Yleiskäyttöiset alustat ja jatkeet

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.

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

Kuvaus

Yleiskäyttöiset alustat ja jatkeet ovat tehdasvalmisteisia hammasimplanttijatkeita, jotka voidaan liittää suoraan yksittäisen ruuvikiinnitteisen hammasproteesin asentamisen tueksi tarkoitettuun luunsisäiseen hammasimplanttiin.

Saatavilla on valikoima yleiskäyttöisiä alustoja ja jatkeita, joita voidaan käyttää seuraavien implanttijärjestelmien kanssa:

- Yleiskäyttöisiä Conical Connection (CC) -alustoja on saatavilla NP-, RP- ja WP-platformeille, niissä on kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelActive®-, NobelParallel™ CC- ja/tai NobelReplace® CC -implanttijärjestelmien kanssa.
- Yleiskäyttöisiä Nobel Biocare N1™ TCC -jatkeita on saatavilla NP- ja RP-platformeille, niissä on triovaali kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren Nobel Biocare N1™ -implanttijärjestelmän kanssa.
- Yleiskäyttöisiä Tri-channel-alustoja on saatavilla NP-, RP- ja WP-platformeille, niissä on sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelReplace®-, Replace Select™- ja/tai NobelSpeedy® Replace™ -implanttijärjestelmien kanssa.
- Yleiskäyttöisiä External Hex -alustoja on saatavilla NP-, RP- ja WP-platformeille, niissä on ulkoinen heksakiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren Brånemark System®- ja/tai NobelSpeedy® Groovy -implanttijärjestelmien kanssa.

Taulukossa 1 on yhteenveto saatavilla olevista yleiskäyttöisistä alustoista ja jatkeista niiden kiinnitystyypin mukaan. Lisäksi taulukossa annetaan sopivat platformit, marginaalikorkeudet, määritetty kiristysmomentti sekä tiedot käytettävästä ruuvinvääntimestä.

Yleiskäyttöinen alusta/jatke – kiinnitystyyppi	Sopivat platformit	Sopivat marginaalikorkeudet	Kiristyksen vääntömomentti	Ruuvinväännin
Kartiokiinnitys (CC)	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Triovaali kartiokiinnitys (TCC)	NP RP	1,5 mm 3,0 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
Kolmikorv.	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Ulkoinen kuusioliitäntä	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip™

Taulukko 1 – Yleiskäyttöiset alustat ja jatkeet – sopivat platformit, marginaalikorkeudet, kiristysmomentit ja yhteensopivat ruuvinvääntimet

Yleiskäyttöisten alustojen ja jatkeiden pakkaukseen sisältyy kliininen ruuvi. Tietoja kliinisistä ruuveista on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1057. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Yleiskäyttöiset alustat, joissa on sisäinen kartiokiinnitys (kaikki platformit), sisäinen kolmikanavainen kiinnitys (kaikki platformit) ja ulkoinen kuusiokolokiinnitys (NP- ja RP-platformit), tulevat pakkauksessa, jossa on myös burn-out-hetta. Ulkoisella kuusiokiinnityksellä (WP-platformi) varustetuissa yleisalustoissa ei ole mukana burn-out-hettaa. Burn-out-hetat on tarkoitettu vain laboratoriokäyttöön, eikä niitä saa käyttää suunsisäisesti.

Käyttötarkoitus

Yleiskäyttöiset alustat ja jatkeet

Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin hammasproteesin asentamisen avuksi.

Käyttökohteet

Yleiskäyttöiset alustat ja jatkeet on tarkoitettu tueksi ylä- tai alaleukaluun yksittäisiin ruuvikiinnitteisiin proteettisiin rakenteisiin.

Käyttörajoitukset

Yleiskäyttöisiä alustoja ja jatkeita ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Terveydellisistä syistä suukirurgiseen toimenpiteeseen soveltumattomat potilaat.
- potilaille, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki
- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä titaaniseokselle Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia) tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC).

Yleiskäyttöisten alustojen ja jatkeiden, joissa on kartiokiinnitys (CC), sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys tai ulkoinen heksakiinnitys, asettaminen on lisäksi vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä polyoksimeteenille (POM).

Varoitukset

Yleistä

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

Nobel Biocaren kirurgisia instrumentteja ja proteettisia komponentteja saa käyttää ainoastaan Nobel Biocaren implanttien kanssa. Epäsopivien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa mekaanisia vaurioita ja/tai instrumenttivaurioita, kudosvaurioita tai esteettisesti epätyydyttäviä tuloksia.

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

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. Lapsipotilaille ei suositella rutiinihoitoa, 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 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

Komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Irtonaisten kappaleiden (esim. sideharson, kofferdam-suojan tai nielusuojan) aspiraation estämiseksi on asianmukaista käyttää sopivia aputyökaluja.

Leikkauksen jälkeen

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

Tarkoituksen mukaiset käyttäjät ja potilasryhmät

Yleiskäyttöiset alustat ja jatkeet on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Yleiskäyttöiset alustat ja jatkeet on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammasimplanttihoito.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

Yleiskäyttöisiin alustoihin ja jatkeisiin liittyvät kliiniset hyödyt

Yleiskäyttöiset alustat ja jatkeet ovat komponentteja, joita käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Yleiskäyttöisiin alustoihin ja jatkeisiin liittyvät haittavaikutukset

Tämän tuotteen asentaminen on osa invasiivista hoitoa, jonka tyypillisiä haittavaikutuksia ovat tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Jatkeen asennuksen tai poiston yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

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

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

Käsittely

A. Proteettinen rakenne suunnitellaan ja valmistetaan perinteisellä prässäystyönkululla (laboratoriotoimenpide, ei sovellu yleiskäyttöisten alustojen ulkoisille heksa-WP:eille, koska niissä ei ole burn-out-hettaa)

1. Yleiskäyttöisen alustan tai jatkeen valmistelu:
   - Kiristä yleiskäyttöinen alusta tai jatke käsin kiinni työmalliin käyttämällä sopivaa laboratorioruuvia.
2. Burn-out-hetan valmistelu:
   - Aseta burn-out-hetta yleiskäyttöiseen alustaan tai jatkeeseen.
   - Säädä burn-out-hetan korkeutta tarvittavan purentatason mukaisesti. Varmista, että yleiskäyttöinen alusta tai jatke jää kokonaan sen peittoon.
3. Valmistus:
   - Tee vahamalli ja käytä perinteistä menetelmää joko prässäämällä tai valamalla hetta tai täyteen mittaan muotoiltu kruunu.
4. Viimeistely ja sidostaminen:
   - Kun proteettinen rakenne on valmistettu, viimeistele se materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
   - Liitä yleiskäyttöinen alusta tai jatke replikaan tai suoja-analogiin käyttämällä laboratorioruuvia.
   - Hiekkapuhalla yleiskäyttöisen alustan tai jatkeen kontaktipinta 50 µm:n alumiinioksidilla korkeintaan 2 baarin paineella.
   - Puhdista yleiskäyttöisen alustan tai jatkeen sidostuskohta höyrysuihkulla tai ultraäänikylvyn avulla.

Varoitus Älä hiekkapuhalla kiinnitysaluetta.
Käytä hiekkapuhalluksen aikana suoja-analogia tai implanttireplikaa estämään jatkeen ja implantin pinnan muutokset. Vahan käyttöä ruuvikanavassa ei suositella.

   - Kiinnitä proteettinen rakenne yleiskäyttöiseen alustaan tai jatkeeseen sementin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä vain zirkoniumdioksidikeramiikalle tai PMMA:lle (polymetyylimetakrylaatti) sopivaa itsekiinnittyvää hammassementin sementointi-/sidostusmateriaalia.

Varoitus Yleiskäyttöisen alustan tai jatkeen ruuvikanava on tukittava ennen sidostamista ja puhdistettava sen jälkeen sidostamismateriaalijäämistä. Noudata sidostamismateriaalin valmistajan ohjeita.

   - Irrota proteettinen rakenne replikasta tai suoja-analogista ja lähetä se lääkärille yhdessä kliinisen ruuvin kanssa.

B. Proteettinen rakenne suunnitellaan ja valmistetaan pöytäskannerin CAD/CAM-työnkululla (laboratoriotoimenpide)

1. Työmallin skannaus:
   - Liitä työmalliin asetettuun replikaan asemapaikannin.
   - Skannaa työmalli skannerin valmistajan ohjeiden mukaan.
2. Proteettisen rakenteen suunnittelu:
   - Tuo skannaustiedosto CAD-ohjelmistoon ja valitse haluttu yleiskäyttöinen alusta tai jatke pehmytkudoksen anatomian perusteella.
   - Suunnittele proteettinen rakenne tavanomaisilla CAD-työkaluilla. Varmista, että proteettisen rakenteen materiaalin valmistajan antamia suunnittelua koskevia ohjeita noudatetaan.
3. Valmistus:
   - Lähetä suunnittelutiedosto jyrsintäyksikköön tai paikalliseen valmistuslaitokseen.
4. Viimeistely ja sidostaminen:
   - Kun proteettinen rakenne on valmistettu, viimeistele se materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
   - Hiekkapuhalla proteettisen rakenteen sidostuskohta materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
   - Puhdista proteettinen rakenne sidostusmateriaalin valmistajan suositusten mukaisesti.
   - Suojaa jatkeen ruuvikanava ja kaula-alue ennen hiekkapuhallusta liittämällä se replikaan tai suoja-analogiin laboratorioruuvia käyttämällä.

Varoitus Vahan käyttöä ruuvikanavassa ei suositella.

   - Hiekkapuhalla jatkeen kontaktipinta 50 µm:n alumiinioksidilla korkeintaan 2 baarin paineella.
   - Puhdista sidostuskohta höyrysuihkulla tai ultraäänikylvyn avulla.

Varoitus Älä hiekkapuhalla kiinnitysaluetta.
Käytä hiekkapuhalluksen aikana suoja-analogia tai implanttireplikaa estämään jatkeen ja implantin pinnan muutokset. Vahan käyttöä ruuvikanavassa ei suositella.

   - Kiinnitä proteettinen rakenne yleiskäyttöiseen alustaan tai jatkeeseen sementin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä vain zirkoniumdioksidikeramiikalle tai PMMA:lle (polymetyylimetakrylaatti) sopivaa itsekiinnittyvää hammassementin sementointi-/sidostusmateriaalia.

Varoitus Yleiskäyttöisen alustan tai jatkeen ruuvikanava on tukittava ennen sidostamista ja puhdistettava sen jälkeen sidostamismateriaalijäämistä. Noudata sidostamismateriaalin valmistajan ohjeita.

   - Irrota proteettinen rakenne replikasta tai suoja-analogista ja lähetä se lääkärille yhdessä kliinisen ruuvin kanssa.

C. Proteettinen rakenne suunnitellaan ja valmistetaan suunsisäisen skannerin CAD/CAM-työnkululla (kliininen ja laboratoriotoimenpide)

1. Suunsisäinen skannaus:
   - Liitä potilaan suussa olevaan implanttiin asemapaikannin.
   - Ota potilaasta intraoraalinen skannaus noudattamalla skannerin valmistajan ohjeita.
2. Proteettisen rakenteen suunnittelu:
   - Tuo skannaustiedot CAD-ohjelmistoon ja valitse haluttu yleiskäyttöinen alusta tai jatke pehmytkudoksen anatomian perusteella.
   - Suunnittele proteettinen rakenne tavanomaisilla CAD-työkaluilla.
3. Valmistus:
   - Lähetä suunnittelutiedosto jyrsintäyksikköön tai paikalliseen valmistuslaitokseen.
4. Viimeistely ja sidostaminen:
   - Kun proteettinen rakenne on valmistettu, viimeistele se materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
   - Hiekkapuhalla proteettisen rakenteen sidostuskohta materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
   - Puhdista proteettinen rakenne sidostusmateriaalin valmistajan suositusten mukaisesti.
   - Suojaa jatkeen ruuvikanava ja kaula-alue ennen hiekkapuhallusta liittämällä se replikaan tai suoja-analogiin laboratorioruuvia käyttämällä.

Varoitus Vahan käyttöä ruuvikanavassa ei suositella.

- Hiekkapuhalla jatkeen kontaktipinta 50 µm:n alumiinioksidilla korkeintaan 2 baarin paineella.
- Puhdista sidostuskohta höyrysuihkulla tai ultraäänikylvyn avulla.

Varoitus Älä hiekkapuhalla kiinnitysaluetta. Käytä hiekkapuhalluksen aikana suoja-analogia tai implanttireplikaa estämään jatkeen ja implantin pinnan muutokset. Vahan käyttöä ruuvikanavassa ei suositella.

- Kiinnitä proteettinen rakenne yleiskäyttöiseen alustaan tai jatkeeseen sementin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä vain zirkoniumdioksidikeramiikalle tai PMMA:lle (polymetyylimetakrylaatti) sopivaa itsekiinnittyvää hammassementin sementointi-/sidostusmateriaalia.

Varoitus Yleiskäyttöisen alustan tai jatkeen ruuvikanava on tukittava ennen sidostamista ja puhdistettava sen jälkeen sidostamismateriaalijäämistä. Noudata sidostamismateriaalin valmistajan ohjeita.

- Irrota proteettinen rakenne replikasta tai suoja-analogista ja lähetä se lääkärille yhdessä kliinisen ruuvin kanssa.

D. Lopullisen proteettisen rakenteen asennus (kliiniset toimenpiteet)

Varmista implantin riittävä stabiliteetti ennen proteettisen toimenpiteen aloittamista.

Varoitus Lopullinen proteettinen rakenne ja kliininen ruuvi on puhdistettava, desinfioitava ja/tai steriloitava ennen potilaan suuhun asentamista materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- Poista paranemissuoja tai väliaikainen proteettinen rakenne potilaasta.
- Liitä ja kiristä yleiskäyttöinen alusta-/jatkerakenne käsin kliinistä ruuvia käyttämällä. Jatkeen lopullinen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.
- Kiristä proteettinen rakenne taulukon 1 mukaan käyttämällä tähän tarkoitettua ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä.

Varoitus Ruuvin suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

Varoitus Ennen jatkeen kiristämistä on varmistettava, että implantti kestää kliinisen ruuvin suositellun kiristysmomentin.

- Peitä ruuvin kanta ennen kuin suljet ruuvin sisäänmenoaukon yhdistelmämuovilla.
- Jos proteettinen rakenne on irrotettava, avaa ruuvikanava ja kierrä ruuvi auki käyttämällä sopivaa ruuvinväännintä.
- Jos jatketta ei voi irrottaa, käytä Abutment Retrieval Tool -irrotustyökalua. Tietoja Abutment Retrieval Tool -irrotustyökalusta on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1096.

Materiaalit

- Yleiskäyttöiset alustat ja jatkeet: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Burn-out-hetta: polyoksimeteeni (POM).
- Kliiniset ruuvit: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V sekä timantinkaltainen hiilipinnoite (DLC).

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys

Yleiskäyttöiset alustat ja jatkeet toimitetaan epästeriileinä ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön.

Lopullinen proteettinen rakenne (joka koostuu yleiskäyttöisestä alustasta tai jatkeesta, sidostusaineella kiinnitetystä proteettisesta rakenteesta ja kliinisestä ruuvista) on puhdistettava ja steriloitava ennen suunsisäistä käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa annettujen menettelyjen mukaan. Hammaslaboratoriossa ylärakenne voidaan käsittelyn aikana puhdistaa tarpeen mukaan ilman desinfiointia tai sterilointia.

Vakava varoitus Epästeriilin laitteen käyttö saattaa johtaa kudosten tulehdukseen tai tartuntatauteihin.

Varoitus Yleiskäyttöiset alustat ja jatkeet ovat kertakäyttöisiä tuotteita, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Burn-out-hettaa saa käyttää vain hammaslaboratoriossa (ei suunsisäistä käyttöä), eikä sitä tarvitse puhdistaa ja/tai steriloida.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Puhdistus- ja sterilointiohjeet muita kuin metallimateriaaleja sisältäville ylärakenteille, jotka on puhdistettava sekä desinfioitava ja/tai steriloitava ennen potilaskäyttöä.

Puhdista, desinfioi ja/tai steriloi lopullinen proteettinen rakenne materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI)

MRI-turvallisuustiedot yksittäisen hampaan rakenteessa

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot	MR	
Ei-kliinisissä testeissä NobelProcera® FCZ -implanttikruunu on todettu ehdollisesti MRI-soveltuvaksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata MRI-järjestelmällä turvallisesti alla mainituissa 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 skannausolosuhteissa hammasimplant-tijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.	
MR-kuva-artefaktit	Ei-kliinisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 1,9 cm:n päähän laitteista tai laitekokoonpanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.	

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi yleiskäyttöisiä alustoja ja jatkeita 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 yleiskäyttöisten alustojen ja jatkeiden kanssa käytettävien 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 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 käyttökelvottomat lääkinnälliset laitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteen paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

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

Valmistajan ja maahantuojan tiedot

Valmistaja	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Ruotsi www.nobelbiocare.com
Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom
Maahantuoja Australiassa	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Puh. +61 1800 804 597
Maahantuoja Uudessa-Seelannissa	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Puh: +64 0800 441 657
CE-merkintä luokan IIb laitteille	CE 2797
UKCA-merkintä luokan IIb laitteille	UK CA 0086

Huomautus Kaikilla käyttöohjeessa kuvatuilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lain mukaista laitelisenssiä.

Yksilöllinen laitetunniste

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

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Universal Base CC NP/RP/WP -alustat	73327470000001697K
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP -jatkeet	
Universal Base Tri-Channel NP/RP/WP -alustat	
Universal Base External Hex NP/RP/WP -alustat	

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	