

NobelActive® TiUnite™- ja NobelActive® TiUltra™ -implantit

Käyttöohje



Tärkeää – 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 on myös tutustuttava 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:






Tämä käyttöohje käsittelee Nobel Biocare NobelActive® TiUnite™- ja NobelActive® TiUltra™ -implantteja ja niitä tukevia komponentteja, mukaan lukien instrumentit, joita tarvitaan kirurgisten toimenpiteiden ja käsittelyn työvaiheiden aikana implantointikohdan valmisteleminen ja implantin asentamiseen.

NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ -implantit:

NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ -implantit ovat endosteaalaisia kierteistettyjä implantteja, joita on saatavilla halkaisijalla 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 ja 5,5 mm. Implantin ominaisuudet ovat seuraavat:

- NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ -implanttien makromuodolle ovat ominaisia laajeneva kartiomainen runko, laajeneva kaksinkertainen kierre ja kärkeän porausterät.
- NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ -implanteissa on sisäinen kartiokiinnitys (CC), ja niitä on saatavana platformikoissa 3,0, Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) ja Wide Platform (WP). Implantit ovat yhteensopivia Nobel Biocaren proteettisten komponenttien kanssa, joissa on sisäinen kartiokiinnitys.
- NobelActive® TiUnite™ -implanteissa on anodisoitu TiUnite-pinnoite.
- NobelActive® TiUltra™ -implanteissa on anodisoitu TiUltra-pinnoite. TiUltra sisältää lisäsuojakerroksen, joka koostuu natriumdiveytyfosfaatista (NaH₂PO₄) ja magnesiumkloridista (MgCl₂).

Taulukko 1: NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ -implantin tekniset tiedot

Platformi	Platformin halkaisija	Implantin halkaisija	Jatkeen liitoskohta	Pituudet	Peittoruuvi
	3.0	Ø 3,0 mm	Ø 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Ei sisälly pakkaukseen
	NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Ei sisälly pakkaukseen
	RP	Ø 3,9 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Ei sisälly pakkaukseen
	RP	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Ei sisälly pakkaukseen
	WP	Ø 5,1 mm	Ø 4,4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Sisältyy vain NobelActive® TiUnite® WP TiUnite -implantin pakkaukseen

Huomautus: 5,5 mm:n NobelActive® TiUnite™ WP -implantin pakkaukseen sisältyy peittoruuvi. NobelActive® TiUltra™ -implanttien ja muiden NobelActive® TiUnite™ -implanttien pakkaukseen ei sisälly peittoruuvia.

Tietoja peittoruuveista on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1016. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Instrumentit:

NobelActive® TiUnite™- ja NobelActive® TiUltra™ -implanttien asentamiseen liittyvien kirurgisten toimenpiteiden ja käsittelyn työvaiheiden aikana tarvitaan seuraavia instrumentteja:

- Guide Drill -poraa, Precision Drill -poraa, Twist Drill -poria ja Twist Step Drill -poria tarvitaan porauskuopan valmisteluun NobelActive® TiUnite™- ja NobelActive® TiUltra™ -implanttien sijoittamista varten. Twist Drill- ja Twist Step Drill -poria on saatavana useilla eri halkaisijalla ja pituuksilla, jotta porauskuoppa voidaan laajentaa vaihteittain halkaisijaltaan ja syvyydeltään sopivaksi.
- Screw Tap NobelActive 3.0/NP/RP/WP -kierreleikkureita voidaan käyttää kierteiden leikkaamiseen porauskuopassa, kun luvu on tiivistä.
- Z:n muotoista 7–18 mm:n Depth Probe -sondia käytetään porauskuopan syvyyden tarkistamiseen. Tietoja Z:n muotoisesta 7–18 mm:n Depth Probe -sondista on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1090.
- NobelActive® TiUnite™- ja NobelActive® TiUltra™ -implanttien asentamiseen on käytettävä kartiokiinnityksellä varustettua Implant Driver 3.0/NP/RP/WP -viejiä. Tietoja implantin viejistä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1090.

Varoitus: Implantin viejät, paranemisjatkeet ja proteettiset komponentit kuten myös 5,5 mm:n NobelActive® TiUnite™ WP -implantin peittoruuvi on värikoodattu taulukon 1 mukaisesti. Värit osoittavat yhteensopivan implantin halkaisijan ja platformin koon (3,0, NP, RP, WP). Myös NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ -implanttipakkaukset on värikoodattu. On kuitenkin tärkeää huomata, että itse implanteissa ei ole värikoodeja 5,5 mm:n WP-implanttia (sininen) lukuun ottamatta.

Varoitus: NobelActive® TiUltra™ -implanttipatformin väri on keltainen kaikissa implanttiköissä, eikä se vastaa Nobel Biocaren platformien värikoodausta.

Käyttötarkoitus:

NobelActive® TiUnite™ -implantit / NobelActive® TiUltra™:

Tarkoitettu käytettäväksi luunsisäisinä hammasimplantteina ala- tai yläleukaluossa hammasproteesien kiinnittämistä ja tukemista varten purennan palauttamiseksi.

Nobel Active Guide Drill-, Precision Drill-, Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat ja Screw Tap -kierreleikkurit:

tarkoitettu käytettäväksi porauskuopan valmistelussa tai valmistelun tukena hammasimplantin asettamista varten.

Käyttöaiheet:

NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ -implantit, NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 -implantit: NobelActive® TiUnite™ -implantit on tarkoitettu tukemaan proteettisia rakenteita yksittäisestä hampaasta kiinteään tai irrotettavaan kokonaiseen hammaskaareen, joiden avulla palautetaan purenta. Tämä voidaan toteuttaa 2- tai 1-vaiheisella leikkausteekniikalla ja välittömän, varhaisen tai myöhäisen kuormituksen menetelmällä tunnistamalla valitun tekniikan riittävä alkustabiiliiteetti ja purennan sopiva kuormitus.

NobelActive® TiUltra™ -implantit on suunniteltu yhden tai useamman hampaan korvaamiseen yhteenkytketyissä ja yksittäisissä ratkaisuissa. Tämä voidaan toteuttaa 2- tai 1-vaiheisella leikkausteekniikalla ja välittömän, varhaisen tai myöhäisen kuormituksen menetelmällä tunnistamalla valitun tekniikan riittävä alkustabiiliiteetti ja purennan sopiva kuormitus.

NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 -implantit on tarkoitettu vain yhden hampaan restauraatioihin korvaamaan yläleuan laitimmaisat etuhampaat ja/tai alaleuan keskimmaisat tai laitimmaisat etuhampaat.

NobelActive Screw Tap -kierreleikkurit:

NobelActive Screw Tap -kierreleikkurit on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleukaluossa valmisteltaessa porauskuoppaa tiiviissä luussa NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ -implanttien asettamista varten.

Twist Drill- / Twist Step Drill -porat:

Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleukaluossa valmisteltaessa porauskuoppaa hammasimplantin asettamista varten.

Guide Drill- / Precision Drill -porat:

Guide Drill- / Precision Drill -porat on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleukaluossa valmisteltaessa porauskuopan sisäänmenokohtaa ennen implantin asettamista.

Vasta-aiheet:

NobelActive® TiUnite™ -implanttien/NobelActive® TiUltra™ -implanttien, peittoruuvien ja työkalujen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin kirurgisiin toimenpiteeseen.
- Potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta paitsi, jos augmentaatiota voidaan harkita.
- Potilaat, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallinen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- Potilaat, jotka ovat allergisia kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4) titaaniseokselle Ti-6Al-4V, ruostumattomalle teräkselle tai DLC (titanantkaltainen hiili) -pinnoitteelle, natriumdiveytyfosfaatille (NaH₂PO₄) ja magnesiumkloridille (MgCl₂).

NobelActive® TiUnite™ 3.0- / NobelActive® TiUltra™ 3.0 -implantteja ei saa käyttää yläleuan keskimmaisien etuhampaan, kulmahampaan, premolaari- tai molaarihampaan korvaamiseen eikä alaleuan kulma-, premolaari- tai molaarihampaan korvaamiseen.

NobelActive® TiUnite™ 3.0- / NobelActive® TiUltra™ 3.0 -implantteja ei saa käyttää useiden hampaiden korvaamiseen. Peittoruuvia koskevat vasta-aiheet annetaan Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1016.

Vakavat varoitukset:

Jos porien todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon, seurauksena voi olla hermojen tai muiden vitaalien rakenteiden pysyvä vaurioituminen. Jos porauspölyyksiä alaleukaan kohdistuvissa toimenpiteissä on aiottua suurempi, seurauksena saattaa olla alahulven ja leuan pysyvä tunnottomuus tai esimerkiksi sunnophjan verenvuoto.

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvien varoitusten, kuten aseptiikan, lisäksi leualuuta porattaessa tulee välttää hermojen ja verisuonten vaurioittamista ottamalla huomioon anatomiset rakenteet ja ennen toimenpidettä otetut röntgenkuvat.

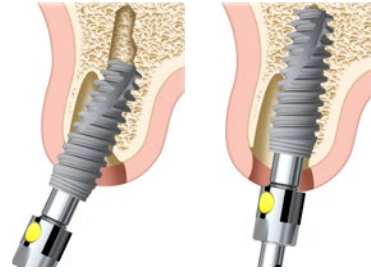
Varoitukset:

Yleistä:

Implanttihoidon täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti tuotteen käyttökohteiden sekä kirurgisia toimenpiteitä ja käsittelyn työvaiheita koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

1. Valmistele implantointikohta (kuva B). Jos käytät leikkausta ilman läppävausta, lisää pehmytkudoksen korkeus porausvyönteeseen.
2. Mittaa implanttikohdan lopullinen syvyys implantin pituutta varten käyttämällä Depth probe -sondia, jonka mitat ovat samat kuin Twist Drill- ja Twist Step Drill -porissa.
3. Avaa implanttipakkauksen ja poimi implantti sisäpakkauksesta painamalla implantin viejää (3.0, NP, RP, WP) kevyesti ja kääntämällä implanttipakkauksen sylinteriä vastapäivään, kunnes implantin viejä on täysin paikallaan (kuva C).

NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ -implantit tulee ihanteellisesti asentaa pienellä, enintään 25 rpm:n nopeudella käyttämällä käsikappaletta tai käsin käyttämällä kirurgista viejää ja vastaavaa implantin viejää (3.0, NP, RP, WP).



Kuva E: Implantin suuntauksen muuttaminen asennuksen aikana

NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 -implanttien asettamista koskevia erityisohjeita:

NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 -vääntömomentti: Implantin kapean halkaisijan ja implantin jatkeen kapean kiinnityksen ansiosta NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 -implantin suurin vääntömomentti poikkeaa muusta NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ -valikoimasta.

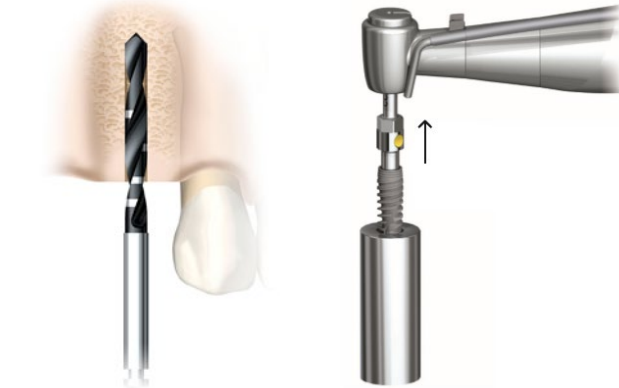
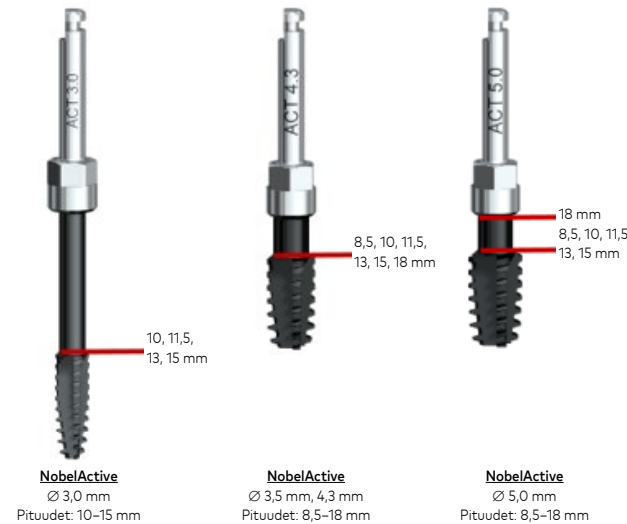
Varoitus: Implantin 45 Ncm:n ja proteesin jatkeruuvien 15 Ncm:n vääntömomenttia ei saa ylittää. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. Jatkeruuvien liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa ruuvien murtuman.

Implantin tiheään luuhun asennusta koskeva menetelmä:

Jos implantti juuttuu kiinni asennuksen aikana tai suurin sallittu vääntömomentti saavutetaan ennen kuin implantti on kokonaan paikallaan (45 Ncm NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 -implantin ja 70 Ncm NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5-, 4.3-, 5.0- ja 5.5 -implanttien kohdalla), noudata yhtä seuraavista menettelyistä:

- a) Kierrä implanttia muutama kierros vastapäivään, jotta implantin leikkauskyky palautuu; tai
- b) Kierrä implantti takaisin ulos ja laajenna implantointikohtaa paksummalla poralla porausmenetelmän mukaisesti; tai
- c) Valitse NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ Screw Tap -kierrelleikkuri, joka vastaa implantin halkaisijaa ja haluttua porausvyönteä (katso kuva F).

- Aseta kierrelleikkuri valmisteltuun implantointikohtaan käyttämällä pientä nopeutta (25 rpm).
- Paina kierrelleikkuria tasaisesti ja aloita sen pyörittäminen hitaasti. Kun kierreet alkavat leikata luuta, jatka kierrelleikkurin viemistä määrättyyn syvyyteen painamatta sitä lisää.
- Vaihda porausuuntaa ja kierrä kierrelleikkuri ulos.



Kuva B: Implantointikohdan valmistelu

Kuva C: Implantin viejän asettaminen paikalleen

4. Aseta ja kiristä implantti. Käytä NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 -implanttien yhteydessä enintään 45 Ncm:n vääntömomenttia ja NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5-, 4.3-, 5.0- ja 5.5 -implanttien yhteydessä enintään 70 Ncm:n vääntömomenttia (kuva D). Helpota suuntaamista huomioimalla implantin viejän merkinnät (D1 ja D2 kuvassa D).

D1
NobelActive® 3.0



enintään 45 Ncm

D2
NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



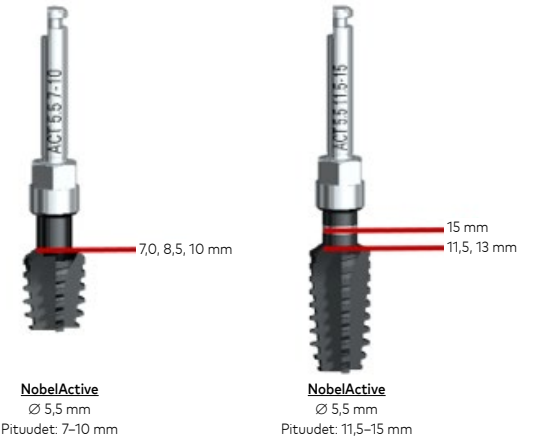
enintään 70 Ncm

Kuva D: Implantin asettaminen ja kiristys

Huomautus: NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ -implanttien asentaminen on kaksinkertaisen kierteen ansiosta nopeampaa kuin muiden implanttien asentaminen. Tämä johtuu siitä, että implantin asentamiseen vaaditaan vähemmän kierroksia.

Varoitus: Vääntömomenttia 45 Ncm NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 -implantin yhteydessä ja vääntömomenttia 70 Ncm NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5-, 4.3-, 5.0- ja 5.5 -implanttien yhteydessä ei saa ylittää. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. Jos implantin asentamisessa käytetään kirurgista viejää, liiallista kiristämistä on vältettävä.

Varoitus: NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ -implanttien kierteiden ainutlaatuinen muotoilu mahdollistaa implantin suuntauksen muuttamisen asennuksen aikana. Ominaisuus edellyttää kuitenkin erityistä varovaisuutta asennuksen aikana, sillä implantti ei ehkä pysähdy valmistellun implantointikohdan pohjaan vaan saattaa työntyä syvemmälle luuhun (katso kuva E).

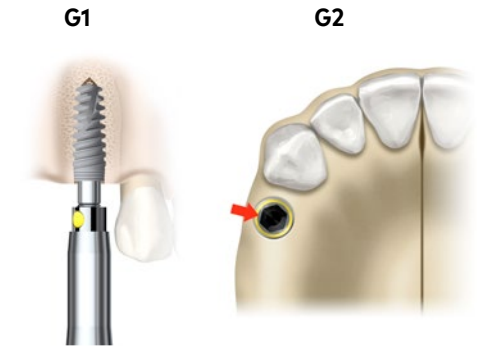


NobelActive
Ø 5,5 mm
Pituudet: 7-10 mm

NobelActive
Ø 5,5 mm
Pituudet: 11,5-15 mm

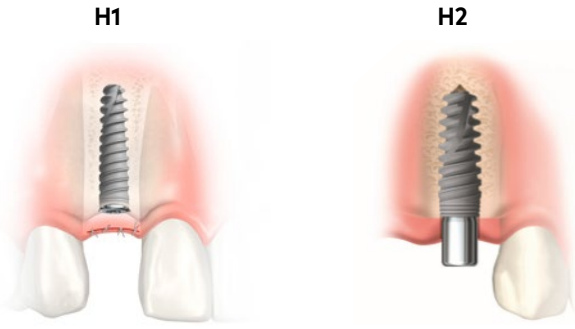
Kuva F: Screw Tap -kierrelleikkurit NobelActive®-implanttien asentamiseen tiheään luuhun

5. Jatka implantin asentamisella käyttämällä enintään 45 Ncm:n vääntömomenttia NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 -implantille tai enintään 70 Ncm:n vääntömomenttia NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ -malleille 3.5, 4.3, 5.0 ja 5.5.
6. Kun asennat implanttia, suuntaa yksi implantin viejässä oleva musta kuusikulmamerkki yhdensuuntaisesti bukkaalisen seinämän kanssa (katso G1 kuvassa G). Tämä varmistaa, että yksi kuusikulmion suorista sivuista on yhdensuuntainen bukkaalipuolen kanssa, mikä varmistaa proteettisen jatkeen halutun kohdistuksen (katso G2 kuvassa G).



Kuva G: Implantin lopullinen asennus (G1) ja kohdistus (G2)

7. Immediate Function -ratkaisussa implantin lopullisen vääntömomentin tulla olla 35-45 Ncm NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 -implantin yhteydessä ja 35-70 Ncm NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ -mallien 3.5, 4.3, 5.0 ja 5.5 yhteydessä.
8. Aseta valitusta leikkausmenetelmästä riippuen paikalleen peittoruuvi (katso H1 kuvassa H), paranemisjätke (katso H2 kuvassa H) tai väliaikainen rakenne, mikäli kyseessä on välittömän kuorituksen ratkaisu.



Kuva H: Peitoruuvien (H1) tai paranemisjatkeen (H2) asettaminen

Materialit:

- NobelActive® TiUnite™ -implantti: ASTM F67 -standardin mukainen kaupallisesti puhdas titaani, luokka 4.
- NobelActive® TiUltra™ -implantti: kaupallisesti puhdas titaani (luokka 4), natriumdivetyfosfaatti (Na₂PO₄) ja magnesiumkloridi (MgCl₂).
- Peitoruuvi: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
- Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat ja Screw Tap -kierreleikkurit: ruostumaton teräs, DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite) 1.4197 tyyppi 420F Mod, standardien ASTM A895 ja ISO 5832-1 mukaisesti.
- Guide Drill- ja Precision Drill -porat: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs 1.4197.

Steriliisy ja uudelleenkäytettävyys:

NobelActive® TiUnite™ / NobelActive® TiUltra™ -implantit, Guide Drill-, Precision Drill-, Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat ja peitoruuvit on steriloitu säteilyttämällä ja ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Vakava varoitus: Tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut tai aiemmin avattu.

Varoitus: NobelActive® TiUnite™ / NobelActive® TiUltra™ -implantit, Guide Drill-, Precision Drill-, Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat ja peitoruuvit on tarkoitettu kertakäyttöön eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

NobelActive® Screw Tap -kierreleikkurit on steriloitu säteilyttämällä, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Vakava varoitus: Tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut tai aiemmin avattu. Puhdistaa ja steriloitua tuote ennen uudelleenkäyttöä puhdistus- ja steriloitiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

NobelActive® Screw Tap -kierreleikkurit ovat uudelleenkäytettäviä laitteita, jotka on tarkastettava ennen jokaista uutta käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyyntä varmistamiseksi. Tarkista kierreleikkuri näkyvien kulumisen, vääntymisen tai korroosion merkkien varalta. Kierreleikkuri on hävitettävä etenkin, jos siinä havaitaan korroosiota tai vääntymistä.

Nobel Biocare suosittelee vaihtamaan NobelActive® Screw Tap -kierreleikkurit uusin 20 käyttökerran jälkeen tai kun leikkaustehokkuus vähenee. Kuluneet tai vahingoittuneet kierreleikkurit tulee hävittää ja korvata uusilla, tarvittavilla kierreleikkureilla. Liian pitkä jatkava käyttö voi johtaa luun liukuunemiseen ja implantin rikkoontumiseen.

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

Puhdistus- ja steriloitiohjeet:

Nobel Biocare toimittaa NobelActive® Screw Tap -kierreleikkurit steriileinä, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen jokaista käyttökertaa.

Välänet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisessa pesulaitteessa. Tämän jälkeen kukin laite on suljettava erikseen steriloitipussiin ja steriloitava.

Seuraavat puhdistus- ja steriloitiprosessit on validoitu soveltuvien kansainvälisten standardien ja ohjeiden mukaisesti:

- Manuaalinen ja automaattinen puhdistus: AAMI TIR 12.
- Sterilointi: AAMI ST79 ja ISO 17665-1.

EN ISO 17664 -standardin mukaisesti on käyttäjän/käsitelijän vastuulla varmistaa, että sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä prosessien tehokkuuden varmistamiseksi. Käyttäjän/käsitelijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi validoida kaikki tilanteet, joissa annetuista ohjeista poiketaan.

Huomautus: Laitteiden puhdistuksessa ja/tai kuivauksessa käytettävän puhdistusaineen/puhdistusliuoksen ja/tai laitteiden ja lisätarvikkeiden valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, kun se on mahdollista.

Huomautus: NobelActive® Screw Tap -kierreleikkurit on validoitu, ja niiden on todettu kestävän kyseiset puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Varoitus: Noudata tarkasti seuraavia uudelleensteriloitiohjeita.

Esikäsitely käyttökohteessa ennen uudelleensteriloitinta:

1. Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
2. Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista uudelleenkäytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyhkeillä. Poista syvänteissä mahdollisesti oleva lika kyretä käyttäen.
3. Huuhteile laitteet kylmällä juoksevalla vedellä.

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsitelytilaan:

1. Näkyvän lian poistamisen jälkeen laitteet tulee pakata sopivan pakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.
2. Siirrä laitteet uudelleenkäsitelytilaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto käsitelytilaan näyttää viivästyvän, harkitse laitteiden peittämistä kostealla liialla tai niiden pitämistä suljetussa pakkauksessa lian kuivumisen estämiseksi.

Huomautus: Uudelleenkäytettävät laitteet tulee käsitellä uudelleen suositeltuja automaattisia tai manuaalisia puhdistus- ja kuivausmenetelmiä käyttäen 1 tunnin kuluessa käytön jälkeen uudelleenkäsitelyn tehokkuuden varmistamiseksi.

3. Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleenkäsitelyä varten, ne on pakattava kuljetuspakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen):

Esipuhdistus:

1. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsyymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
2. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisellä haalealla entsyymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
3. Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
4. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koljoja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. Huuhteile puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koljoista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalla vedellä, huuhteile vähintään 10 sekunnin ajan.
6. Huuhteile aukot (tarvittaessa) 20 ml:n ruiskulla käyttämällä 20 ml vesijohtovettä.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus:

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavaa pesulaitetta: Miele G7836 CD, jossa käytettiin Vario TD -ohjelmaa.

Huomautus: On suositeltavaa suorittaa automaattinen puhdistus ja kuivaus enimmäiskuormalla eli 11 erilliselle laitteelle kerrallaan.

1. Aseta laitteet sopivaan telineeseen tai astiaan (esim. metalliverkkokoriin).
2. Aseta laitteet pesulaitteeseen. Varmista, että teline tai astia on vaakatasossa.
3. Suorita automaattinen puhdistus. Seuraavat parametrit perustuvat Miele G7836 CD -pesulaitteen Vario TD -ohjelmaan:
 - Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F:n) lämpöisellä juoksevalla vedellä ja 0,5-prosenttisellä miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean).
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 2 minuutin huuhdelu kylmällä suolattomalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
4. Suorita kuivausjakso vähintään 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.
5. Kuivaa paineilmalla tai puhtaalla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjaksen jälkeen jäljellä kosteutta.

Silmämääräinen tarkastus:

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpiömiä ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus:

1. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen NaCl-liuokseen.
2. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
3. Huuhteile sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsyymaattista puhdistusliuosta (esim. Cidezyme ASP; lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhdelu-neulaa.
4. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koljoja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. Huuhteile puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevalta vedellä, huuhteile vähintään 10 sekunnin ajan.
6. Upota laite ultraäänikylypyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W), jossa on 0,5 % entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Cidezyme ASP), ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n) / enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
7. Huuhteile sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhdelu-neulaa.
8. Huuhteile puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriillillä vedellä huuhdelemalla vähintään 10 sekunnin ajan.
9. Kuivaa paineilmalla tai puhtaalla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus:

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpiömiä ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Sterilointi:

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysteriloitilaitteita: Systec HX-320 (esityhjiöjako); Amisco Century Sterilizer (painovoimajakso).

Huomautus: Sterilointi on suositeltavaa suorittaa enintään 11 yksitään steriloitipusseihin pakatulle laitteelle kerrallaan.

1. Sulje kukin laite sopivaan steriloitipussiin. Steriloitipussin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:
 - EN ISO 11607 ja/tai DIN 58953-7.
 - Höyrysteriloitintin sopiva (kestävä lämpöä vähintään 137 °C:een (279 °F:een) asti, riittävä höyrinläpäisevyys).
 - Riittävä instrumenttien ja steriloitipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 3 on esimerkkejä sopivista steriloitipusseista.

Taulukko 3: Suositellut steriloitipussit

Menetelmä	Suositteltu steriloitipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -steriloitipussi
Esityhjiöjako	SteriCLIN®-pussi

2. Merkitse steriloitipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos mahdollista)).
3. Aseta suljettu steriloitipussi autoklaaviin/steriloitilaitteeseen. Varmista, että steriloitipussi on vaakatasossa.
4. Steriloit laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjiöjakoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 4):

Taulukko 4: Suositellut steriloitintajokset

Sykli	Vähimmäis-lämpötila	Vähimmäis-teriloitintaika	Vähimmäis-kuivausaika (kammiossa)	Vähimmäis-paine
Painovoima-jakso ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥2 868,2 mbar ⁴
Esityhjiöjako ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiöjako ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥ 3 042 mbar ⁵
Esityhjiöjako ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

¹ Validoidut steriloitiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10⁻⁶ standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.

² WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.

³ Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CJD-kontaminoituneiden instrumenttien steriloinnista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmausimet) on valittu näihin olosuhteisiin sopiviksi.

⁴ Kyllästetyn höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

⁵ Kyllästetyn höyryn paine 134 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

Huomautus: Autoklaavin/sterilointilaitteen malli ja suorituskyky voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käytännöllä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavin/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardin SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai asianmukaisen kansallisen standardin vaatimukset ja laitteet tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa näiden standardien mukaisesti. Autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Säilytys ja ylläpito:

Aseta steriloinnin jälkeen tunnistemerkinnällä varustettu suljettu sterilointipussi kuvaan ja pimeään tilaan. Noudata sterilointipussin valmistajan steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja steriloidun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä antamia ohjeita.

Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen:

Pakkauksen ja/tai ulkopakkauksen, jossa uudelleenkäsitelty laite toimitetaan takaisin käyttökohteeseen, on oltava sopiva suojaamaan laitteita ja varmistamaan niiden steriiliiis kuljetuksen aikana, laitteen pakkaus ja kuljetus- tai lähetysprosessi (laitoksen sisäinen kuljetus tai lähetys ulkoiseen toimipaikkaan) huomioon ottaen.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

NobelActive® TiUnite™- ja NobelActive® TiUltra™ -implantit sisältävät metallimateriaaleja, joihin magneettikuvauksella ei vaikuttakaan. Nobel Biocaren suorittamien ei-kliinisten testien perusteella on epätodennäköistä, että NobelActive® TiUnite™- ja NobelActive® TiUltra™ -implantit heikentäisivät potilasturvallisuutta seuraavissa magneettikuvauksolosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3,0 teslaa.
- Spatiaalisen gradientin enimmäismagneettikenttä 4 000 gaussia/cm (40 T/m).
- MRI-järjestelmän ilmoittama enimmäismäärä, koko kehon absorboituneiden annosten keskiarvo (SAR) oli 2 W/kg (tavallinen työskentelytila) tai 4 W/kg (ensimmäisen asteen kontrolloitu tila).

Huomautus: Poistettavat proteettiset rakenteet on poistettava ennen kuvausta, kuten myös kellot, korut, jne.

Yllä kuvatuissa kuvausolosuhteissa nämä laitteet tuottavat oletetusti enintään 4,1 °C:n (7,4 °F:n) lämpötilan nousu 15 minuutin jatkuvassa kuvauksessa.

Ei-kliinisissä testeissä laitteiden aiheuttama kuvan artefakti levittäytyi noin 30 mm laitteen ympärille, kun kuvaus suoritettiin gradienttikaukusekvenssillä 3,0 teslan MRI-järjestelmässä.

Huomautus: Vaikka ei-kliinisissä testeissä on todettu epätodennäköiseksi, että NobelActive® TiUnite™ ja NobelActive® TiUltra™ heikentäisivät potilasturvallisuutta edellä kuvatussa olosuhteissa, nämä testit eivät riitä varmistamaan, että NobelActive® TiUnite™ ja NobelActive® TiUltra™ olisivat MRI-turvallisia tai ehdollisesti MRI-soveltuvia.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi NobelActive® TiUnite™- ja NobelActive® TiUltra™ -implantteja ja -instrumentteja saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä NobelActive® TiUnite™- ja NobelActive® TiUltra™ -implanttien ja -instrumenttien kanssa käytettävien tuotteiden värikköidit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

Laitokset ja koulutus:

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

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

Hävittäminen:

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökeltotomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säästöjen tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säädöksiä pakkauksista ja pakkauksijätteestä.

Valmistajan ja maahantuojan tiedot:



Valmistaja:
Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Ruotsi
www.nobelbiocare.com

Maahantuojat Australiassa:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australia
Puhelin: +61 1800 804 597

Maahantuojat Uudessa-Seelannissa:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Uusi-Seelanti
Puhelin: +64 0800 441 657



Huomautus: Katso tuotemerkinnöistä, mitkä CE-merkinnät koskevat kutakin laitetta.

Basic UDI-DI -tiedot:

Seuraavassa taulukossa on luettelut tässä käyttöohjeessa mainittujen tuotteiden Basic UDI-DI -tiedot.

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
NobelActive® TiUnite™ ja NobelActive® TiUltra™	733274700000012773
NobelActive 3.0/NP/RP/WP Screw Tap -kierrelleikkurit	73327470000001226R

Implanttikortti:

NobelActive® TiUnite™- ja NobelActive® TiUltra™ -implanttien mukana toimitetaan implanttikortti, joka sisältää potilaalle tärkeitä tietoja laitteesta.

Täytä implanttikorttiin potilas- ja laitekohtaiset tiedot kuvan osoittamalla tavalla ja luovuta täytetty implanttikortti potilaalle.

Symbolisanasto:

Tuotemerkinnöissä ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita. Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnöistä tai laitteen tiedoista.



Eräkoodi



Luettelonumero



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Valmistaja



Sarjanumero



Laitteen yksilöllinen tunniste



Terveyskeskus tai lääkäri



Potilastunnus



Potilasnumero



Hampaan numero



Lue käyttöohje



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin



Potilastietosivusto



Varoitus



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje



Viimeinen käyttöpäivä



Lämpötilan rajoitus



Suurin sallittu lämpötila



Säilytettävä poissa auringonvalosta



Säilytä kuivana



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



Sisältää vaarallisia aineita



Sisältää DEHP-ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty DEHP-ftalaattia



Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia



Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia



Ei-pyrogeeninen



Ehdollisesti MRI-soveltuva



MRI-turvallinen



Epästeriili



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu säteilyttämällä



Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä



Yksittäinen steriili suojavalmiste



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus



Kaksinkertainen steriili suojavalmiste



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa



CE-merkki



CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero



Maahantuojat EU:ssa



Maahantuojat Sveitsissä



UKCA-merkki



UKCA-merkki ja hyväksytyn laitoksen numero



Lääkinnällinen laite

Rx only

Käytä vain lääkärin määräyksestä

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. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.