

NobelProcera® HT ML Implant Bridge -zirkoniaimplanttisillat (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta)



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, rangaistusluonteista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän on myös tutustuttava 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:

NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) FCZ Implant Bridge -implanttisilta (täyteen mittaan muotoiltu zirkoniaimplanttisilta) on yksilöllisesti täyteen mittaan muotoiltu, implantiin tuettu ruuvi kiinnitteinen hammasimplanttisilta, joka valmistetaan monikerroksisesta läpikuultavasta zirkoniasta ja joka on tarkoitettu osittain hampaallisille tai täysin hampaattomille potilaille.

NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) FCZ Implant Bridge (täyteen mittaan tehty zirkonia implanttisilta) on saatavana Nobel Biocaren sisäiseen kolmikorvakkeiseen kiinnitykseen, ulkoiseen heksakiinnitykseen ja MUA (Multi-unit Abutment) -jatkeisiin sopivana.

Nobel Biocaren sisäisellä kartiokiinnityksellä kiinnitettävä NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) FCZ Implant Bridge -implanttisilta (täyteen mittaan muotoiltu zirkoniaimplanttisilta) sisältää kliiniset metalliliittimet ja kliiniset Omnigrip™-ruuvit, jotka toimitetaan tuotteen mukana. MUA-jatkeiden päälle kiinnitettävän tuotteen mukana toimitetaan kliiniset proteettiset ruuvit. Ulkoisella heksakiinnityksellä tai sisäisellä kolmikorvakkeisella kiinnityksellä kiinnitettävien tuotteiden mukana toimitetaan kliiniset Unigrip™-ruuvit.

Zirkoniarunkoinen NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) Implant Bridge -implanttisilta on yksilöllinen implantiin tuettu ruuvi kiinnitteinen hammasimplanttisilta, joka valmistetaan monikerroksisesta läpikuultavasta zirkoniasta ja joka on tarkoitettu osittain hampaallisille tai täysin hampaattomille potilaille.

Zirkoniarunkoinen NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) Implant Bridge -implanttisilta on saatavana Nobel Biocaren sisäiseen kartiokiinnitykseen, ulkoiseen heksakiinnitykseen, sisäiseen kolmikorvakkeiseen kiinnitykseen ja MUA (Multi-unit Abutment) -jatkeisiin sopivana.

Nobel Biocaren sisäisellä kartiokiinnityksellä kiinnitettävä zirkoniarunkoinen NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) Implant Bridge -implanttisilta sisältää metalliliittimet ja kliiniset Omnigrip™-ruuvit, jotka toimitetaan tuotteen mukana. MUA-jatkeiden päälle kiinnitettävän tuotteen mukana toimitetaan kliiniset proteettiset ruuvit. Ulkoisella heksakiinnityksellä tai sisäisellä kolmikorvakkeisella kiinnityksellä kiinnitettävien tuotteiden mukana toimitetaan kliiniset ruuvit.

Huomautus: sisäistä kartiokiinnitystä varten saatavana on laboratorionkäyttöisiä metalliliittimiä ja Omnigrip™-laboratorioruuveja.

NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) Implant Bridge -implanttisilta (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta) on tarkoitettu potilaille, joilla puuttuu useita hampaita (2–5 yksikköä). FCZ-tyyppisen (täyteen mittaan muotoillun) zirkoniaimplanttisillan tai zirkoniarunkoisen implanttisillan muoto määritetään hammaslaboratoriossa, sairaalassa tai hammaslääkärin vastaanotolla skannaamalla, suunnitteleamalla ja tilaamalla proteettinen ratkaisu NobelProcera®-järjestelmän avulla (NobelDesign) tai jollakin tuetuista muiden valmistajien CAD-järjestelmistä. Proteettisen ratkaisun tilaus lähetetään sähköisesti johonkin NobelProceran keskitetyistä jrsyntäkeskuksista, jossa se valmistetaan.

A

Enimmäisvääntömomentti

Implanttitaso ja MUA-taso (Multi-unit Abutment)

Kliininen ruuvi	Nimellisvääntömomentti
Implanttitaso (kliininen ruuvi)	35 Ncm
MUA-taso (proteettiset ruuvit)	15 Ncm

Käyttötarkoitus:

NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisillat (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta) ovat yksilöllisesti muotoiltavia hammasimplanttisilloja. Implanttisilta kiinnitetään suoraan hammasimplantteihin ja/tai Nobel Biocaren Multi-unit Abutment -jatkeisiin kliinisillä ruuveilla, ja se tarjoaa platformin proteettiikkaan.

NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisillat (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta) suunnitellaan ja valmistetaan potilaan yksilöllisiin vaatimuksiin soveltuviksi.

Zirkoniaimplanttisiltaan (täyteen mittaan muotoiltu tai zirkoniarunkoinen silta) asennetaan kliiniset metalliliittimet, jotka toimivat kaikkien implanttisillan ja implantin välisten pintojen CC- eli kartiokiinnitysten liitoskohtina.

Zirkoniaimplanttisiltaan (täyteen mittaan muotoiltu tai zirkoniarunkoinen silta) voidaan asentaa laboratorionkäyttöiset metalliliittimet, jotka toimivat kaikkien implanttisillan ja työimplantin välisten pintojen CC- eli kartiokiinnitysten liitoskohtina. Tämä on sallittua vain laboratorionkäytössä.

