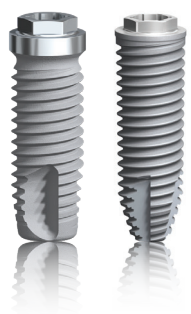
Brånemark System® Mk III TiUnite®, NobelSpeedy®, Twist Drill -porat, Twist Step Drill -porat, Counterbore-upotusporat, Screw Tap -kierreleikkurit



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 kiistää sekä ilmaistut että hiljaiset vastuut, jotka johtuvat ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheistä tai aiheutuvat tällaisen virheen yhteydessä Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Se ei vastaa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista näissä tapauksissa. 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.

Huomaa, että osa tässä käyttöohjeessa esitetyistä tuotteista ei välttämättä ole saanut viranomaishyväksyntää tai myyntilupaa kaikissa maissa.

Kuvaus

Brånemark System® Mk III TiU (TiUnite)

Ulkoisella heksakiinnityksellä varustetut Brånemark System® Mk III TiU -hammasimplantit on valmistettu bioyhteensopivasta, kaupallisesti puhtaasta luokan 4 titaanista, jossa on TiUnite®-pinta. Peittoruuvi on valmistettu Ti-6Al-4V-titaaniseoksesta.

Brånemark System® Mk III TiU on samansuuntainen sylinterimäinen implantti, joka sopii kaikille luulaaduille. Implanteissa on 0,8 mm:n työstetty kaulus NP 3,3-, RP 3,75- ja RP 4,0 mm -implanttien tapauksessa ja 0,2 mm:n kaulus WP 5,0 mm -implanttien tapauksessa.

Peittoruuvi toimitetaan samassa pakkauksessa implantin kanssa.

NobelSpeedy®

Ulkoisella heksakiinnityksellä varustetut NobelSpeedy®-hammasimplantit on valmistettu bioyhteensopivasta, kaupallisesti puhtaasta luokan 4 titaanista, jossa on TiUnite®-pinta. NobelSpeedy®-implantti on muotoiltu hiukan kartiomaiseksi, jolloin sen alkustabiliteetti on sylinterimäistä implanttia suurempi.

Peittoruuvi ei sisälly pakkaukseen.

Työkalut

Twist Drill- ja Twist Step Drill -poria sekä Counterbore-upotusporia tarvitaan osteotomian valmistelemiseen Brånemark System® Mk III TiU- ja NobelSpeedy®-implanttien asettamista varten. Twist Drill- ja Twist Step Drill -poria on saatavana useilla eri halkaisijoilla ja pituuksilla, jotta porauskuoppa voidaan laajentaa vaiheittain halkaisijaltaan ja syvyydeltään sopivaksi. Screw Tap -kierreleikkureita käytetään kierteiden leikkaamiseen porauskuopassa, kun luu on tiivistä. Ne on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja päällystetty timantinkaltaisella hiilipinnoitteella (DLC), ja niitä tulee käyttää Brånemark System® Mk III TiU- ja NobelSpeedy®-implanttien kanssa.

Twist Drill -porat, Twist Step Drill -porat, Brånemark System® Counterbore -upotusporat ja Screw Tap -kierreleikkurit ovat yhteensopivia käsikappaleen liitännän kanssa standardin ISO 1797-1 mukaisesti. Poran pysäyttimiä on saatavissa.

Tuotenimi	Peittoruuvi	Implantinviejä	Ruuvit	Jatkeet			Jäljennössylinteri
				Paranemisjatke	Väliaikainen	Pysyvä	
Brånemark System® Mk III TiU NP	Cover Screw Brånemark System NP	Implant Driver NP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter NP	Abutment Screw Multi-unit Angled -jatkeruuvi Prosthetic Screw Multi-unit	Paranemisjatke NP	Immediate Temporary Abutment NP Plastic Coping Immediate NP Temporary Abutment NP QuickTemp Abutment Conical NP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical NP Temporary Abutment Engaging NP Temporary Abutment Non Engaging CC NP Temporary Abutment Plastic Engaging NP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging NP	Procera Esthetic Abutment NP Esthetic Abutment NP 15° Esthetic Abutment NP Snappy™ Abutment NP Universal Base NP GoldAdapt Engaging NP GoldAdapt Non-Engaging NP Multi-unit Abutment NP 17° Multi-unit Abutment NP	Impression Coping Closed Tray NP Impression Coping Open Tray NP Impression Coping Open Tray Multi-unit NP Impression Coping Closed Tray Multi-unit NP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit NP Temporary Coping Multi-unit Titanium NP Temporary Coping Multi-unit Plastic NP
Brånemark System® Mk III TiU RP	Cover Screw Brånemark System RP	Implant Driver RP Brånemark System		Paranemisjatke RP	Immediate Temporary Abutment RP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment RP QuickTemp Abutment Conical RP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical RP Temporary Abutment Engaging RP Temporary Abutment Non-Engaging RP Temporary Abutment Plastic Engaging RP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging RP	Procera Esthetic Abutment RP Esthetic Abutment RP 15° Esthetic Abutment RP Snappy™ Abutment RP Universal Base RP Universal Base -burn-out-hetta RP GoldAdapt Engaging RP GoldAdapt Non-Engaging RP Multi-unit Abutment RP 17° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment Non-Engaging RP Locator Abutment RP Titanium RP -pallojatke	Impression Coping Closed Tray RP Impression Coping Open Tray RP Impression Coping Bar Brånemark System RP Impression Coping Open Tray Multi-unit RP Impression Coping Closed Tray Multi-unit RP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit RP Temporary Coping Multi-unit Titanium RP Temporary Coping Multi-unit Plastic RP
Brånemark System® Mk III TiU WP	Cover Screw Brånemark System WP	Implant Driver WP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter WP	Prosthetic Screw Multi-unit	Paranemisjatke WP	Immediate Temporary Abutment WP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment WP QuickTemp Abutment Conical WP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical WP Temporary Abutment Engaging WP Temporary Abutment Non-Engaging WP Temporary Abutment Plastic Engaging WP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging WP	Procera Esthetic Abutment WP Esthetic Abutment WP 15° Esthetic Abutment WP Snappy™ Abutment WP Universal Base WP Universal Base -burn-out-hetta WP GoldAdapt Engaging WP GoldAdapt Non-Engaging WP Multi-unit Abutment WP Locator Abutment WP	Impression Coping Closed Tray WP Impression Coping Open Tray WP Impression Coping Open Tray Multi-unit WP Impression Coping Closed Tray Multi-unit WP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit WP Temporary Coping Multi-unit Titanium WP Temporary Coping Multi-unit Plastic WP

