaisin tekniikoin.

Varoitus: Varmista, että jatkeruuvi on kiristetty uudelleen **35 Ncm:n** kireyteen käyttämällä Screwdriver Machine Unigrip™ -ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä.

Materiaalit:

Guided Abutment -jatke: silikonikumi ja titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Jatkeruuvi: titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Guided Titanium Temporary Coping -sylinteri: CP-titaani.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Guided Abutment -jatke toimitetaan epästeriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Varoitus: Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

Varoitus: Guided Abutment -jatke on kertakäyttöinen tuote, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

Guided Titanium Temporary Coping -sylinteri toimitetaan epästeriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Puhdista, desinfioi ja steriloi tuote ennen käyttöä suositeltujen parametrien mukaisesti.

Varoitus: epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa aiheuttaa kudosinfektion tai tarttuvien tautien leviämisen.

Varoitus: Guided Titanium Temporary Coping -sylinteri on kertakäyttöinen tuote, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

Puhdista laite käyttämällä manuaalista tai automaattista puhdistusta, desinfioi laite ja kuivaa se sivuston www.nobelbiocare.com/sterilization kohdassa Cleaning and Sterilization Guidelines (puhdistus- ja sterilointiohjeet) annettujen ohjeiden mukaisesti.

Tarkasta laite, sulje yksi tuote pussiin ja höyrysteriloi se. Voit käyttää joko painovoimajaksoa (kylästetty höyry) tai esityhjiöjaksoa (koneellinen ilmanpoisto) seuraavilla parametreilla:

Yhdysvallat: höyrysteriloi 132 °C:n (270 °F:n) lämpötilassa 4 minuutin ajan esityhjiömenetelmää käytettäessä ja 15 minuutin ajan painovoimamenetelmää käytettäessä. Anna kuivua 20–30 minuutin ajan esityhjiömenetelmää käytettäessä ja 15–30 minuutin ajan painovoimamenetelmää käytettäessä.

Yhdysvaltojen ulkopuolella: lämpötila 132 °C (270 °F), enintään 137 °C (279 °F), kolmen minuutin ajan (enintään 20 minuuttia). Anna kuivua 10 minuuttia kammiossa.

Vaihtoehto Iso-Britanniassa: lämpötila 134 °C (273 °F), enintään 137 °C (279 °F), kolmen minuutin ajan (enintään 20 minuuttia). Anna kuivua 10 minuuttia kammiossa.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:


Guided Abutment -jatkeen ja Guided Titanium Temporary Coping -sylinterin turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä tai artefaktien aiheuttamista MRI-kuviin ei ole tutkittu. Guided Abutment -jatkeen ja Guided Titanium Temporary Coping -sylinterin turvallisuus MRI-ympäristössä ei ole tiedossa. Magneettikuvauksen tekeminen tätä laitetta käyttävälle potilaalle saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

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

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

CE 0086

STERILE R

Steriloitu säteilyttämällä

NON STERILE

Epästeriili

STERILIZE

Ei saa steriloida uudelleen



Varoitus



Lue käyttöohje



Viimeinen käyttöpäivä



Ei saa käyttää uudelleen

LOT

Eräkoodi



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

REF

Luettelonumero

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. Tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa.