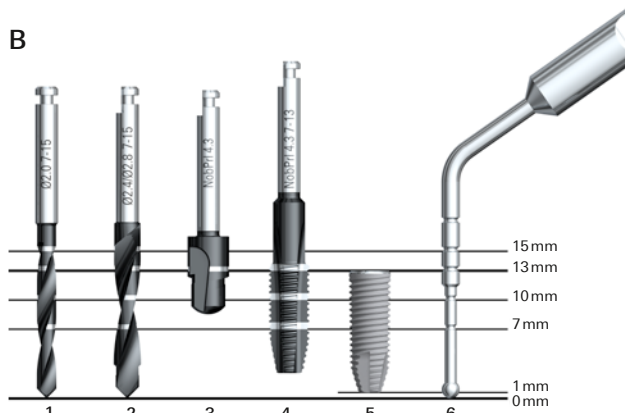


B

Huomautus: Merkit Twist/Step Drill -poranterissä viittaavat millimetreinä mitattaviin pituuksiin ja vastaavat implantin kaulusta. Lopullinen pystysuora asennussyvyys määräytyy useiden kliinisten parametrien mukaan, joita ovat esimerkiksi ulkonäkö, kudoksen paksuus ja käytettävissä oleva korkeus.

Jos viereiset omat hampaat ovat kulmakappaleen tiellä ja estävät porauksen haluttuun syvyyteen, on käytettävä Drill Extension Shaft -pidennysvartta.

2. Valmistele implanttikohta. Jos käytät leikkausta ilman läppäavausta, lisää pehmytkudoksen korkeus poraussyvyyteen.
3. Mittaa implanttikohdan lopullinen syvyys implantin pituutta varten käyttämällä Depth probe -sondia, jonka mitat ovat samat kuin Twist/Step Drill -porissa.
4. Avaa implanttipakkaus ja ota implantti sisäpakkauksesta käyttämällä implantinviejää (katso C). Implantit tulee asentaa pienellä nopeudella, enintään 25 rpm, käyttämällä porayksikköä (katso C).

C

Ota implantti sisäpakkauksesta käyttämällä implantinviejää.

5. Aseta ja kiristä implantti käyttämällä enintään **45 Ncm:n** vääntömomenttia.

Varoitus: Älä ylitä implanttien **45 Ncm:n** vääntömomenttia. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin, jos implantin asentamisessa käytetään manuaalista kirurgista väännintä, liiallista kiristämistä on vältettävä.

Jos implantti juuttuu kiinni asennuksen aikana tai jos **45 Ncm:n** vääntömomentti saavutetaan, ennen kuin implantti on täysin paikallaan, vaihda poraussuuntaa, kierrä implanttia vastapäivään käyttämällä porakonetta tai manuaalista momenttiavainta ja poista implantti asennuskohdasta. Aseta implantti takaisin sisäpakkaukseen ennen jatkamista.

6. Keskikovan ja kovan luun menetelmä:

- a. Jos kortikaalikerros on paksu tai luu kovaa, tarvitaan kortikaalipora tai kierreleikkuri, jotta implantti saadaan asetettua kokonaan ja voidaan vapauttaa paine implantin kaulan ympäriltä.

- b. Valitse kortikaalipora ja/tai kierreleikkuri, joka sopii implantin halkaisijaan:
 - Jos käytät kortikaaliporaa: poraa suurella kierrosnopeudella (enintään 2 000 rpm) sopivaan syvyyteen (katso kuva B).
 - Jos käytetään kierreleikkuria: aseta se valmisteltuun asennuskohtaan käyttämällä alhaista nopeutta (25 rpm) ja poraa sopivaan syvyyteen (katso kuva B). Vaihda poraussuuntaa ja poista kierreleikkuri.
 - c. Jatka asentamalla implantti käyttäen enintään **45 Ncm:n** vääntömomenttia.
7. Immediate Function -ratkaisussa implantin tulee kestää lopullinen **35–45 Ncm:n** vääntömomentti.
8. Aseta peittoruuvi tai jatke ja ommel valitun kirurgisen protokollan mukaisesti. Katso implantin tiedot taulukosta D.

D**Implantin tiedot**

Platformi	Platformin halkaisija	Implantin halkaisija	Pituudet
NP	Ø 3,5	Ø 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	Ø 3,9	Ø 4,3 Ø 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	Ø 5,1	Ø 5,5	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15

Huomautus: kaikki tiedot on ilmoitettu millimetreinä.

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on NobelParallel™ CC:n Procedures & products -hoito-oppaissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

NobelParallel™ CC -implantti: kaupallisesti puhdas titaani, luokka 4.
CC-peittoruuvi: titaaniseos Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini).
Twist Drill-, Twist Step Drill -porat, Cortical Drill/kortikaaliporat ja Screw Tap/kierreleikkurit: ruostumaton teräs.

Puhdistus ja sterilointi:

NobelParallel™ CC -implantit, Twist/Step Drills -porat, Cortical Drill/kortikaaliporat ja Screw Tap/kierreleikkurit toimitetaan steriileinä. Tuotteet ovat kertakäyttöisiä, ja ne tulee käyttää ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Vakava varoitus: Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vioittunut tai se on avattu.

Varoitus: Implantit, Twist Drill-, Twist Step Drill -porat, Cortical Drill/kortikaaliporat ja Screw Tap/kierreleikkurit ovat kertakäyttötuotteita, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemikaalisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot:

NobelParallel™ CC - tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä ei ole tutkittu. Lisätietoja puhdistamisesta ja steriloinnista sekä magneettikuvauksesta on 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/sterilization. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Säilytys ja käsittely:

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



Symbolisanasto:

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



Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä



Eräkoodi



Luettelonumero



Varoitus



CE-merkintä



Lue käyttöohje



Sisältää vaarallisia
aineita



Sisältää ftalaattia
tai valmistettu
tiloissa, joissa on
käsitelty ftalaattia



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Ei saa steriloida
uudelleen



Ei saa käyttää
uudelleen



Tuotetta ei saa
käyttää, jos pakkaus
on vaurioitunut



Kaksinkertainen
steriili suojavaalmiste

Rx Only

Käytä vain lääkärin
määräyksestä



Terveyskeskus tai
lääkäri



Säilytettävä poissa
auringonvalosta



Säilytä kuivana



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

Linkki online-symbolisanastoon ja
käyttöohjeportaaliin



Ehdollisesti
MRI-soveltuva



Valmistaja



Lääkinnällinen
laite



Ei-pyrogeeninen
laite



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste
ja sisäpuolinen
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste
ja ulkopuolinen
suojavaalmiste



Steriloitu
eteenioksidilla



Steriloitu
säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu
lämpötila



Steriloitu höyryllä
tai kuumasteriloin-
timenetelmällä



Laitteen yksilöllinen
tunniste



Viimeinen
käyttöpäivä

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.