Käyttökohteet:

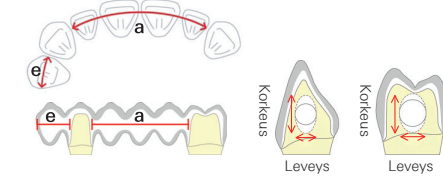
NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisillat (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta) on tarkoitettu käytettäväksi anatomisesti muotoiltuna siltena ja/tai sillan runkona osittain tai täysin hampaattomien potilaiden purennakuntouttamisessa.

Kliiniset metalliliittimet ovat pitkäaikaiseen kliniseen käyttöön tarkoitettuja kartiokiinnityksellä kiinnitettävien proteettisten ratkaisujen (täyteen mittaan muotoiltu tai zirkoniarunkoinen silta) tukiliittimiä, joilla implanti liitetään zirkoniarakenteeseen.

Laboratorionkäyttöiset metalliliittimet ovat lyhytaikaiseen käyttöön tarkoitettuja kartiokiinnityksellä kiinnitettävien proteettisten ratkaisujen (täyteen mittaan muotoiltu tai zirkoniarunkoinen silta) tukiliittimiä, joilla työimplanti liitetään zirkoniarakenteeseen laboratoriotuotteenpiteiden ajaksi.

NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisilta (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta tai zirkoniarunkoinen implanttisilta) on suunniteltava siten, että se sopii tilaan, jonka mitat ovat seuraavat: 20,5mm (korkeus) x 16,8mm (leveys) x 56mm (pituus). Usean hampaan rungon liitoskohdan läpimitta määräytyy implanttien istutuskohtien välisen etäisyyden mukaan (välttämättömät vähimmäisvaatimukset on esitetty alla olevassa taulukossa ja kohdan B kuvissa).

B



B

Tuotteen rajoitukset

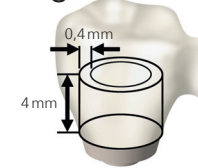
Tyyppi/sijainti	Pituus [mm] a = Kaaren pituus e = Vapaapäätteen osan pituus	Liitoskohdan ja poikkileikkauksen vähimmäiskoko korkeus x leveys (mm) / Ø (mm)
Väliosan kaari, koko alue	0,8 < a ≤ 21,0 21,0 < a ≤ 35,0	4,0 x 2,5 / Ø = 4,95 4,0 x 3,0 / Ø = 5,95
Vapaapäätteinen osa, koko alue	e ≤ 10,0	

– Materiaalin paksuuden on oltava vähintään 0,4mm istutuspinnasta, kun korkeus on 4mm (C).

Yleensä zirkoniamateriaalin tuettu vähimmäispaksuus on 0,4mm.

Implanttien istutuskohdat eivät voi olla alle 1,2mm:n etäisyydellä toisistaan.

C



Käyttörajoitukset:

NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge -implanttisiltaa (täyteen mittaan muotoiltu zirkoniaimplanttisilta) tai zirkoniarunkoista NobelProcera® HT ML -implanttisiltaita ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joilla on parafunktionaalista taipumusta, kuten bruksismi ja/tai hampaiden puristaminen yhteen
- tapaukset, joissa pituus ylittää annetut enimmäispituuden ja vähimmäispaksuuden arvot
- potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä zirkoniale – yttriumoksidilla stabiloidulle tetragoniselle monikiteiselle zirkoniumdioksidille (6Y-TZP-8Y-TZP), CP-titaanille tai titaaneokselle 90 % Ti, 6 % Al ja 4 % V.

Muita kuin mainittuja ruuveja ja ruuvinvääntimiä ei saa käyttää – Omnigrip™ kartiokiinnityksiin ja Unigrip™ kaikkiin muihin kiinnityksiin.

HT ML Implant Bridge -implanttisilloja saa käyttää kartiokiinnityksillä vain, jos liitospinnoilla käytetään kliinistä metalliliittintä.

NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisillan (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta) käyttäminen sisäisellä kartiokiinnityksellä,

Laboratorioliitin ja laboratorioruuvi toimitetaan sterilioimattomina, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen hammaslaboratoriossa.

Yhdysvalloissa: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 270°F:n, enintään 279°F:n (132°C:n, enintään 137°C:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Yhdysvaltojen ulkopuolella: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 132°C–135°C:n, enintään 137°C:n (270°F–275°F:n, enintään 279°F:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Vaihtoehto Isossa-Britanniassa: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 134°C–135°C:n, enintään 137°C:n (273°F–275°F:n, enintään 279°F:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Täydelliset parametrit sekä tiedot steriloinnista on esitetty oppaassa Cleaning and Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa www.nobelbiocare.com/sterilization. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Varoitus: älä käytä laitetta, jos jokin tuote ja/tai pakkaus on vaurioitunut.

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

Huomio: Tämä on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen. Uudelleen käsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Kliininen uudelleen käyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation. Tämä koskee itse implanttisiltaa (sekä täyteen mittaan muotoiltua että zirkoniarunkoista siltaa), kliinisiä metalliliittimiä ja kliinisiä ruuveja.

Laboratorioliittimiä ja laboratorioruuveja voi käyttää uudelleen hammaslaboratoriossa.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

Laitteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä tai artefaktien aiheuttamista MRI-kuviin ei ole tutkittu. Laitteen turvallisuus MRI-ympäristössä ei ole tiedossa. Magneettikuvauksen tekeminen tätä laitetta käyttävälle potilaalle saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.

Säilytys ja käsittely:

Tuote on säilytettävä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojassa suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys 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



Epästeriili



Varoitus



Lue käyttöohje



Ei saa käyttää uudelleen



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

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.