

Kliiniset ruuvit, jatkeruuvit ja proteettiset ruuvit

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.

Kuvas:

Kliiniset ruuvit, jatkeruuvit ja proteettiset ruuvit ovat etukäteen valmistettuja hammasimplanttiruuveja, jotka on suunniteltu hammasproteesien tai hammasimplanttijärjestelmän komponenttien, kuten implanttijatkeiden ja implantin paranemisyhteisten, kiinnittämiseen hammasimplanttiin tai toiseen jatkeeseen. Saatavilla on valikoima kliinisiä ruuveja, jatkeruuveja ja proteettisia ruuveja käytettäväksi erilaisten proteettisten ratkaisujen tai implanttijärjestelmän komponenttien kanssa hammasimplantin jatketason tai kiinnitystyyppin mukaan. Taulukossa 1 on yhteenveto saatavilla olevista ruuveista ja yhteensopivista Nobel Biocare -jatkeista, rungoista ja ruuvinväntimistä:

Taulukko 1: Kliinisten ruuvien, jatkeruuvien ja proteettisten ruuvien sekä Nobel Biocare -jatkeiden, runkojen ja ruuvinväntimien yhteensopivuuks

Kliininen/jatke-/proteettinen ruuvi	Jatke/runko	Ruuvinväntin
Clinical Screw CC	Universal Base CC Esthetic Abutment CC Temporary Abutment CC NobelProcera® Abutment Ti CC NobelProcera® Abutment Zr CC NobelProcera® Implant Bridge Ti CC NobelProcera® Implant Bridge Zr CC NobelProcera® Implant Bar Overdenture CC Snappy™ Abutment CC GoldAdapt™ CC Procera Esthetic Abutment CC Narrow Profile Abutment CC	Unigrip™

Omnigrip™ Clinical Screw CC	NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zr CC NobelProcera® HT ML FCZ Implant Crown CC NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge CC NobelProcera® Zirconia Implant Bridge CC	Omnigrip™
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	Universal Abutment TCC 17°/30° Multi-unit Abutment Xeal™ TCC Temporary Abutment TCC Healing Abutment TCC	Omnigrip™ Mini
Abutment Screw NobelReplace®	Universal Base Tri-channel Esthetic Abutment NobelReplace® Temporary Abutment NobelReplace® NobelProcera® Abutment Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bridge Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bar Overdenture NobelReplace® Snappy™ Abutment NobelReplace® GoldAdapt™ NobelReplace® Gold Abutment Bar NobelReplace® Narrow Profile Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	NobelProcera® Abutment Zr NobelReplace® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge NobelReplace® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge NobelReplace® Procera Esthetic Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Abutment Screw Brånemark System®	Universal Base External Hex Esthetic Abutment Brånemark System® Temporary Abutment Brånemark System® NobelProcera® Abutment Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bridge Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bar Overdenture Brånemark System® Snappy™ Abutment Brånemark System® GoldAdapt™ Brånemark System® Gold Abutment Brånemark System® CeraOne Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	NobelProcera® Abutment Zr Brånemark System® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Brånemark System® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Brånemark System® Procera Esthetic Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	17°/30° Multi-unit Abutment CC	Unigrip™
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	[Suora] Multi-unit Abutment Xeal™ TCC	Multi-unit
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	17°/30° Multi-unit Abutment NobelReplace®	Unigrip™

Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	17°/30° Multi-unit Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	Temporary Coping Multi-unit Abutment NobelProcera® Implant Bridge Ti Multi-unit NobelProcera® Implant Bridge Zr Multi-unit NobelProcera® Implant Bar Overdenture Multi-unit NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Multi-unit Gold Coping Multi-unit	Unigrip™
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Multi-unit	Omnigrip™ Mini
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	45°/60° Multi-unit Abutment External Hex	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	NobelProcera® Implant Bridge Zygoma	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw	17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	Unigrip™

Kliiniset ruuvit, jatkeruuvit ja proteettiset ruuvit on tarkoitettu käytettäväksi platformikokojen 3.0, NP, RP, WP ja 6.0 kanssa. Käytettävien ruuvien platformikoon on oltava sama kuin implantin tai jatkeen platformikoko.

Taulukossa 2 on yhteenveto pinnoitteista ja/tai mahdollisista värikoodista.