Taulukko 1 – Yhteensopivuustaulukko

Tuotenimi	Peittoruuvi	Implantinviejä	Ruuvit	Jatkeet			Jäljennössylinteri
				Paranemisjatke	Väliaikainen	Pysyvä	
NobelSpeedy® Shorty NP NobelSpeedy® Groovy NP	Cover Screw Brånemark System NP	Implant Driver NP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter NP	Abutment Screw Multi-unit Angled -jatkeruuvi Prosthetic Screw Multi-unit	Paranemisjatke NP	Immediate Temporary Abutment NP Plastic Coping Immediate NP Temporary Abutment NP QuickTemp Abutment Conical NP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical NP Temporary Abutment Engaging NP Temporary Abutment Non-Engaging NP Temporary Abutment Plastic Engaging NP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging NP	Procera Esthetic Abutment NP Esthetic Abutment NP 15° Esthetic Abutment NP Snappy™ Abutment NP Universal Base NP Universal Base -burn-out-hetta NP GoldAdapt Engaging NP GoldAdapt Non-Engaging NP Multi-unit Abutment NP 17° Multi-unit Abutment NP Locator Abutment NP Gold Coping Bar Multi-unit (proteettinen ruuvi mukana) NP	Impression Coping Closed Tray NP Impression Coping Open Tray NP Impression Coping Open Tray Multi-unit NP Impression Coping Closed Tray Multi-unit NP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit NP Temporary Coping Multi-unit Titanium NP Temporary Coping Multi-unit Plastic NP
NobelSpeedy® Shorty RP NobelSpeedy® Groovy RP	Cover Screw Brånemark System RP	Implant Driver RP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter RP		Paranemisjatke RP	Immediate Temporary Abutment RP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment RP QuickTemp Abutment Conical RP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical RP Temporary Abutment Engaging RP Temporary Abutment Non-Engaging RP Temporary Abutment Plastic Engaging RP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging RP	Procera Esthetic Abutment RP Esthetic Abutment RP 15° Esthetic Abutment RP Snappy™ Abutment RP Universal Base RP Universal Base -burn-out-hetta RP GoldAdapt Engaging RP GoldAdapt Non-Engaging RP Multi-unit Abutment RP 17° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment Non-Engaging RP Locator Abutment RP Titanium RP -pallojatke Gold Abutment Bar Implant Level (kiininen ruuvi mukana) RP Gold Coping Bar Multi-unit (proteettinen ruuvi mukana) RP	Impression Coping Closed Tray RP Impression Coping Open Tray RP Impression Coping Bar Brånemark System RP Impression Coping Open Tray Multi-unit RP Impression Coping Closed Tray Multi-unit RP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit RP Temporary Coping Multi-unit Titanium RP Temporary Coping Multi-unit Plastic RP
NobelSpeedy® Shorty WP NobelSpeedy® Groovy WP	Cover Screw Brånemark System WP	Implant Driver WP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter WP	Prosthetic Screw Multi-unit	Paranemisjatke WP	Immediate Temporary Abutment WP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment WP QuickTemp Abutment Conical WP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical WP Temporary Abutment Engaging WP Temporary Abutment Non-Engaging WP Temporary Abutment Plastic Engaging WP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging WP	Procera Esthetic Abutment WP Esthetic Abutment WP 15° Esthetic Abutment WP Snappy™ Abutment WP Universal Base WP Universal Base -burn-out-hetta WP GoldAdapt Engaging WP GoldAdapt Non-Engaging WP Multi-unit Abutment WP Locator Abutment WP	Impression Coping Closed Tray WP Impression Coping Open Tray WP Impression Coping Open Tray Multi-unit WP Impression Coping Closed Tray Multi-unit WP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit WP Temporary Coping Multi-unit Titanium WP Temporary Coping Multi-unit Plastic WP

Taulukko 1 – Yhteensopivuustaulukko (jatkuu)

Käyttötarkoitus

Brånemark System® Mk III TiU- ja NobelSpeedy®-implantit

Tarkoitettu käytettäviksi luunsisäisinä hammasimplantteina ala- tai yläleukaluussa hammasproteesien kiinnittämistä ja tukemista varten purennan palauttamiseksi.

