

# Korvaavat Nobel Biocare -osat

## Käyttöohje



### Tärkeää: Lue tämä.

#### Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptiä, 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, rangastusluonteisista 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 Biocaren. 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:

Korvaavat osat ovat Nobel Biocaren tuotepöytäproteettisia komponentteja ja instrumentteja, joita tarvitaan potilaille ja asennettujen proteettisten ratkaisujen huollossa ja ylläpidossa, jos alkuperäinen implantaatti on poistunut valikoimista eikä sitä ole enää saatavilla.

Nobel Biocaren korvaavat osat ja komponentit jaetaan seuraaviin kategorioihin käytön mukaan.

#### NobelPerfect® System:

– Proteettisissa hoidoissa tarvittavat instrumentit: jäljennösyliinterit ja työimplantit.

– Lopulliset proteettiset komponentit: jatkeet.

– Väliaikaiset proteettiset komponentit: paranemisjatkeet.

#### Bränemark System® Novum:

– Proteettisissa hoidoissa tarvittavat instrumentit: työimplantit.

#### Bränemark System®:

– Väliaikaiset proteettiset komponentit: paranemissuojat.

– Lopulliset proteettiset komponentit: jatkeet, pallojatkeen rungot (muovikapat ja O-renkaat).

#### Steri-Oss™ ja Replace™ External Hex:

– Väliaikaiset proteettiset komponentit: väliaikaiset hetat.

– Lopulliset proteettiset komponentit: jatkeet.

#### Immediate Provisional Implant (IPI):

– Väliaikaiskomponentit: hetat ja kapat.

#### Käyttötarkoitus:

##### NobelPerfect® System:

– Jäljennösyliinterit ovat suoraan implantaattiin liitettäviä tehdasvalmisteisia komponentteja, joiden avulla hammasimplanttien sijainti ja suuntaus siirretään suljetun tai avoimen luskan jäljennöstekniikalla potilaan ylä- tai alaleuasta hammaslaboratorion työmalliin, jota käytetään yhdessä työimplantin kanssa.

– Laboratoriokomponentit, esimerkiksi työimplantit, on suunniteltu käytettäväksi vain hammaslaboratorion työmallissa. Laboratorioruuveilla jatkeet kiinnitetään väliaikaisesti työimplantteihin.

– Hammasimplanttijatkkeita käytetään alemmassa tai ylempässä leukaluussa, ja niiden avulla palautetaan purenta tukemalla korvattavat hampaat.

– Paranemisjatkkeita käytetään hammasimplantin väliaikaiskomponentteina auttamaan pehmytkudoksen paranemista.

##### Bränemark System® Novum:

– Laboratoriokomponentit, esimerkiksi työimplantit, on suunniteltu käytettäväksi vain hammaslaboratorion työmallissa. Laboratorioruuveilla jatkeet kiinnitetään väliaikaisesti työimplantteihin.

##### Bränemark System®:

– Paranemissuojia käytetään väliaikaiskomponentteina auttamaan pehmytkudoksen paranemista.

– Hammasimplanttijatkkeita käytetään alemmassa tai ylempässä leukaluussa, ja niiden avulla palautetaan purenta tukemalla korvattavat hampaat.

– Muovikapat ja O-renkaat on tarkoitettu käytettäväksi alemmassa tai ylempässä leukaluussa, ja niiden avulla palautetaan purenta tukemalla korvattavat hampaat.

##### Steri-Oss™ ja Replace™ External Hex:

– Väliaikaiset hetat on tarkoitettu käytettäväksi alemmassa tai ylempässä leukaluussa, ja niiden avulla palautetaan purenta tukemalla korvattavat hampaat.

– Hammasimplanttijatkkeita käytetään alemmassa tai ylempässä leukaluussa, ja niiden avulla palautetaan purenta tukemalla korvattavat hampaat.

##### Immediate Provisional Implant (IPI):

– Kappoja käytetään väliaikaiskomponentteina auttamaan pehmytkudoksen paranemista.

– Hetat on tarkoitettu käytettäväksi alemmassa tai ylempässä leukaluussa, ja niiden avulla palautetaan purenta tukemalla korvattavat hampaat.

#### Käyttökohteet:

##### NobelPerfect® System:

– Jäljennösyliinterien ja laboratoriokomponenttien käyttöä ei rajoita sairaus, vaiva tai potilasryhmä, joten käyttöaiheet ovat samat kuin käyttötarkoitukset.