Huomautus: Omnigrip™ Clinical Screw CC- ja Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC -ruuvit on värikoodattu ilmaisemaan yhteensopivuuksia vastaavien Nobel Biocare -platformikomponenttien kanssa.

Taulukko 2: Kliinisten ruuvien, jatkeruuvien ja proteettisten ruuvien pinnoitteet ja värikoodit

Kliininen/jatke-/proteettinen ruuvi	Pinnoite	Värikoodi
Clinical Screw CC	ei mitään (NP) DLC (3.0, RP, WP)	ei mitään
Omnigrip™ Clinical Screw CC	ei mitään (NP) DLC (RP, WP)	○
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	● (NP) ● (RP)
Abutment Screw NobelReplace®	ei mitään (NP) TiO ₂ dize (RP, WP, 6.0)	ei mitään
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	ei mitään (NP) TiO ₂ dize (RP, WP, 6.0)	ei mitään
Abutment Screw Brånemark System®	DLC	ei mitään
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	ei mitään (NP) DLC (RP, WP)	ei mitään
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	DLC	ei mitään
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	ei mitään
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	DLC	ei mitään

Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	DLC	ei mitään
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	DLC	ei mitään
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	DLC	ei mitään
Nobel Zygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	DLC	ei mitään
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	DLC	ei mitään
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw	DLC	ei mitään

Käyttötarkoitus:

Kliiniset ruuvit, jateruuvit ja proteettiset ruuvit:

Tarkoitettu kiinnittämään hammassimplanttijärjestelmän komponentteja hammassimplanttiin tai toiseen komponenttiin.

Käyttöaiheet:

Kliiniset ruuvit ja jateruuvit:

Kliiniset ruuvit ja jateruuvit on tarkoitettu hammasjatkeen tai -rungon kiinnittämiseen ylä- tai alalekaluun hammassimplanttiin ja tukemaan korvaavan hampaan avulla tehtävää purennan palauttamista.

Proteettiset ruuvit:

Proteettiset ruuvit on tarkoitettu hammasjatkeen tai -rungon kiinnittämiseen ylä- tai alalekaluun hammasjatkeeseen tai alustaan ja tukemaan korvaavan hampaan avulla tehtävää purennan palauttamista.

Käyttörajoitukset:

Kliinisiä ruuveja, jateruuveja ja proteettisia ruuveja ei saa käyttää

- Potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- Potilaille, joille hoito Nobel Biocaren implanteilla tai proteettisilla komponenteilla on kontraindikoitu.
- Potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (titaani, alumiini, vanadiini), timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC) tai ruostumattomalle teräkselle.

Lue erityisesti käytettävää jatketta tai runkoa koskevat käyttörajoitukset Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta.

Varoitukset:

Yleistä:

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

On erittäin suositeltavaa käyttää kliinistä ruuvia, jateruuvia ja proteettista ruuvia ainoastaan yhteensopivien Nobel Biocaren instrumenttien ja komponenttien kanssa. Jos käytetään instrumentteja ja komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kliinisen ruuvin, jateruuvin tai proteettisen ruvin kanssa, tämä saattaa aiheuttaa tuotteen voittumisen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätydyttäviä 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:

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

Erittystä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaiuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemisen tai osseointegraation (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygienia, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai viereisessä luussa olevat infektiot). Erityisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoidoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

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

Tuotetta ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilaille, ennen kuin leikaluun 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 huoledittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. On suositeltavaa käyttää erityisiä aputyökaluja, joilla estetään irtonaisten osien aspiroiminen (esim. nielusuojaa).

Tarkoitetut käyttäjät ja potilasryhmät:

Kliiniset ruuvit, jateruuvit ja proteettiset ruuvit on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Kliiniset ruuvit, jateruuvit ja proteettiset ruuvit on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammasimplanttihoido.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

Kliinisiin ruuveihin, jateruuveihin ja proteettisiin ruuveihin liittyvät kliiniset hyödyt: Kliiniset ruuvit, jateruuvit ja proteettiset ruuvit ovat komponentteja, joita käytetään hoidossa yhdessä hammassimplanttijärjestelmän ja/tai hammasruunujuen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Kliinisiin ruuveihin, jateruuveihin ja proteettisiin ruuveihin liittyvät haittavaikutukset: Näiden tuotteiden asentaminen on osa invasiivista hoitoa, jonka tyypillisiä haittavaikutuksia ovat tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Ruuvin asennuksen tai poiston yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

Kliiniset ruuvit, jateruuvit ja proteettiset ruuvit 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.

Turvallisuutta ja kliinistä tehoa koskeva yhteenveto on saatavissa seuraavasta sivustosta: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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:

- Valitse jatkeelle tai rungolle sopiva kliininen ruuvi, jateruuvi tai proteettinen ruuvi (katso **taulukko 1**).
- Työnnä ruuvi jatkeeseen tai runkoon perinteistä menetelmää käyttämällä ja aseta kokoonpano implantin tai jatkeen päälle. Nobel Biocaren kyseistä jatketta tai runkoa koskevissa käyttöohjeissa on tietoja käsittelyn työvaiheista, jotka liittyvät erityisesti kliinisen ruuvin, jateruuvin tai proteettisen ruuvin käyttöön vastavan jatkeen tai rungon kanssa.
- Kiristä kliinistä ruuvia, jateruuvia tai proteettista ruuvia asianmukaisella ruuvinvääntimellä (katso **taulukko 1**) ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimellä. Tietoja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.

Varoitus: Älä koskaan ylitä asianmukaisen jatkeen tai rungon käyttöohjeessa mainittua kliinisen ruuvin, jateruuvin tai proteettisen ruuvin suositeltua enimmäisvääntömomenttia. Kliinisen ruuvin, jateruuvin tai proteettisen ruuvin liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa ruuvin murtuman ja/tai komponentin vaurioitumisen.

Materiaalit:

- Kliiniset ruuvit, jateruuvit ja proteettiset ruuvit: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Tietyissä ruuveissa on DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite) tai tyypin II TiO2ize-anodisointi (katso **taulukko 2**).

Steriiily ja uudelleenkäytettävyys:

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ ja Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ on steriloitu säteilyttämällä ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Varoitus: Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

Varoitus: Clinical Screw Nobel Biocare N1™ ja Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Clinical Screw CC, Omnigrip Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace, Abutment Screw Brånemark System, Screw Multi-unit Angled Abutment ja Prosthetic Screw Multi-unit Abutment toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Puhdistaja ja steriloitu tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

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

Varoitus: Clinical Screw CC, Omnigrip Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace, Abutment Screw Brånemark System, Screw Multi-unit Angled Abutment ja Prosthetic Screw Multi-unit Abutment ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Varoitus: tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Nobel Biocare toimittaa Clinical Screw CC-, Omnigrip Clinical Screw CC-, Abutment Screw NobelReplace-, Abutment Screw Brånemark System-, Screw Multi-unit Angled Abutment- ja Prosthetic Screw Multi-unit Abutment -tuotteet epästeriilissä pakkauksessa, ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen käyttöä.

Laitteet 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: Clinical Screw CC, Omnigrip Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace, Abutment Screw Brånemark System, Screw Multi-unit Angled Abutment ja Prosthetic Screw Multi-unit Abutment on validoitu ja niiden on todettu kestävän kyseiset puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen):
Esipuhdistus:

- Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
- Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisellä haalealla entsymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
- Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaisella nailonharjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- 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.
- Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
- 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.

- Aseta laitteet sopivaan telneeseen tai astiaan (esim. metalliverkkokoriin).
- Aseta laitteet pesulaitteeseen. Varmista, että teline tai astia on vaakatasossa.
- Suorita automaattinen puhdistus. Seuraavat parametrit perustuvat Miele G7836 CD -pesulaitteen Vario TD -ohjelmaan:

- Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevalle vedellä.
- Vedenpoisto.
- Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F:n) lämpöisellä juoksevalle vedellä ja 0,5-prosenttisella miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean).
- Vedenpoisto.
- Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä.
- Vedenpoisto.
- Vähintään 2 minuutin huuhdelu kylmällä suolattomalla vedellä.
- Vedenpoisto.