Twist Drill -porat, Twist Step Drill -porat, Screw Tap -kierreleikkurit, Counterbore-upotusporat

Tarkoitettu käyttöön porauskuopan valmistelussa tai valmistelun tukena hammasimplantin asettamista varten.

Käyttöaiheet

Brånemark System® Mk III TiU- ja NobelSpeedy®-implanttien käyttöaiheena ovat hampaiden restauraatiot, jotka vaihtelevat yksittäisestä hampaasta kiinteään tai irrotettavaan kokonaiseen hammaskaareen tai peittoproteesisovelluksiin, joiden avulla palautetaan purenta. Tämä voidaan toteuttaa 2- tai 1-vaiheisella leikkaustekniikalla ja välittömän, varhaisen tai myöhäisen kuormituksen menetelmillä tunnistamalla valitun tekniikan riittävä alkustabiliteetti ja purennan sopiva kuormitus. Implantit mahdollistavat lisäksi bikortikaalisen kiinnittämisen suuren alkustabiliteetin saavuttamiseksi tapauksissa, joissa luun tiheys on heikentynyt.

Pituudeltaan 20 mm:n, 22 mm:n ja 25 mm:n NobelSpeedy®-implantit on tarkoitettu käytettäviksi vain yläleuassa ja pehmeässä luussa.

Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat on tarkoitettu käytettäviksi ala- tai yläleukaluussa porauskuopan valmisteluun hammasimplantin asettamista varten.

Screw Tap -kierreleikkurit on tarkoitettu käytettäviksi ala- tai yläleukaluussa porauskuopan valmisteluun tiiviiseen luuhun hammasimplantin asettamista varten.

Counterbore-upotusporat on tarkoitettu luun poistamiseen luuharjanteen ympäriltä puristuksen vähentämiseksi implantin kaulan ympäriltä ja sen välttämiseksi, että Screw Tap -kierreleikkuri ja implantin viejä osuvat luuhun.

Vasta-aiheet

NobelSpeedy®- ja Brånemark System® Mk III TiU -implanttien käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- potilailla, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- potilailla, joilla ei ole riittävästi luuta, paitsi jos augmentaatiota voidaan harkita.
- potilailla, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4), Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia), ruostumattomalle teräkselle ja/tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC).

Katso erityisesti peittoruuveja koskevat vasta-aiheet Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta (IFU1016).

Katso erityisesti Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimiä koskevat vasta-aiheet Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta (IFU1098).

Katso erityisesti ruuvinvääntimiä koskevat vasta-aiheet Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta (IFU1085).

Katso erityisesti Nobel Biocaren uudelleenkäytettäviä instrumentteja ja komponentteja koskevat vasta-aiheet Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta (IFU1090).

Katso erityisesti PureSet™ Tray -tarjottimia koskevat käyttörajoitukset Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta (IFU1067).

Materiaalit

- NobelSpeedy®- ja Brånemark System® Mk III TiU -implantit: standardien ASTM F67 ja ISO 5832-2 mukainen seostamaton luokan 4 titaani.
- Peittoruuvi: standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
- Twist Drill -porat, Twist Step Drill -porat, Screw Tap -kierreleikkurit ja Counterbore-upotusporat: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs 1.4197/AISI420F Mod ja DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite).

Varoitukset

Jos porien todellista pituutta ei tunnisteta oikein röntgenmittauksiin nähden, toimenpide voi aiheuttaa pysyviä vaurioita hermoihin tai muihin elintärkeisiin rakenteisiin. Jos poraussyvyys on aiottua suurempi alaleukaan kohdistuvissa toimenpiteissä, seurauksena saattaa olla alahuulen ja leuan pysyvä tunnottomuus tai esimerkiksi suunpohjan verenvuoto.

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

Huomiot

Yleistä

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

Implanttihoito saattaa johtaa luun menetykseen tai biologiseen tai mekaaniseen vaurioon, kuten implantin rasitusmurtumaan.

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekevän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

NobelSpeedy® Groovy- ja Brånemark System® Mk III TiU -implantteja saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocare -instrumenttien ja -komponenttien ja proteesikomponenttien kanssa. Jos käytetään instrumentteja, komponentteja tai proteesikomponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi yhdessä NobelSpeedy® Groovy- ja Brånemark System® Mk III TiU -implanttien kanssa, seurauksena saattaa olla tuotteen vioittuminen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätyydyttäviä tuloksia.

Erikoiskoulutuksen suorittamista suositellaan vahvasti sekä uusille että kokeneille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden hoitotoimenpiteen suorittamista. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman kursseja eri tieto- ja kokemustasoille. 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.

Ennen leikkausta

Ennen leikkausta potilaan psyykkinen ja fysiologinen tila on määritettävä ja potilas on tutkittava kliinisesti ja radiologisesti, jotta varmistetaan hoidon soveltuvuus potilaalle.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygienia, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai viereisessä luussa olevat infektiot). Erityisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoitoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

Implantin asennus ja proteettinen suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista, hänellä on muita parafunktionaalisia taipumuksia tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Tuotetta ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilaille, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päättyminen on varmistettu asianmukaisesti.

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita ennen leikkausta, esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implantti saattaa asettua väärään kulmaan.

Kaikki kliinisessä toimenpiteessä ja/tai laboratoriossa käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa, ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana

Proteettisen ylikuormitusriskin vuoksi tulee noudattaa erityistä varovaisuutta asetettaessa kapean platformin implantteja posteriooriselle alueelle.

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti steriilien instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektioilta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Irtonaisten kappaleiden aspiraation estämiseksi tulee käyttää soveltuvaa suojavälinettä (esim. sideharsoa, kofferdam-suojaa tai nielusuojaa).

Implantteja voi kallistaa enintään 45° suhteessa purentatasoon. Kulman ollessa 30–45° seuraavien ehtojen tulee täyttyä: kallistetut implantit pitää kytkeä yhteen; täysin hampaattomassa kaaressa pitää käyttää vähintään neljää implanttia kiinteän proteettisen rakenteen tukena.

Implantin asennuksen jälkeen kirurgin arvio luun laadusta ja alkustabiliteetista määrittää sen, milloin implantteja voi kuormittaa. Jos jäljellä olevaa luuta ei ole riittävästi tai jos luu on heikkolaatuista, esimerkiksi infektio ja yleissairaudet saattavat estää osseointegraation välittömästi leikkauksen jälkeen tai heikentää jo tapahtunutta osseointegraatiota.

Taivutusmomentit: taivutusmomentteja aiheuttavien rasitustekijöiden tiedetään olevan kaikkein epäsuotuisimpia, sillä ne voivat vaarantaa implantteihin tuetun proteettisen rakenteen pitkäaikaisen stabiliteetin. Taivutusmomenttien vähentämiseksi kuormituksen jakautuminen tulisi optimoida leukojen ristikkäisellä vakautuksella, distaalisten vapaapäätteisten osien minimoinnilla, tasapainotetulla purennalla sekä proteettisten kulmahampaiden kaltevuuden vähentämisellä.

Leikkauksen jälkeen

Jotta pitkäaikaisen hoidon onnistuminen ja hyvä hoitotulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja ohjeistaa hyvästä suuhygieniasta.

Tarkoitetut käyttäjät ja potilasryhmät

NobelSpeedy®- ja Brånemark System® Mk III TiU -implantit, Twist Drill -porat, Twist Step Drill -porat, Counterbore-upotusporat ja Screw Tap -kierreleikkurit on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

NobelSpeedy®- ja Brånemark System® Mk III TiU -implantit, Twist Drill -porat, Twist Step Drill -porat, Counterbore-upotusporat ja Screw Tap -kierreleikkurit on tarkoitettu käytettäviksi hammasimplanttihoitoa saavilla potilailla.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

NobelSpeedy®- ja Brånemark System® Mk III TiU -implantteihin, Twist Drill -poriin, Twist Step Drill -poriin, Counterbore-upotusporiin ja Screw Tap -kierreleikkureihin liittyvät kliiniset hyödyt

NobelSpeedy®- ja Brånemark System® Mk III TiU -implantit, Twist Drill -porat, Twist Step Drill -porat, Counterbore-upotusporat ja Screw Tap -kierreleikkurit ovat komponentteja, jota käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

NobelSpeedy®- ja Brånemark System® Mk III TiU -implantteihin, Twist Drill -poriin, Twist Step Drill -poriin, Counterbore-upotusporiin ja Screw Tap -kierreleikkureihin liittyvät haittavaikutukset

Hammasimplantin asentaminen on invasiivinen hoito, johon voi liittyä tällaiseen hoitoon tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten luun nekroosi, tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Poraaminen leukaan tai sen jälkeinen implantin istutus voivat myös johtaa (harvinaisissa tapauksissa) fenestraatioon tai luun murtumiseen, viereisten rakenteiden/proteettisten ratkaisujen vahingoittumiseen/perforaatioon, sinuiittiin tai aisti- tai motorisiin häiriöihin. Implantin asentamisen aikana potilailla, joilla nielu ärtyy herkästi, voi esiintyä nielun ärsytyksestä johtuvaa kakomista.

Hammasimplantit ovat osa useista komponenteista koostuvaa järjestelmää hampaiden korvaamiseksi, ja siksi implanttipotilaalla saattaa olla samanlaisia haittavaikutuksia kuin hammashoidon yhteydessä. Näitä ovat muun muassa limakalvotulehdus, hammaskivi, peri-implantiitti, fistelit, haavaumat, pehmytkudoksen hyperplasia sekä pehmytkudoksen ja/tai luukudoksen vetäytyminen tai puutos. Joillakin potilailla saattaa esiintyä limakalvon värinmuutoksia, kuten harmaantumista.

Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä NobelSpeedy®- ja Brånemark System® Mk III TiU -implanteille on saatavana turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä (SSCP). SSCP-asiakirja on saatavissa seuraavasta sivustosta:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Sivusto tulee käyttöön eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöönoton yhteydessä

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Kirurginen toimenpide

Luun laatu tulee ottaa huomioon poraamisen aikana (katso taulukko 2 NobelSpeedy®-implanttien osalta ja taulukko 3 Brånemark System® Mk III TiUnite® -implanttien osalta. Suositellut porasarjat perustuvat luun laatuun parhaan mahdollisen alkustabiliteetin saavuttamiseksi Immediate Function -ratkaisua käytettäessä.

Platformi	Implantin halkaisija	Sopivat porasarjat (luun laadun mukaan) [mm]		
		Pehmeä luu Tyyppi IV	Keskikova luu Tyypit II–III	Kova luu Tyyppi I
NP	Ø 3,3 mm	Ø 2,0	Ø 2,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	Ø 4,0 mm	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
RP WP	Ø 5,0 mm	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2
WP	Ø 6,0 mm	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2 Ø 5,0

Taulukko 2 – Suositellut porasarjat luun laadun mukaan NobelSpeedy®-implanttien tapauksessa. Sulkeissa olevat poran halkaisijat viittaavat ainoastaan korteksin levennykseen. Counterbore-upotusporia ja Screw Tap -kierreleikkureita on saatavana tarpeen mukaan. Screw Tap -kierreleikkureita ei ole saatavana NobelSpeedy® RP 20 mm-, 22 mm- ja 25 mm -implanteille.

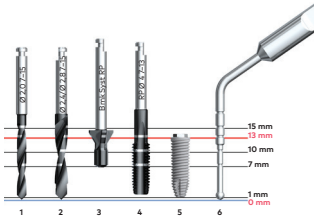
Platformi	Implantin halkaisija	Sopivat porasarjat (luun laadun mukaan) [mm]		
		Pehmeä luu Tyyppi IV	Keskikova luu Tyypit II–III	Kova luu Tyyppi I
NP	Ø 3,3 mm	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	Ø 3,75 mm	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
RP	Ø 4,0 mm	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
WP	Ø 5,0 mm	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 (Ø 3,8/4,2)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

Taulukko 3 – Suositellut porasarjat luun laadun mukaan Brånemark System® Mk III TiU -implanttien tapauksessa. Sulkeissa olevat poran halkaisijat viittaavat ainoastaan korteksin levennykseen. Counterbore-upotusporia ja Screw Tap -kierreleikkureita on saatavana tarpeen mukaan.

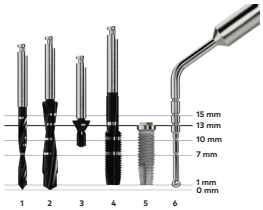
Porauksessa tulee käyttää suurta kierrosnopeutta (enint. 2 000 rpm Twist Drill- ja Twist Step Drill -porilla) sekä jatkuvaa ja runsasta jäähdytystä steriilillä huoneenlämpöisellä keittosuolaliuoksella. Kovan luukudoksen tapauksessa tulee porata jatkuvalla edestakaisliikkeellä.

Syvyysmittausjärjestelmä: sylinterimäisissä porissa on todellisen syvyyden mittausjärjestelmä. Kaikki porat ja komponentit on merkitty, jotta voit valmistella implanttien asennuskohdan ja sen syvyyden varmasti ja luotettavasti.

Varoitus Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat ulottuvat 1 mm syvemmälle kuin asennettu implantti. Ota syvyysero huomioon poratessasi elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä (katso porauksen viitekohdat kuvasta A).



Porauksen viiteviivat Twist Drill 7–15 mm- (1) ja Twist Step Drill 7–15 mm -porille (2), Counterbore-upotusporalle (3), Screw Tap -kierreleikkurille (4), NobelSpeedy® Groovy 13 mm -implanteille (5) ja Depth Probe 7–18 mm -sondille (6).



Porauksen viiteviivat Twist Drill 7–15 mm- (1) ja Twist Step Drill 7–15 mm -porille (2), Counterbore-upotusporalle (3), Screw Tap -kierreleikkurille 7–13 mm (4), Brånemark System® Mk III TiU -implanteille 13 mm (5) ja Depth Probe 7–18 mm -sondille (6).

Kuva A

Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat ovat saatavissa neljänä eri pituutena, joissa on syvyysmerkinnät 7–10 mm:n, 7–15 mm:n, 10–18 mm:n ja 18–25 mm:n implanteille.

Screw Tap -kierreleikkurit ovat saatavissa syvyysmerkinnöillä 7–15 mm implanteille, joiden halkaisija on Ø 3,3 mm, sekä syvyysmerkinnöillä 7–13 mm ja 7–18 mm implanteille, joiden halkaisija on Ø 3,75, Ø 4, Ø 5 tai Ø 6 mm.

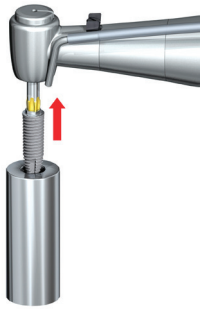
Huomautus Merkit Twist Drill- ja Twist Step Drill -porissa viittaavat millimetreinä mitattaviin pituuksiin ja vastaavat implantin kaulusta. Lopullinen pystysuora asennussyvyys määräytyy useiden kliinisten parametrien mukaan, joita ovat esimerkiksi ulkonäkö, kudoksen paksuus ja käytettävissä oleva korkeus. Jos viereiset omat hampaat ovat kulmakappaleen tiellä ja estävät porauksen haluttuun syvyyteen, on käytettävä poran pidennysvartta.

1. Valmistele implantointikohta (kuva B). Jos käytät leikkausta ilman läppäavausta, lisää pehmytkudoksen korkeus poraussyvyyteen.

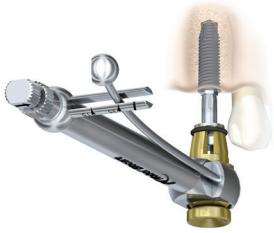
Kuva B – Implantointikohdan valmistelu

2. Mittaa implantointikohdan lopullinen syvyys implantin pituutta varten käyttämällä Depth Probe -sondia, jonka mitat ovat samat kuin Twist Drill- ja Twist Step Drill -porissa.

3. Avaa implanttipakkaus ja ota implantti sisäpakkauksesta käyttämällä implantinviejää (kuva C). Asenna implantti alhaisella nopeudella (enintään 25 rpm) käyttämällä porauslaitetta tai Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavainta (kuva D).



Kuva C – Implantin ottaminen esiin implantinviejällä



Kuva D – Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavain

4. Aseta ja kiristä implantti käyttämällä enintään 45 Ncm:n kiristysmomenttia.

Varoitus Älä ylitä implanttien 45 Ncm:n kiristysmomenttia. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. Jos implantin asentamisessa käytetään kirurgista viejää, liiallista kiristämistä on vältettävä.

Jos implantti juuttuu kiinni asennuksen aikana tai jos 45 Ncm:n kiristysmomentti saavutetaan ennen kuin implantti on täysin paikallaan, kierrä implanttia vastapäivään porauslaitteella (vaihda poraussuuntaa) tai käsin Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavaimella ja poista implantti asennuskohdasta. Aseta implantti takaisin sisäpakkaukseensa ennen jatkamista.

5. Kovan luun menetelmää käytetään, kun implanttia ei voida muuten asettaa täysin paikalleen.

   a. Jos kortikaalikerros on paksu tai luu kovaa, suositellaan Counterbore-upotusporaa tai Screw Tap -kierreleikkuria, jotta implantti saadaan asetettua kokonaan ja voidaan vapauttaa paine implantin kaulan ympäriltä.

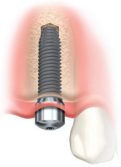
   b. Valitse Screw Tap -kierreleikkuri, joka vastaa implantin halkaisijaa.

   c. Aseta Screw Tap -kierreleikkuri valmisteltuun implantin asennuskohtaan käyttämällä alhaista nopeutta (25 rpm) ja poraa sopivaan syvyyteen. Vaihda porauslaitteen tai Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavaimen poraussuuntaa ja poista Screw Tap -kierreleikkuri.

Jatka implantin asentamista käyttämällä enintään 45 Ncm:n kiristysmomenttia, kunnes implantti on halutussa asennossa.

6. Immediate Function -ratkaisussa implantin tulee kestää lopullinen 35–45 Ncm:n kiristysmomentti.

7. Aseta peittoruuvi tai jatke ja ommel valitun kirurgisen protokollan mukaisesti (kuva E).



Kuva E – Implantti ja peittoruuvi

Katso NobelSpeedy®-implantin tekniset tiedot taulukosta 4 ja Brånemark System® Mk III TiU -implantin tekniset tiedot taulukosta 5.

Platformi	Platformin halkaisija	Implantin halkaisija	Pituudet
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4,1 mm	Ø 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm
		Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		Ø 6,0 mm	

Taulukko 4 – NobelSpeedy®-implantin tekniset tiedot

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

Taulukko 5 – Brånemark System® Mk III TiU -implantin tekniset tiedot

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on Brånemark System® Mk III TiU- ja NobelSpeedy®-implanttien Procedures & products -hoito-oppaissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys

NobelSpeedy®- ja Brånemark System® Mk III TiU -implantit, Twist Drill -porat, Twist Step Drill -porat, Counterbore-upotusporat ja Screw Tap -kierreleikkurit on steriloitu säteilyttämällä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Vakava varoitus Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu, koska laitteen steriiliys ja/tai eheys on saattanut vaarantua.