– Hammasimplanttijatkkeita käytetään yhdessä kaksivaiheisten luunsisäisten implanttien kanssa korvattavien hampaiden kiinnittämisen perustana molemmissa leuoissa. Proteettiset ratkaisut vaihtelevat yksittäisen hampaan korvaamisesta kiinteisiin osa- ja kokoproteeseihin, joissa käytetään sementti- tai ruuviikiinnitteisiä ylärakenteita.

– Paranemisjatkeet ovat etukäteen valmistettuja proteettisia komponentteja, jotka kiinnitetään suoraan hammasimplantteihin tai jatkeisiin ja jotka on tarkoitettu väliaikaiskomponenteiksi yhden hampaan proteettisista ratkaisuista koko leuan proteettiin ratkaisuihin.

##### Bränemark System® Novum:

– Laboratoriokomponenttien, esimerkiksi työimplanttien, käyttöä ei rajoita sairaus, vaiva tai potilasryhmä, joten käyttöaiheet ovat samat kuin käyttötarkoitukset.

##### Bränemark System®:

– Paranemissuojat ovat etukäteen valmistettuja proteettisia komponentteja, jotka kiinnitetään suoraan hammasimplantteihin tai jatkeisiin ja jotka on tarkoitettu väliaikaiskomponenteiksi yhden hampaan proteettisista ratkaisuista koko leuan proteettiin ratkaisuihin.

– Hammasimplanttijatkkeita käytetään yhdessä kaksivaiheisten luunsisäisten implanttien kanssa korvattavien hampaiden kiinnittämisen perustana molemmissa leuoissa. Proteettiset ratkaisut vaihtelevat yksittäisen hampaan korvaamisesta koko leuan proteettiin ratkaisuihin.

– Muovikapat ja O-renkaat ovat etukäteen valmistettuja proteettisia komponentteja, jotka kiinnitetään suoraan hammasimplantteihin tai jatkeisiin ja jotka on tarkoitettu väliaikaiskomponenteiksi osaproteeseista koko leuan proteettiin ratkaisuihin.

##### Steri-Oss™ ja Replace™ External Hex:

– Väliaikaisia hettoja käytetään yhdessä kaksivaiheisten luunsisäisten implanttien kanssa korvattavien hampaiden kiinnittämisen perustana molemmissa leuoissa. Proteettiset ratkaisut vaihtelevat yksittäisen hampaan korvaamisesta kiinteisiin osa- ja kokoproteeseihin, joissa käytetään sementti- tai ruuviikiinnitteisiä ylärakenteita.

– Hammasimplanttijatkkeita käytetään yhdessä kaksivaiheisten luunsisäisten implanttien kanssa korvattavien hampaiden kiinnittämisen perustana molemmissa leuoissa. Proteettiset ratkaisut vaihtelevat yksittäisen hampaan korvaamisesta kiinteisiin osa- ja kokoproteeseihin, joissa käytetään sementti- tai ruuviikiinnitteisiä ylärakenteita.

##### Immediate Provisional Implant (IPI):

– Kapat ovat etukäteen valmistettuja proteettisia komponentteja, jotka kiinnitetään suoraan hammasimplantteihin tai jatkeisiin ja jotka on tarkoitettu väliaikaiskomponenteiksi usean hampaan proteettisista ratkaisuista koko leuan proteettiin ratkaisuihin.

– Hetat ovat etukäteen valmistettuja proteettisia komponentteja, jotka kiinnitetään suoraan hammasimplantteihin tai jatkeisiin ja jotka on tarkoitettu väliaikaiskomponenteiksi usean hampaan proteettisista ratkaisuista koko leuan proteettiin ratkaisuihin.

#### Käyttörajoitukset:

Proteettisia komponentteja ei saa käyttää:

– potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suun sisäisen kirurgian toimenpiteeseen

– potilaille, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallinen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki

– potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä titaaniokselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini). Jäljennösyliinteriä ei saa käyttää seuraaville potilaille:

– potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä titaaniokselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini), polyoksimeteenille (POM), PEEK:lle (polyeteerietteriketoni), polybutyleenitereftalaatille (PBT), ruostumattomalle teräkselle, asetaalimuoville, polyetylenitereftalaatille (PET) tai kultaseokselle.

Laboratoriokomponentit:

– ei todettuja käyttörajoituksia.

#### Varoitukset:

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekevän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä. Nobel Biocaren kirurgisia instrumentteja ja proteettisia komponentteja suositellaan käytettäväksi ainoastaan Nobel Biocaren implanttien kanssa. Epäsopivien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa mekaanisen ja/tai instrumenttien vioittumisen, kudosaurioita tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa [www.nobelbiocare.com](http://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.

