

NobelProcera® Full Contour Zirconia (FCZ) -implanttikruunu 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. Kolmannen osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäminen 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 Biocareen. Käyttäjä 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:

Nobel Biocaren FCZ-implanttikruunu on yksilöllisesti muotoiltava, CAD/CAM-valmistainen kruunu, joka asetetaan hammasimplanttiin. FCZ-implanttikruunu asetetaan ja kiinnitetään suoraan hammasimplanttiin, ja se toimii lopullisena proteettisena rakenteena, joten lisäjätkettä ei tarvita. FCZ-implanttikruunu on yksilöllisesti suunniteltu ja valmistettu soveltumaan kunkin potilaan kliinisiin tarpeisiin. FCZ-implanttikruunu on valmistettu läpikuultavasta zirkoniumista, sitä on saatavana erisävyisenä, ja se toimitetaan titaaniinertin ja kliinisen Omnigrip™-ruuvien kanssa.

1 FCZ-implanttikruunun saatavuus ja (kliinisen) ruuvien vääntömomentti

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

Tärkeää: NobelProcera® FCZ-implanttikruunu ja vastaavat (kliiniset) Omnigrip™-ruuvit edellyttävät erityisten Omnigrip™-ruuvinvääntimien käyttämistä.

Käyttötarkoitus:

NobelProcera® FCZ-implanttikruunu on tarkoitettu asetettavaksi ylä- tai alaleuan proteettiseksi rakenteeksi (täyteen anatomiseen muotoon tehty kruunu) palauttamaan potilaan purenta ja esteettisyys. NobelProcera® FCZ-implanttikruunu on yksilöllisesti suunniteltu ja valmistettu soveltumaan kunkin potilaan kliinisiin tarpeisiin. NobelProcera® FCZ-implanttikruunu on valmistettu zirkoniumoksidista, ja se toimitetaan titaaniinertin ja kliinisen Omnigrip™-ruuvien kanssa.

Käyttökohteet:

NobelProcera® Full Contour -implanttikruunu on etukäteen valmistettu proteettinen komponentti, joka kiinnitetään suoraan hammasimplanttiin ja joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

Käyttörajoitukset:

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

Huomioitavaa:

NobelProcera® FCZ -implanttikruunua NP-platformille ei suositella posterioriseen käyttöön. Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaan erikoistuneen hammaslääkärin ja hammaslaboratorioteknikon tiivistä yhteistyötä.

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

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

Käyttöohjeet:

Suosittellemme 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.

Käsittely:

Laboratoriomenetelmä:

FCZ-implanttikruunun suunnitteleminen

Vaha-aihon muotoilu:

Skannaaja tuo kliininen tilanne ohjelmistoon:
– Jos optista vaha ei käytetä, pinta on päällystettävä tavallisella optisella skannaussuihkeella.

– Ohjelmisto huolehtii vähimmäis- ja enimmäisrajojen noudattamisesta.

– Suurimmat ulkorajoitukset ovat halkaisija 20 mm ja korkeus 20 mm.

CAD-suunnittelu:

– Aseta jatkeen asemanpaikannin implanttireplikaan varovasti FCZ-implanttikruunun oikean kierron, syvyyden ja kaltevuuden saavuttamiseksi.

– Skannaaja ja tuo kliininen tilanne ohjelmistoon.

– Suunnittele FCZ-implanttikruunu.

– Ohjelmisto huolehtii vähimmäis- ja enimmäisrajojen noudattamisesta.

– Suurimmat ulkomitat ovat halkaisija 20 mm ja korkeus 20 mm.

Suunnittelusuositukset:

Vaikka ohjelmisto rajoittaa muotoilun minimikokoa, seuraavassa on luettelo muotoilun perus suosituksista.

– Korkeus enint. = 20 mm ja halkaisija enint. 20 mm.

– FCZ-implanttikruunun yksilöllisen rungon kulma enintään 20 astetta.

2 Kiinnityskohtaiset suunnittelusuositukset

Platformi	Vähimmäishalkaisija X mm kruunun lähtökulmassa implantilta Y mm korkeuteen implantiplatformin yläpuolelle
NP	X = 3,9, Y = 3,3
RP	X = 4,3, Y = 3,1
WP	X = 4,7, Y = 3,1

Huomautukset:

– Omnigrip™-laboratorioruuveja (koko ruuvi on sininen) on saatavana FCZ-implanttikruunujen väliaikaiseen kiinnittämiseen – käytetään proteettisen toimenpiteen viimeistelemisessä hammaslaboratoriossa.