Varoitus NobelSpeedy®- ja Brånemark System® Mk III TiU -implantteja, Twist Drill -poria, Twist Step Drill -poria, Counterbore-upotusporia ja Screw Tap -kierreleikkureita ei saa käsitellä uudelleen. Uudelleenkäsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Pitkävartinen Twist Drill -pora ja pitkävartinen Twist Step Drill -pora toimitetaan epästeriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

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

Varoitus Pitkävartinen Twist Drill -pora ja pitkävartinen Twist Step Drill -pora ovat kertakäyttötuotteita, eikä niitä saa käsitellä uudelleen. Uudelleenkäsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Nobel Biocare toimittaa pitkävartisen Twist Drill -poran ja pitkävartisen Twist Step Drill -poran epästeriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen käyttöä.

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

Seuraavat puhdistus- ja sterilointiprosessit 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/käsittelijän vastuulla varmistaa, että sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä prosessien tehokkuuden varmistamiseksi. Käyttäjän/käsittelijän 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 valmistajien käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti soveltuvissa tapauksissa.

Huomautus Pitkävartinen Twist Drill -pora ja pitkävartinen Twist Step Drill -pora on validoitu ja niiden on todettu kestävän nämä puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Varoitus Noudata tarkasti seuraavia sterilointiohjeita.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen)

Esipuhdistus

1. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.

2. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisella haalealla entsymaattisella 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 koloja (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. Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.

6. Huuhtele 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-prosenttisella miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean)
   - Vedenpoisto
   - Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä
   - Vedenpoisto
   - Vähintään 2 minuutin huuhtelu kylmällä suolattomalla vedellä
   - Vedenpoisto

4. Laita vähintään 50 °C:n (122 °F) kuivaussykli päälle vähintään 10 minuutin ajaksi.

5. Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

Silmämääräinen tarkastus

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

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus

1. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen.

2. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.

3. Huuhtele tarvittaessa sisäpinnat, aukot ja syvänteet 20 ml:lla haaleaa entsymaattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP; enintään 45 °C (113 °F)) käyttäen 20 ml:n ruiskuun kiinnitettyä huuhteluneulaa.

4. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (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. Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.

6. Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W_{eff}), jossa on 0,5 % entsymaattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n)/enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.

7. Huuhtele sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.

8. Huuhtele puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä huuhtelemalla vähintään 10 sekunnin ajan.

9. Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus

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

Sterilointi

Seuraavia höyrysterilointilaitteita käytettiin Nobel Biocaren validoinnissa: Systec HX-320 (esityhjiösykli); Amsco Century Sterilizer (painovoimasykli).

Huomautus On suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla, eli yhdelletoista yksittäin sterilointipussiin pakatulle laitteelle kerralla.

1. Sulje kukin laite sopivaan sterilointipussiin. Sterilointipussin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:
   - EN ISO 11607 ja/tai DIN 58953-7.

– Höyrysterilointiin sopiva (kestää lämpöä vähintään 137 °C:een (279 °F:een) asti, riittävä höyrynläpäisevyys).
– Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 6 on esimerkkejä sopivista sterilointipusseista.

Menetelmä	Suositeltu sterilointipussi
Painovoimasykli	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi
Esityhjiösykli	SteriCLIN®-pussi

Taulukko 6 – Suositellut sterilointipussit

2. Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos sellainen on)).

3. Aseta suljettu sterilointipussi autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.

4. Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimasykliä tai esityhjiösykliä (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 7):

Sykli	Vähimmäislämpötila	Vähimmäissterilointiaika	Vähimmäiskuivausaika (kammiossa)	Vähimmäispaine
Painovoimasykli[1]	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥ 2 868,2 mbar[4]
Esityhjiösykli[1]	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiösykli[2]	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥ 3 042 mbar[5]
Esityhjiösykli[3]	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

Taulukko 7 – Suositellut sterilointisyklit

[1] Validoidut sterilointiprosessit, 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 ilmaisimet) on validoitu 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 käyttämillä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden on täytettävä standardien EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai sovellettavan paikallisen standardin vaatimukset, ja ne tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa samojen standardien mukaisesti. Noudata tarkasti autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita.

Säilytys ja ylläpito

Aseta steriloinnin jälkeen tunnistemerkinnällä varustettu suljettu sterilointipussi kuivaan 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 steriiliys kuljetuksen aikana, laitteen pakkaus ja kuljetus- tai lähetysprosessi (laitoksen sisäinen kuljetus tai lähetys ulkoiseen toimipaikkaan) huomioon ottaen.

