

# NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia -jatke Nobel Biocaren Conical Connection -kiinnitykseen 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 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 Biocaren. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupa kaikkialla alueilla.

### Kuvaus:

Nobel Biocaren NobelProcera® ASC Abutment Zirconia on yksilöllisesti muotoiltava hammasjatke. Jatke kiinnitetään suoraan hammasimplanttiin ja tarjoaa platformin proteiikkaan. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia on suunniteltu ja valmistettu soveltumaan kunkin potilaan yksilöllisiin vaatimuksiin. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia on valmistettu zirkoniumoksidista, ja se toimitetaan titaani-insertin ja kliinisen Omnigrip™-ruuvien kanssa.

## 1 NobelProcera® Angulated Screw Channel (ASC) Abutment Zirconia -jatkeen saatavuus ja (kliinisen) ruuvien kiristysmomentti:

Kiinnitys	Platformi	Ncm
Nobel Biocaren Conical Connection-kiinnitys	NP	35
	RP	35
	WP	35

**Tärkeää:** NobelProcera® ASC Abutment Zirconia -jatke ja vastaavat (kliiniset) Omnigrip™-ruuvit edellyttävät erityisten Omnigrip™-ruuvinvääntimien käyttämistä.

### Käyttötarkoitus:

Nobel Biocaren NobelProcera® ASC Abutment Zirconia on yksilöllisesti muotoiltava hammasjatke. Jatke asetetaan ja kiinnitetään suoraan hammasimplanttiin ja tarjoaa platformin proteiikkaan. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia on yksilöllisesti suunniteltu ja valmistettu soveltumaan kunkin potilaan kliinisiin tarpeisiin. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia on valmistettu zirkoniumoksidista, ja se toimitetaan titaani-insertin ja kliinisen Omnigrip™-ruuvien kanssa.

### Käyttökohteet:

NobelProcera® Angulated Screw Channel -jatke on etukäteen valmistettu proteettinen komponentti, joka kiinnitetään suoraan hammasimplanttiin ja joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

### Käyttörajoitukset:

Sellaisia potilaita, joilla on odotettavissa suuri kuormitus, esim. voimakas bruksismi ja/ tai joiden tiedetään saaneen allergisia reaktioita joistakin toimenpiteen aikana käytetyistä materiaaleista, ei saa hoitaa.

### Huomioitavaa:

Nobel Procera® ASC Abutment Zirconia NP -jatkeita ei suositella posterioriseen käyttöön.

### Käyttöohjeet:

Suosittelemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja.

Lisätietoja on osoitteessa [www.nobelbiocare.com](http://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.

### Ohjeita hammaslaboratoriolle:

#### NobelProcera® CAD -jatkemuotoilu:

Skannaa ja tuo kliininen tilanne ohjelmistoon:

- Valitse ja asenna asianmukainen NobelProcera®-jatkeen position locator -asemapäikkain, joka ilmoittaa implantin oikean syvyyden ja suuntauksen ohjelmistoon ennen jatkeen suunnittelemista.
- Skannaa kliininen tilanne ja jatkeen asemapäikkaimet NobelProcera®-skannerilla (tai hyväksytyllä NobelProcera®-järjestelmällä) ohjelmiston opastuksen mukaan.
- Kun skannaus on tehty, avaa jatkeen CAD-moduuli ja suunnittele jatke noudattamalla ohjelmiston opastusta potilaan kliinisten tarpeiden mukaan ja varmista samalla, että keraaminen materiaali tuetaan kunnolla tai kruunu pysyy kunnolla paikallaan.
- Kun suunnitellet jatketta, on suositeltavaa välttää muotoja, joissa marginaalin korkeus on suurempi kuin 4 mm yhdessä jatkeen rungon yli 30 asteen kulmien kanssa.

#### NobelProcera® Wax-up -jatkemuotoilu:

Skannaa ja tuo kliininen tilanne ohjelmistoon:

- Jos optista vahaa ei käytetä, pinta on päällystettävä tavallisella optisella skannaussuihkeella.
- Suunnittele jatke niin, että kruunu pysyy kunnolla paikallaan tai että keraamisen materiaalin tuki on riittävä.

#### Suunnittelusuositukset:

Vaikka ohjelmisto rajoittaa mallien minimikokoa, seuraavassa on luettelo mallien perussuosituksista:

- Korkeus väh. = 4 mm implanttiformin yläpuolella, jotta saavutetaan riittävä proteettinen retentio.
- Korkeus enint. = 20 mm ja halkaisija enint. 20 mm.
- Suurimmat ulkomitat ovat halkaisija 16 mm ja korkeus 15 mm.
- Ohjelmisto huolehtii vähimmäis- ja enimmäisrajojen noudattamisesta.
- Kun jatke on suunniteltu, lähetä tilaus NobelProcera®-tuotantolaitokseen.

Lisää suunnittelusuosituksia on taulukossa 2.