Laboration viimeistelymenetelmät FCZ-implanttikruunuille:

– Tee tarvittaessa pieniä muutoksia hienoon hiontaan tarkoitetuilla timanttihiontatyökaluilla pientä painetta ja runsasta vesijäähdytystä käyttämällä.

– Noudata edellä mainittuja vähimmäismittoja.

– Purentapinnan voi kiillottaa millä tahansa asianmukaisella silikonikiillottusarjalla, joka on tarkoitettu zirkoniumoksidista valmistetun purentapinnan kiillottamiseen.

– FCZ-implanttikruunu toimitetaan laboratorioon valitun värisenä. FCZ-implanttikruuna voidaan maalata jotta saadaan aikaan haluttu lopullinen väri. Tässä voidaan käyttää keraamista maaliväejä, jotka soveltuvat yhteen zirkoniumoksidin (Zr-materiaalin CTE-arvon mukainen) kanssa.

– FCZ-implanttikruunua voi tarvittaessa muotoilla yksilöllisesti käyttämällä cut back-menetelmää. Tämä tehdään pienentämällä bukkaalista pintaa. Varmista, että tämä ei vaikuta mihinkään purentapintaan, ennen kuin tilaat kruunun Nobel Biocarelta. Kun olet vastaanottanut FCZ-implanttikruunun Nobel Biocarelta, tämä alue päällystetään halutulla hammaskeramiilla, joka soveltuu yhteen zirkoniumoksidin (Zr-materiaalin CTE-arvon mukainen) kanssa.

– Fluoresoiva kiilto voidaan lisätä ennen peruspolttoimenpiteitä.

– Puhdista ultraäänikyvyssä.

Kliiniset toimenpiteet:

1. Varmista, että insertti on kunnolla kiinnitetty FCZ-implanttikruunuun, työnnä sitten ruuvi FCZ-implanttikruunuun ja aseta koko rakenne implantin päälle.

Huomautukset:

– Tee tarvittaessa pieniä muutoksia hienoon hiontaan tarkoitetuilla timanttihiontatyökaluilla pientä painetta ja runsasta vesijäähdytystä käyttämällä. Kiillota purentapinta millä tahansa asianmukaisella silikonikiillottusarjalla, joka on tarkoitettu zirkoniumoksidista valmistetun purentapinnan kiillottamiseen.

– Jos FCZ-implanttikruunu on tarpeen irroittaa asettamisen jälkeen jostakin syystä paikaltaan suusta, jatkeen metalli-insertti voi jäädä implanttiin. Jos näin käy, metalli-inserttin voi irrottaa helposti vähäisellä voimalla käyttämällä Nobel Biocaren Mekaament Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection jatkeen irroitusinstrumenttia.

2. Kiristä FCZ-implanttikruunu annettuun kireyteen (katso kohta 1) Omnigrip™-ruuvinvääntimellä ja vastaavalla momenttivääntimellä. Liiallinen kiristäminen voi vaurioittaa tuotetta tai aiheuttaa ennenaikaisen mekaanisen vian.

3. On suositeltavaa varmistaa FCZ-implanttikruunun lopullinen istuvuus asianmukaisilla menetelmillä.

4. Kun FCZ-implanttikruunu on asetettu implanttiin, kiristetty annettuun vääntömomenttiin ja sen istuvuus varmistettu, sulje ruuvien sisäänmenoreikä perinteisillä menetelmillä.

Huomautus: Säännöllisissä tarkastuksissa on suositeltavaa tarkistaa purenta ja säätää sitä tarvittaessa (edellä kuvatulla tavalla). Jos purentapinta menettää kiiltonsa, kiillota se edellä kuvatulla tavalla.

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

Varoimet ja varoitukset: Kliinikon tulee seurata potilasta säännöllisesti ja kertoa potilaalle hyvästä suuhygieniasta.

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

FCZ-implanttikruunut toimitetaan Omnigrip™-ruuvien (koko ruuvi sininen) kanssa, ja ne edellyttävät Omnigrip™-ruuvinvääntimen (sininen rengas vääntimen varressa) käyttämistä. Omnigrip™-ruuvit ja -ruuvinvääntimen 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 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:

FCZ-implanttikruunu: yttriumoksidilla stabiloitu zirkoniumoksidi. Insertti FCZ-implanttikruunuun: titaaneos 90 % Ti 6 % Al 4 % V. Kliiniset ruuvit: titaaneos 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.

Yhdysvaltojen 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. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

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

Varoitus: 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 kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä ei ole tutkittu. Poistettavat restoraatiot tulee ottaa ulos ennen kuvausta, kuten myös kellot, korut, jne.

Säilytys ja käsittely:

Tuotetta on säilytettävä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojassa 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. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Epästeriili



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.