Kaikki leikkauksessa käytettävät instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja. Komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä.

Älä käytä keräämisteen kruunujen sementoinnissa väliaikaista sementtiä, koska se lisää mikromurtumien riskiä. Jotta pitkäaikaisen hoidon hyvä tulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja potilaille tulee kertoa hyvästä suuhygieniasta.

#### Käsittelyohjeet:

##### NobelPerfect System:

##### Jäljennösyliinteri ja työimplantti:

1. Aseta jäljennösyliinteri implantaattiin. Varmista, että kiinnityskohta on puhdas eikä siinä ole kudoksia. Kiristä ruuvi manuaalisesti Unigrip™-ruuvinvääntimellä.

2. Varmista jäljennössylinterin istuvuus röntgenkuvan avulla.
3. Suojaa jäljennössylinterissä oleva Unigrip™-ruuvinvääntimen lovi.
4. Levitä paksu jäljennösmateriaali (polyeetteri tai polyvinyyliisloksaani) jäljennössylinterin ympärille ja lusikkaan. Ota jäljennös.
5. Poista jäljennössylinterissä olevaa Unigrip™-ruuvinvääntimen lovea suojaava täytämateriaali. Irrota jäljennössylinteri.
6. Kiinnitä jäljennössylinteri vastaavaan työimplanttiin ja aseta kokoonpano jäljennökseen.
7. Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

#### Jatke:

##### Laboratoriotoimenpiteet:

1. Valmista työmalli, jossa on irrotettavaa ienmateriaalia.
2. Liitä jatke työimplanttiin ja tarkista parentatilan riittävyys.
3. Muokkaa jatketta tarvittaessa. Älä muokkaa jatkeen kiinnityskohtaa.
4. Valmista kruunu NobelProcera®-tekniikalla tai perinteisellä valutekniikalla. Jatkeen liitoskohta voidaan suojata työimplantin avulla.

##### Kliiniset toimenpiteet:

5. Poista tarvittaessa väliaikainen proteettinen ratkaisu.
6. Varmista ennen proteettisen rakenteen kiinnittämistä, ettei liitoskohdassa ole vierasesineitä.
7. Puhdista ja desinfioi jatke ennen sen asentamista potilaan suuhun.
8. Kiristä jatke **35 Ncm**:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä.
9. Sementoi lopullinen kruunu tavanomaisin menetelmin sisäänmenoaukon sulkemisen jälkeen.

Varmista, ettei sementtiä ole liikaa. Varmista istuvuus röntgenkuvan avulla. Jos proteettiseen NobelPerfect®-rakenteeseen tarvitaan korvaava ruuvi, on tilattava vastaava NobelReplace®-ruuvi (NP: tuotenumero 36818, RP ja WP: tuotenumero 29475).

**Varoitus:** Älä käytä keraamisten kruunujen sementoinnissa väliaikaista sementtiä, koska se lisää mikromurtumien riskiä.

#### Paranemisjatke:

1. Valitse sopiva paranemisjatke ja tarkista parentatilan riittävyys.
2. Puhdista tarvittaessa liitoskohta ennen paranemisjatkeen asettamista. Kiinnitä ja kiristä käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä. On suositeltavaa varmistaa jatkeen lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

#### Brånemark System® Novum:

##### Laboratoriotoimenpiteet:

1. Kiinnitä Novum Fixture -replikat vastaaviin jäljennössylintereihin.
2. Valmista kipsimalli, jossa on irrotettavaa pehmytkudosta.
3. Noudata NobelProcera®-skannaus- ja suunnittelupalvelun lähetysohjeita.

#### Brånemark System®:

##### Paranemissuojat:

##### Kliiniset toimenpiteet:

1. Valitse sopiva paranemissuoja ja tarkista parentatilan riittävyys.
2. Kiinnitä implanttii ja kiristä käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä.

##### Kulmamallinen jatke:

1. Valitse sopiva jatke ja tarkista parentatilan riittävyys.
2. Kiinnitä implanttii ja kiristä.

#### Abutment Complete EsthetiCone -jatke:

1. Valitse sopiva jatke ja tarkista parentatilan riittävyys.
2. Kiinnitä implanttii ja kiristä ruuvi Screwdriver Multi-unit -ruuvinvääntimellä.

#### Muovikappi ja O-renkas:

1. Kiinnitä kappa pallojatkeeseen.
2. Levitä pieni määrä valokovetettavaa akryyliä kunkin muovikappan ympärille ja aseta proteesi kappojen päälle.
3. Irrota proteesi jatkeista, täytä aukot valokovetettavalla akryyllillä ja koveta.
4. Viimeistele proteesi.