## 2 Zirkoniumoksidijatkeen kulmasuositukset

### Suosittelu enimmäiskulma

Marginaalin korkeus	Suosittelu rungon yläosan enimmäiskulma
0 mm	59°
1 mm	51°
2 mm	44°
3 mm	37°
4 mm	31°
5 mm	27°
6 mm	24°
7 mm	22°
8 mm	19°

**Huomautus:** Omnigrip™-laboratorioruuveja (koko ruuvi on sininen) on saatavana jatkeiden väliaikaiseen kiinnittämiseen – käytetään proteettisen toimenpiteen viimeistelemisessä hammaslaboratoriossa.

### NobelProcera® ASC Abutments Zirconia -jatkeiden viimeistelytoimenpiteet:

- Tee tarvittaessa pieniä muutoksia hienoon hiontaan tarkoitettulla timanttikorantterällä tai hiomalaikalla pientä painetta ja runsasta vesijäähdytystä käyttämällä.
- Pinta on viimeisteltävä asianmukaisesti, jos sintrattuihin runkoihin tehdään pieniä muokkauksia.
- Hiökkapuhalla enintään yhden baarin paineella noin 10 mm:n etäisyydeltä käyttämällä 110 µm:n alumiinioksidia.
- Puhdista ultraäänikyvyssä.
- Yksittäisen hampaan ruuviinnitteissä rakenteissa hammaskeramian (kerrostettava keramia) voi myös kerrostaa suoraan jatkeen päälle.

**Pitkäaikaisen kliinisen kestävyuden saavuttamiseksi on syytä noudattaa keraamisen materiaalin valmistajan antamia suosituksia ja käsittelyohjeita.**

- Jos sementtikiinniteinen kruunu tai silta on tarpeen, noudata tämän tuotteen yleisiä valmistusohjeita. Katso lisäohjeita tämän tuotteen valmistamiseen NobelProcera®-kruunun ja -sillan käyttöohjeista ja ohjelmiston opastuksista.

### Kliiniset toimenpiteet:

1. Varmista, että insertti on kunnolla kiinnitetty jatkeeseen, työnnä sitten ruuvi jatkeeseen ja aseta koko rakenne implantin päälle. On suositeltavaa varmistaa jatkeen lopullinen istuvuus asianmukaisilla menetelmillä.

**Huomautus:** Jos jatke on tarpeen irrottaa asettamisen jälkeen jostakin syystä paikaltaan suusta, jatkeen metalli-insertti voi jäädä implanttiin. Jos näin käy, metalli-insertin voi irrottaa helposti vähäisellä voimalla käyttämällä Nobel Biocaren Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection -jatkeen irroitusinstrumenttia.

2. Kiristä kliininen ruuvi jatkeeseen **35 Ncm:n** kireyteen vastaavalla Nobel Biocare -momenttivääntimellä ja Omnigrip™-ruuvinvääntimellä.
3. Kun jatke on asetettu implanttiin, sen kiinnitys varmistettu ja jatke kiristetty annettuun vääntömomenttiin perinteisillä menetelmillä, ruuviinnitteisen kruunun ruuvien sisäänmenoreiän voi sulkea. Vaihtoehtoisesti jos lopullinen kruunu tai silta aiotaan sementoida, on käytettävä perinteisiä menetelmiä ja liiallinen sementti poistettava.

**Varoitus:** Proteettisten komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä.

**Varoimet/huomioitavaa:** Kliinikon tulee seurata potilasta säännöllisesti ja kertoa potilaalle hyvästä suuhygieniasta.

**Huomioitavaa:** Jatkeruuvien osalta ei saa ylittää proteesin **35 Ncm:n** vääntömomenttia. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

ASC-jatkeet toimitetaan Omnigrip™-ruuvien (sininen värikoodaus ruuvien päässä) kanssa, ja ne edellyttävät Omnigrip™-ruuvinvääntimen (sininen rengas vääntimen varressa) käyttämistä. Omnigrip™-ruuvit ja -ruuvinväännin eivät ole yhteensopivia Unigrip-järjestelmän kanssa.

Lisätietoja protetiikan ja hammaslaboratorioiden toimenpiteistä on Procedures & products (Toimenpiteet ja tuotteet) -hoito-ohjeissa, joita saa osoitteesta [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) tai pyytämällä uusimman tulostetun version Nobel Biocaren edustajalta.

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

#### **Materiaalit:**

ASC Abutments Zirconia: yttriumoksidilla stabiloitu zirkoniumoksidi.

Insertti ASC-jatkeisiin: titaaniseos 90 % Ti 6 % Al 4 % V.

Kliiniset ruuvit: titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

#### **Puhdistus- ja sterilointiohjeet:**

Tämä työkalu toimitetaan sterilioimattomana, ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

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

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

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

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

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

**Huomioitavaa:** Tämä on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemikaalisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaaraantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

#### **Magneettikuvauksen turvallisuustiedot:**

Huomaa, että tämän tuotteen kuumenemistä tai siirtymistä MRI-ympäristössä ei ole tutkittu.

#### **Säilytys ja käsittely:**

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

#### **Hävittäminen:**

laitteen hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia ja 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](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Epästeriili



Ei saa steriloida uudelleen



Varoitus



Lue käyttöohje



Viimeinen  
käyttöpäivä



Ei saa käyttää  
uudelleen

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.