Magneettikuvausta (MR) koskevat turvallisuustiedot

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot yhden hampaan rakenteessa

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot	MR	
Ei-kliinisissä testeissä Brånemark System® TiU ja NobelSpeedy® on todettu ehdollisesti MR-turvallisiksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.		
Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalikenttägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalikenttägradientti 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisoitu (CP)	
Radiotaajuisen lähetyskelan tyyppi	Koko kehon lähetyskela	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Kaulan alapuolella: 2,0 W/kg Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg	Miekkalisäkkeen alapuolella: 2,0 W/kg Miekkalisäkkeen ja kaulan välissä: 1,0 W/kg Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg
Skannauksen keston rajoitukset	Yllä kuvatuissa kuvausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa kuvauksessa.	
MR-kuva-artefaktit	Ei-kliinisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 3,0 cm:n päähän laitteista tai laitekokoonpanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.	

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot usean hampaan rakenteessa

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot	MR	
Ei-kliinisissä testeissä Brånemark System® TiU ja NobelSpeedy® on todettu ehdollisesti MR-turvallisiksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.		
Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalikenttägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalikenttägradientti 44,4 T/m (4 440 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisoitu (CP)	
Radiotaajuisen lähetyskelan tyyppi	Koko kehon lähetyskela	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Olkapäiden alapuolella: 2,0 W/kg Olkapäiden yläpuolella: 0,2 W/kg	Navan alapuolella: 2,0 W/kg Navan yläpuolella: 0,1 W/kg
Skannauksen keston rajoitukset	Yllä kuvatuissa kuvausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa kuvauksessa.	
MR-kuva-artefaktit	Ei-kliinisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 2,7 cm:n etäisyydelle laitteista tai laitekokoonpanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.	

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi NobelSpeedy®- ja Brånemark System® Mk III TiU -implantteja, Twist Drill -poria, Twist Step Drill -poria, Counterbore-upotusporia ja Screw Tap -kierreleikkureita saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Yhdessä NobelSpeedy®- ja Brånemark System® Mk III TiU -implanttien, Twist Drill -porien, Twist Step Drill -porien, Counterbore-upotusporien ja Screw Tap -kierreleikkurien kanssa käytettävien tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi näiden tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

Laitokset ja koulutus

Suosittelemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman kursseja eri tieto- ja kokemustasoille. 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 käyttökelvottomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava soveltuvin osin maakohtaisia ja viranomaisten säädöksiä pakkauksista ja pakkausjätteestä.

Valmistajan ja maahantuojan tiedot

Valmistaja	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Ruotsi www.nobelbiocare.com
Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Yhdistynyt kuningaskunta
Maahantuoja Turkissa	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Puhelin: +90 2123614901, faksi: +90 2123614904
Maahantuoja Australiassa	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Puhelin: +61 1800 804 597
Maahantuoja Uudessa-Seelannissa	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Uusi-Seelanti Puhelin: +64 0800 441 657
CE-merkintä luokan IIa/IIb laitteille	CE 2797
UKCA-merkintä luokan IIa/IIb laitteille	UK CA 0086

Huomautus Katso tuotemerkinnöistä, mitkä vaatimustenmukaisuusmerkinnät koskevat kutakin laitetta.

Yksilöllinen laitetunniste (Basic UDI-DI)

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
NobelSpeedy®	733274700000012773
Brånemark System® Mk III TiU	73327470000001266Z
Twist Drill -porat	73327470000001206M
Twist Step Drill -porat	
Counterbore-upotusporat	
Screw Tap -kierreleikkurit	

Implanttikortti

NobelSpeedy®- ja Brånemark System® Mk III TiU -implanttien mukana toimitetaan implanttikortti, joka sisältää potilaalle suunnattuja tärkeitä tietoja laitteesta.

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

Lainmukaiset ilmoitukset

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.

Symbolisanasto

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

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa	UK RP Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	CH REP Valtuutettu edustaja Sveitsissä	STERILE EO Steriloitu eteenioksidilla	STERILE R Steriloitu säteilyttämällä	STERILE Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointi-menetelmällä		
LOT Eräkoodi	REF Luettelonumero	UDI Laitteen yksilöllinen tunniste	SN Sarjanumero	MD Lääkinnällinen laite	MR MRI-turvallinen		
Varoitus	MR Ehdollisesti MRI-soveltuva	NON STERILE Epästeriili	Sisältää vaarallisia aineita	PHT DEHP Sisältää DEHP-ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty DEHP-ftalaattia	LATEX Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia	PHT Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia	BIO Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
CE CE-merkki	CE 2797 CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero	UK CA UKCA-merkki	UK CA 0086 UKCA-merkki ja hyväksytyn laitoksen numero	Lue käyttöohje	Rx only Käytä vain lääkärin määräyksestä	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin	
Valmistuspäivä	Valmistaja	Viimeinen käyttöpäivä	Suurin sallittu lämpötila	Lämpötilan rajoitus	STERILIZE Ei saa steriloida uudelleen	Ei saa käyttää uudelleen	Ei-pyrogeeninen
31 Päivämäärä	# Hampaan numero	# Potilasnumero	? Potilastunnus	Terveyskeskus tai lääkäri	Potilastietosivusto	EU Maahantuoja EU:ssa	CH Maahantuoja Sveitsissä
Kaksinkertainen steriili suojavalmiste	Yksittäinen steriili suojavalmiste	Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus	Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje	Säilytettävä poissa auringonvalosta	Säilytä kuivana	