Jatkeen vapautustapit CC
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 tulee myös tutustua 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:

Jatkeen vapautustapit CC ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, joita käytetään irrottamaan sisäisellä kartiokiinnityksellä (CC) varustettuja hammasimplanttiin juuttuneita ehjiä hammasimplanttijatkeita sen jälkeen, kun jatkeen implanttiin kiinnittävä jatkeruuvi tai kliininen ruuvi on poistettu.

Saatavana on kolmenlaisia jatkeen vapautustappeja CC: yksi sisäiseen 3.0-kartiokiinnitykseen, yksi sisäiseen NP-kartiokiinnitykseen ja yksi sisäiseen RP/WP-kartiokiinnitykseen. Kuhunkin instrumenttiin on tehty vastaavat lasermerkinnät.

Taulukossa 1 on yhteenveto saatavilla olevista jatkeen vapautustapeista CC ja niitä vastaavista, yhteensopivista Nobel Biocare -jatketuotesarjoista.

Taulukko 1: Jatkeen vapautustapit CC ja yhteensopivat jatkeet

	Abutment Release Pin CC 3.0	Abutment Release Pin CC NP	Abutment Release Pin CC RP/WP
Temporary Abutment Engaging Conical Connection	✓	-	-
Esthetic Abutment Conical Connection	✓	-	-
GoldAdapt™ Engaging Conical Connection	✓	-	-
NobelProcera® Abutment Zirconia Conical Connection	-	✓	✓

Käyttötarkoitus:

Jatkeen vapautustapit CC:
Tarkoitettu helpottamaan hammasimplanttijärjestelmän komponenttien irrottamista.

Käyttöaiheet:

Jatkeen vapautustapin CC 3.0 käyttöaihe on ehjien titaani- ja kultaseosjatkeiden, joissa on sisäinen kartiokiinnitys, poistaminen ylä- tai alaleukaluuhun asetetuista NobelActive® 3.0 -implanteista.

Jatkeen vapautustapin CC NP käyttöaihe on ehjien zirkoniajatkeiden, joissa on sisäinen kartiokiinnitys, poistaminen ylä- tai alaleukaluuhun asetetuista Nobel Biocare -implanteista, joiden platformikoko on NP.

Jatkeen vapautustapin CC RP/WP käyttöaihe on ehjien zirkoniajatkeiden, joissa on sisäinen kartiokiinnitys, poistaminen ylä- tai alaleukaluuhun asetetuista Nobel Biocare -implanteista, joiden platformikoko on RP tai WP.

Vasta-aiheet:

Jatkeen vapautustappeja CC ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetulle ruostumattomalle teräkselle tai jollekin sen seosaineelle.

Varoitukset:

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

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

Suosittelemme käyttämään jatkeen vapautustappia CC vain yhdessä yhteensopivien Nobel Biocare -jatkeiden kanssa. Jatkeiden, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä jatkeen vapautustapin CC kanssa, käyttö saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, 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:
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 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:
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. On suositeltavaa käyttää erityisiä aputyökaluja, joilla estetään irtonaisten osien aspiroiminen (esim. nielusuojaa).

Tarkoitetut käyttäjät ja potilasryhmät:

Jatkeen vapautustapit CC on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Jatkeen vapautustapit CC on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammasimplanttihoito.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

Jatkeen vapautustappeihin CC liittyvät kliiniset hyödyt:
Jatkeen vapautustappi CC on komponentti, jota käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Jatkeen vapautustappeihin CC liittyvät haittavaikutukset:
Tämän tuotteen käyttö on osa invasiivista hoitoa, jonka tyypillisiä haittavaikutuksia ovat tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Sijainnin mukaan haittavaikutuksena saattaa harvoissa tapauksissa ilmetä luun fenestraatio tai murtuma, viereisten rakenteiden perforaatio, sinuiitti tai sensoriset tai motoriset häiriöt. Laitteen käytön yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

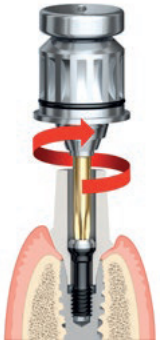
Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus:
Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee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

Nobel Biocare AB

https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Käsittely:

1. Irrota jatkeruuvi tai kliininen ruuvi Unigrip™-ruuvinvääntimellä (**kuva A**). Tietoja Unigrip™-ruuvinvääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.



Kuva A: Jatke-/kliinisen ruuvin poistaminen

Huomautus: Jatkeruuvin kierteet on irrotettava sekä implantin että jatkeen sisäkierteistä. Jos löystynyttä jatkeruuvia tai kliinistä ruuvia on vaikea poistaa, käytä pientä vahatippaa Unigrip™-ruuvinvääntimen kärjessä apuna jatkeruuvin tai kliinisen ruuvin päähän tarttumisessa.

2. Valitse sopiva jatkeen vapautustappi CC (katso taulukko 1) ja vie instrumenttia jatkeeseen, kunnes se pysähtyy (**kuva B**).

Kuva B: Jatkeen vapautustapin CC vieminen jatkeeseen

3. Irrota jatke implantista liikuttamalla jatkeen vapautustappia CC varovasti puolelta toiselle (**kuva C**).

Kuva C: Jatkeen irrottaminen liikuttamalla jatkeen vapautustappia CC puolelta toiselle

Huomautus: Jos jatketta ei voida poistaa jatkeen vapautustapin CC avulla, jatkeen irrotusinstrumentteja Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC ja Abutment Retrieval Instrument Titanium CC voidaan käyttää zirkoniumoksidijatkeiden (sekä metalliliittimellisten zirkoniumoksidijatkeiden) ja titaanijatkeiden poistamiseen (vastaavasti). Tietoja jatkeen irrotusinstrumenteista on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1096.

Materiaalit:

- Jatkeen vapautustapit CC: ASTM A582- ja ISO 5832 -standardien mukainen ruostumattoman teräksen seos 303, 1.4305/AISI 303.

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys:

Jatkeen vapautustapit CC toimitetaan epästeriileinä, ja ne on suunniteltu käytettäviksi uudelleen. 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.

Jatkeen vapautustapit CC ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, jotka on tarkastettava ennen jokaista uutta käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Tarkasta laitteet niiden käyttöikää lyhentävien vaurioiden varalta, mukaan lukien seuraavat:

- Lasermerkinnän heikentynyt luettavuus.
- Näkyvä korroosio.
- Mekaaninen kuluminen/vauriot.

Jatkeen vapautustapit CC on hävitettävä, jos niissä havaitaan mitään merkkejä näistä vaurioista.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Nobel Biocare toimittaa jatkeen vapautustapit CC epästeriileinä, ja ne on suunniteltu käytettäviksi uudelleen. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laite ennen jokaista käyttökertaa.

Laite voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisella pesulaitteella. 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 valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, kun se on mahdollista.

Huomautus: Jatkeen vapautustapit CC on validoitu ja niiden on todettu kestävän kyseiset puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Varoitus: Noudata tarkasti tässä kuvattuja uudelleensterilointiohjeita.

Varoitus: Pidä eri metallit erillään steriloinnin aikana korroosion välttämiseksi.

Huomautus: Jatkeen vapautustappeja CC ei ole suunniteltu pysymään steriileinä sellaisenaan; ne on suunniteltu käytettäväksi yhdessä laillisesti markkinoilla olevan, validoidun sterilointipussin tai sterilointikääreen kanssa, jotta pakatut lääketieteelliset instrumentit pysyvät steriileinä käyttöön asti.

Esikäsittely käyttökohteessa ennen uudelleensterilointia:

1. Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
2. Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista uudelleenkäytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyyhkeillä.
3. Huuhtele laitteet kylmällä juoksevalla vedellä.

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsittelytilaan:

1. Näkyvän lian poistamisen jälkeen laitteet tulee pakata sopivaan pakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.
2. Siirrä laitteet uudelleenkäsittelytilaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto käsittelytilaan näyttää viivästyvän, harkitse laitteiden peittämistä kostealla liinalla 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 uudelleenkäsittelyn tehokkuuden varmistamiseksi.

3. Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleenkäsittelyä 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 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: Automaattinen puhdistus ja kuivaus on suositeltavaa suorittaa enintään 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. Suorita kuivausjakso vähintään 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.
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 NaCl-liuokseen.
2. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
3. Huuhtele sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsymaattista puhdistusliuosta (esim. Cidezyme ASP; lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä 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), jossa on 0,5 % entsymaattista 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. Huuhtele sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
8. Huuhtele puhdistusaine huolellisesti pois ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä; huuhtele 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:

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysterilointilaitteita: Systec HX-320 (esityhjiöjakso); Amsco Century Sterilizer (painovoimajakso).

Huomautus: Sterilointi on suositeltavaa suorittaa enintään 11 yksittäin sterilointipusseihin pakatulle laitteelle kerrallaan.

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 2 on esimerkkejä sopivista sterilointipakkauksista, -pusseista ja -kääreistä.

Taulukko 2: Suositellut sterilointipussit

Menetelmä	Suositeltu sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi
Esityhjiöjakso	SteriCLIN®-pussi

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

Taulukko 3: Suositellut sterilointijaksot

Sykli	Vähimmäis-lämpötila	Vähimmäis-sterilointiaika	Vähimmäis-kuivausaika (kammiossa)	Vähimmäis-paine
Painovoima-jakso[1]	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥2868,2 mbar[4]
Esityhjiöjakso[1]	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiöjakso[2]	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥3042 mbar[5]
Esityhjiöjakso[3]	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

[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 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 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.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi jatkeen vapautustappeja CC 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 jatkeen vapautustappien CC 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 lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä 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
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Ruotsi
www.nobelbiocare.com

Maahantuoja Australiassa:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 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 I laitteille

Kanadan laitelisenssejä koskeva ilmoitus: Huomaa, että kaikilla tässä käyttöohjeessa mainituilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää.

Basic UDI-DI -tiedot:

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

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Abutment Release Pin CC 3.0	73327470000001747C
Abutment Release Pin CC NP	
Abutment Release Pin CC RP/WP	

Symbolisanasto:

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

EC REP — Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
LOT — Eräkoodi
REF — Luettelonumero
Varoitus
CE-merkintä
Lue käyttöohje
Sisältää vaarallisia aineita
PHT DEHP — Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia
31 — Päivämäärä
Valmistuspäivä
STERILIZE — Ei saa steriloida uudelleen
Ei saa käyttää uudelleen
Tuotetta ei saa käyttää, jos ipakkaus on vaurioitunut
Kaksinkertainen steriili suojavalmiste
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
MR — Ehdollisesti MRI-soveltuva
Valmistaja
MD — Lääkinnällinen laite
Ei-pyrogeeninen
NON STERILE — Epästeriili
Potilastunnus
Potilastietosivusto
Potilasnumero
SN — Sarjanumero
Yksittäinen steriili suojavalmiste
Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus
Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus
STERILE EO — Steriloitu eteenioksidilla
STERILE R — Steriloitu säteilyttämällä
Lämpötilan rajoitus
Hampaan numero
Suurin sallittu lämpötila
STERILE — Steriloitu höyryllä tai kuumasteriloinnimenetelmällä
UDI — 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.