#### Steri-Oss™ ja Replace™ External Hex:

##### PME Temporary Coping -suoja:

##### Kliiniset toimenpiteet:

1. Liitä PME Temporary Coping -suoja PME-jatkeeseen ja tarkista parentatilan riittävyys.
2. Muokkaa tarvittaessa sylinterin korkeutta suun ulkopuolella.
3. Valmista silta perinteisellä tekniikalla.

#### Direct Abutment -jatke:

##### Laboratoriotoimenpiteet:

1. Valmista lopullinen malli.
2. Liitä jatke lopullisen mallin työimplanttiin ja tarkista parentatilan riittävyys.
3. Valmista kruunu perinteisellä tekniikalla.

#### Immediate Provisional Implant (IPI):

##### Immediate Provisional Implant Coping -suoja:

Aseta suojat Immediate Provisional Implant -implantteihin:

1. Aseta autopolymeroiva, hampaan värinen akryyli käsitellyn akryylikuoreen ja asenna suojiin päälle.
2. Kun akryyli on kovettunut, poista proteesi suojiin ollessa kiinnittyneinä proteesiin.
3. Viimeistele proteesi ja viimeistele parenta.
4. Sementoi proteesi väliaikaisella sementillä.

#### Immediate Provisional Implant Comfort Cap -kappa:

1. Napsauta Immediate Provisional Implant Comfort Cap -kappa implantin päälle.

#### Materiaalit:

##### NobelPerfect® System:

– Jäljennössylinterit: titaaneos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

– Työimplantit: titaaneos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

– Jatkeet/paranemisjatkeet: titaaneos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

##### Brånemark System® Novum:

– Työimplantit: titaaneos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

##### Brånemark System®:

– Paranemissuojat: Polybutyleenitereftalaatti (PBT) Pocan.

– Kulmamalliset jatkeet: seostamaton luokan 1 ja 4 titaani; Ruuvi: titaaneos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

– Complete/EsthetiCone-jatkeet: seostamaton luokan 1 ja 4 titaani; Ruuvi: titaaneos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

– Pallojatkeen rungot (muovikappi ja O-renkaat): kumi; O-renkas: Buna-N-nitriili, Muovikappi: PEEK.

#### Steri-Oss™ ja Replace™ External Hex:

– Temporary Coping -suoja ja ruuvi: titaaneos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

– Direct Abutment Plastic -muovijatke: asetaalimuovi (Delrin); ruuvi: titaaneos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

– Direct Abutment Gold/Plastic -jatke: asetaalimuovi (Delrin); ruuvi: titaaneos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

– Coping Gold/Plastic -hetta: kultaseos hetoissa, asetaalimuovi (Delrin), ruuvi: titaaneos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

– PME Coping Gold/Plastic -hetta: kultaseos hetoissa, ruuvi: titaaneos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

#### Immediate Provisional Implant (IPI):

– Hetat: titaaneos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

– Kapat: polyetylenitereftalaatti (PET).

#### Steriliysi ja uudelleenkäytettävyys:

##### NobelPerfect® System:

NobelPerfect® Impression Coping -jäljennössylinteri toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja se on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Puhdista, desinfioi ja steriloii tuote ennen uudelleenkäyttöä suositeltujen parametrien mukaisesti.

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

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

NobelPerfect® Implant Replica -työimplantti toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja se on suunniteltu käytettäväksi uudelleen.

**Huomautus:** Työimplanttia saa käyttää vain hammaslaboratoriossa (ei suunsisäistä käyttöä), eikä sitä tarvitse puhdistaa tai steriloida.

NobelPerfect® Abutment -jatke toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja se on kertakäyttöinen. Puhdista, desinfioi ja steriloii tuote ennen käyttöä suositeltujen parametrien mukaisesti.

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

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

**Varoitus:** Tämä on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation. NobelPerfect® Healing Abutment -paranemisjatke toimitetaan steriilinä. Se on kertakäyttöinen, ja se tulee käyttää ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

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

**Varoitus:** Tämä on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

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

#### Brånemark System® Novum:

Replica Fixture Novum -replika toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja se on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Huomautus: työimplanttia saa käyttää vain hammaslaboratoriossa (ei suunsisäistä käyttöä), eikä sitä tarvitse puhdistaa tai steriloida.

#### Brånemark System®:

Seuraavat Brånemark System® -komponentit: paranemissuojat sekä muovikappi ja O-renkaat toimitetaan epästeriilinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä.