4. Suorita kuivausjakso vähintään 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.
5. Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

Silmämääräinen tarkastus:

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpien 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 pehmeäharjaisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
3. Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsyymaattista puhdistusliuosta (esim. Cidezyme ASP, lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettävä huuhdeluneula.
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. Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevalle vedellä, huuhdele vähintään 10 sekunnin ajan.
6. Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bondelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W), jossa on 0,5 % entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Cidezyme ASP) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n)/enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
7. Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettävä huuhdeluneula.
8. Huuhtelee puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä, huuhdele 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, pistesyöpien 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: On suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla eli 11 yksittäin sterilointipussiin 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 3 on esimerkkejä sopivista sterilointipakkauksista, -pusseista ja -kääreistä.

Taulukko 3: Suositellut sterilointipussit

Menetelmä	Suosittelut sterilointipussit
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 4**):

Taulukko 4: Suositellut sterilointijaksot

Sykli	Vähimmäis-lämpötila	Vähimmäis-sterilointiaika	Vähimmäis-kuivausaika (kammiassa)	Vähimmäis-paine
Painovoimajakso 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 pakkauks- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaiset) 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 käyttämällä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavin/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardin SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai asianmukaisen kansallisen standardin vaatimukset ja laitteet tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa näiden standardien mukaisesti. Autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Säilytys ja ylläpito:

Aseta steriloinnin jälkeen tunnistemerkinnällä varustettu suljettu sterilointipussi 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 uudelleenikäsitelty 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.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

Kliiniset ruuvit, jatkeruuvit ja proteettiset ruuvit sisältävät metallimateriaaleja, jotka saattavat vahingoittaa MRI-kuvauksessa. Nobel Biocaren suorittamien ei-kliinisten testien perusteella on epätodennäköistä, että kliiniset ruuvit, jatkeruuvit ja proteettiset ruuvit heikentäisivät potilasturvallisuutta seuraavissa magneettikuvasolosuhteissa:

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

Huomautus: Poistettavat proteettiset rakenteet tulee poistaa ennen kuvausta, kuten myös kellot, korut, jne.

Yllä kuvatuissa kuvasolosuhteissa nämä laitteet tuottavat oletetusti enintään 4,1 °C:n (39,4 °F:n) lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa kuvauksessa.

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

Huomautus: Vaikka ei-kliinisissä testeissä on todettu epätodennäköiseksi, että kliiniset ruuvit, jatkeruuvit ja proteettiset ruuvit heikentäisivät potilasturvallisuutta edellä kuvatuissa olosuhteissa, nämä testit eivät riitä varmistamaan, että kliiniset ruuvit, jatkeruuvit ja proteettiset ruuvit olisivat MRI-turvallisia tai ehdollisesti MRI-soveltuvia.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi Nobel Biocaren Guided Surgery -työkaluja 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 Nobel Biocaren Guided Surgery -työkalujen kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitysyypit ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

Laitokset ja koulutus:

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. 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. Epäsiammukainen 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



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
Clinical Screw CC	73327470000001837D
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	
Abutment Screw NobelReplace®	
Abutment Screw Brånemark System®	
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	
Omnigrip™ Clinical Screw CC	733274700000018077
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	733274700000018179
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	73327470000001827B
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	
Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw	

Symbolisanasto:

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



Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä



Eräkoodi



Luettelonumero



Varoitus



CE-merkintä



Lue käyttöohje



Sisältää vaarallisia
aineita



Sisältää ftalaattia
tai valmistettu
tiloissa, joissa on
käsitelty ftalaattia



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Ei saa steriloida
uudelleen



Ei saa käyttää
uudelleen



Tuotetta ei saa
käyttää, jos ipakkaus
on vaurioitunut



Kaksinkertainen
steriili suojavalmiste



Käytä vain lääkärin
määräyksestä



Terveyskeskus tai
lääkäri



Säilytettävä poissa
auringonvalosta



Säilytä kuivana



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

Linkki online-symbolisanastoon ja
käyttöohjeportaaliin



Ehdollisesti
MRI-soveltuva



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili
suojavalmiste



Yksittäinen steriili
suojavalmiste
ja sisäpuolinen
suojaipakkaus



Yksittäinen steriili
suojavalmiste
ja ulkopuolinen
suojaipakkaus



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu
säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu lämpötila



Steriloitu höyryllä tai
kuumasterilointime-
netelmällä



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.