Puhdista, desinfioi ja steriloii tuote ennen käyttöä suositeltujen parametrien mukaisesti.

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

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

**Varoitus:** Edellä luetellut tuotteet ovat kertakäyttöisiä tuotteita, joita ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

Seuraavat Brånemark System® -komponentit: Kulmamalliset jatkeet ja Complete/EsthetiCone-jatkeet toimitetaan steriilinä. Ne ovat kertakäyttöisiä, ja ne tulee käyttää ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

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

**Varoitus:** Epästeriilin komponenttien käyttö saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

**Varoitus:** Edellä luetellut tuotteet ovat kertakäyttöisiä tuotteita, joita ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

#### Steri-Oss™ ja Replace™ External Hex:

Seuraavat Steri-Oss™- ja Replace™ External Hex -komponentit: PME Temporary Coping -suojat, PME Gold Coping -kultasyylinterit, Direct Abutment -jatkeet ja Gold Coping -kultasyylinterit toimitetaan epästeriilinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä.

Puhdista, desinfioi ja steriloii tuote ennen käyttöä suositeltujen parametrien mukaisesti.

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

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

**Varoitus:** Tämä on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

#### Immediate Provisional Implant (IPI):

Seuraavat Immediate Provisional Implant -komponentit:

IPI Coping -hetta ja IPI Comfort Cap -kappa toimitetaan epästeriilinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä.

Älä käytä pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Puhdista, desinfioi ja steriloii tuote ennen käyttöä suositeltujen parametrien mukaisesti.

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

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

**Varoitus:** Tämä on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen.

Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

#### **Puhdistus- ja sterilointiohjeet:**

Tarvittaessa (katso edellinen kohta): Puhdista laite käyttämällä manuaalista tai automaattista puhdistusta, desinfiointi laite ja kuivaa se sivuston [nobelbiocare.com/sterilization](http://nobelbiocare.com/sterilization) kohdassa Cleaning and Sterilization Guidelines (puhdistus- ja sterilointiohjeet) annettujen ohjeiden mukaisesti.

Tarkasta laite, sulje yksi tuote pussiin ja höyrysteriloi se. Voit käyttää joko painovoimajaksoa (kyllästetty höyry) tai esityhjiöjaksoa (koneellinen ilmanpoisto) seuraavilla parametreilla:

Yhdysvallat: Höyrysteriloi 132 °C:n (270 °F:n) lämpötilassa 4 minuutin ajan esityhjiömenetelmää käytettäessä ja 15 minuutin ajan painovoimamenetelmää käytettäessä. Anna kuivua 20–30 minuutin ajan esityhjiömenetelmää käytettäessä ja 15–30 minuutin ajan painovoimamenetelmää käytettäessä.

Yhdysvallat: FDA:n hyväksymiä sterilointilisarusteita tulee käyttää suositeltujen sterilointiparametrien mukaisesti.

Yhdysvaltojen ulkopuolella: Lämpötila 132 °C (270 °F), enintään 137 °C (279 °F), kolmen minuutin ajan (enintään 20 minuuttia). Anna kuivua 10 minuuttia kammiossa.

Vaihtoehto Iso-Britanniassa: Lämpötila 134 °C (273 °F), enintään 137 °C (279 °F), kolmen minuutin ajan (enintään 20 minuuttia). Anna kuivua 10 minuuttia kammiossa.

Täydellinen suositeltujen parametrien luettelo on esitetty oppaassa Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging information of Nobel Biocare Products (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa [nobelbiocare.com/sterilization](http://nobelbiocare.com/sterilization). Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

#### **Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:**

Näiden tuotteiden turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä tai artefaktien aiheuttamista MRI-kuviin ei ole tutkittu. Turvallisuus MRI-ympäristössä ei ole tiedossa. Magneettikuvauksen tekeminen tätä laitetta käyttävälle potilaalle saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.

Lisätietoja magneettikuvauksesta on kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com). Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

#### **Säilytys, käsittely ja kuljetus:**

Laite on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattuna suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

#### **Hävittäminen:**

Laitteen hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia sekä otettava huomioon erilaiset kontaminaatiotasot.



**Valmistaja:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Ruotsi.

Puhelin: +46 31 81 88 00. Faksi: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Epästeriili



Ei saa steriloida uudelleen



Varoitus



Lue käyttöohje



Ei saa käyttää uudelleen



Eräkoodi



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Steriloitu säilyttämällä



Viimeinen käyttöpäivä



Tuotenumero

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. Tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa.