

NobelActive® TiUltra™ -implantti

Käyttöohje



Tärkeää: Lue tämä.

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 ilmaistaista 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. Käyttäjää vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Huomaa, että jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet eivät ehkä ole paikallisten säännösten mukaisia tai lisensoitavissa tietyillä markkinoilla tai niitä ei ole saatavissa kaikilla markkinoilla.

Kuvaus:

Implantti:

NobelActive® TiUltra™ -hammasimplantit on valmistettu biologisesti yhteensopivasta, kaupallisesti puhtaasta luokan 4 titaanista, ja niissä on TiUltra™-pinnoite.

Käyttötarkoitus:

NobelActive® TiUltra™ -implantit ovat hammasimplantteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi alempan tai ylempään leukaluuhun, ja niiden avulla palautetaan purenta ja kiinnitetään ja tuetaan korvattavat hampaat.

Käyttökohteet:

NobelActive® TiUltra™ -implantit ovat ala- tai yläleukaluuhun kirurgisesti asetettavia hammasimplantteja, joiden avulla palautetaan purenta ja ulkonäkö ja kiinnitetään ja tuetaan korvattavat hampaat.

NobelActive® TiUltra™ 3.0 -implantit on tarkoitettu korvaamaan yläleuan laitimaiset etuhampaat ja/tai alaleuan keskimmäiset tai laitimaiset etuhampaat.

NobelActive® TiUltra™ -implantit on suunniteltu yhden tai useamman hampaan korvaamiseen yhteenkytketyissä ja yksittäisissä ratkaisuissa. Tämä voidaan toteuttaa 2- tai 1-vaiheisella leikkaustekniikalla ja välittömän, varhaisen tai myöhäisen kuormituksen menetelmällä, tunnistamalla valitun tekniikan riittävä alkustabiileetti ja purennan sopiva kuormitus.

NobelActive® TiUltra™ 3.0 -implantit on tarkoitettu vain yhden hampaan restauraatioihin.

Käyttörajoitukset:

NobelActive® CC TiUltra™ -implantteja ei saa käyttää

- potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suun sisäisen kirurgian toimenpiteeseen
- potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta, jos augmentaatiota ei voida harkita
- 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 kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4), natriumdivetyfosfaatille ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{PO}_4$) tai magnesiumkloridille (MgCl_2).

NobelActive® TiUltra™ 3.0 -implantteja ei ole tarkoitettu yläleuan keskimmäisen etuhampaan, kulmahampaan, premolaari- tai molaarihampaan korvaamiseen eikä alaleuan kulma-, premolaari- tai molaarihampaan korvaamiseen.

NobelActive® TiUltra™ 3.0 -implantteja ei ole tarkoitettu useiden hampaiden korvaamiseen.

Vakavat varoitukset:

Jos orien todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon, seurauksena voi olla hermojen tai muiden vitaalien rakenteiden pysyvä vaurioituminen. Jos poraussyvyys alaleukaan kohdistuvissa toimenpiteissä on aiottua suurempi, seurauksena saattaa olla alahuulen ja leuan pysyvä tunnottomuus tai esimerkiksi suunpohjan verenvuoto.

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

Varoitukset:

Yleistä:

Implantaation täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti käyttöä koskevien rajoitusten ja työvälineiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

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

Implanttihoiton onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaa tekevän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

NobelActive® TiUltra™ -implantteja suositellaan käytettäväksi ainoastaan niille tarkoitettujen Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa. Epäsopivien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa instrumenttien mekaanisen vioittumisen, kudusvaurioita ja/tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoiton, protetiikan ja niissä käytettävien ohjelmistojen ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuisen ohjaajien verkosto.

Ennen leikkausta:

Potilaan psyykkinen ja fyysinen tila tulee määrittää ennen leikkausta tutkimalla potilas huolellisesti kliinisesti ja radiologisesti.

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

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

Lapsipotilaille ei suositella rutiinomaista hoitoa, ennen kuin leukaluun kasvun päätyminen on varmistettu asianmukaisesti.

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

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

Leikkauksen aikana:

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

Instrumenttien hoito ja ylläpito vaikuttaa ratkaisevasti hoidon onnistumiseen. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektiolta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä.

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

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

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

Jos muokkaat proteettista rakennetta, käytä runsasta huuhtelua ja asianmukaista suojalaitetta. Vältä polyn hengittämistä.

Leikkauksen jälkeen:

Jotta pitkäaikaisen hoidon hyvä tulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoiton jälkeen ja potilaalle tulee kertoa hyvästä suuhygieniasta.

NobelActive® TiUltra™ -implanttien asettamista koskevia erityisohjeita:

Implantin täysi istuvuus:

NobelActive® TiUltra™ -implanttien kiertäminen ainutlaatuinen muotoilu mahdollistaa implantin suuntauksen muuttamisen asennuksen aikana. Ominaisuus edellyttää kuitenkin erityistä varovaisuutta asennuksen aikana, sillä implantti ei ehkä pysähdy valmistellun asennuskohdan pohjaan vaan saattaa porautua syvemmälle luuhun.

Implantin asennusnopeus:

Kierteiden ansiosta implantin asentaminen on jopa neljä kertaa nopeampaa kuin muiden implanttien asentaminen. Näin implantin asentamisessa vaaditaan merkittävästi vähemmän kierroksia.

Implantin kiristäminen:

Jos implantin asentamisessa käytetään manuaalista kirurgista väänintä, liiallista kiristämistä on vältettävä.

NobelActive® TiUltra™ 3.0 -implanttien asettamista koskevia erityisohjeita:

Käyttökohteet:

NobelActive® TiUltra™ 3.0 -implantit on tarkoitettu korvaamaan ainoastaan yläleuan laitimaiset etuhampaat ja/tai alaleuan laitimaiset tai keskimmäiset etuhampaat. NobelActive® TiUltra™ 3.0 -implantit on tarkoitettu vain yhden hampaan restauraatioihin.

NobelActive® TiUltra™ 3.0 -vääntömomentti:

Implantin kapean halkaisijan ja implantin jatkeen kapean kiinnityksen ansiosta NobelActive® TiUltra™ 3.0 -implantin suurin vääntömomentti poikkeaa muusta NobelActive® TiUltra™ -valikoimasta. 3.0-implantin suurin vääntömomentti on **45 Ncm** ja proteettisen jatkeen suurin vääntömomentti on **15 Ncm**.

Varoitus: Implantin **45 Ncm**:n ja proteesin jatkeruuvien **15 Ncm**:n vääntömomenttia ei saa ylittää. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. Jatkeruuvien liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa ruuvien murtuman.

Kirurginen menetelmä:

1. Luun laatu tulee ottaa huomioon poraamisen aikana (katso taulukko 1: Suositellut porasarjat luun laadun mukaisesti parhaan mahdollisen alkustabiiliteetin saavuttamiseen Immediate Function -ratkaisua käytettäessä.)

1 Suositellut porasarjat luun laadun mukaisesti. Poratiedot on ilmoitettu millimetreinä. Sulkeissa olevat poran halkaisijat viittaavat ainoastaan korteksin levennykseen.

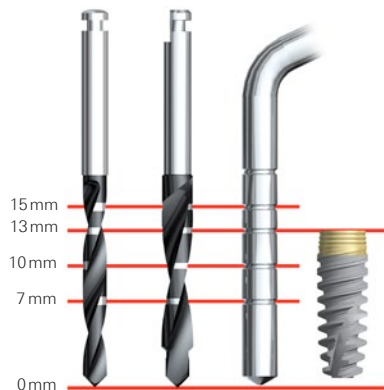
| Implantin halkaisija | Pehmeä luu Tyyppi IV | Keskikova luu Tyyppi II–III | Kova luu Tyyppi I |
|----------------------|--|--|---|
| Ø 3,0 | 1,5 | 2,0 | 2,0 2,4/2,8 |
| Ø 3,5 | 2,0 (2,4/2,8) | 2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2) | 2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 |
| Ø 4,3 | 2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2) | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) |
| Ø 5,0 | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6) |
| Ø 5,5 | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/4,6 (4,2/5,0) | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/5,0 kierreleikkuri |

Porauksessa tulee käyttää suurta kierrosnopeutta (enint. 2 000 rpm Twist/Step Drill -porilla) sekä jatkuvaa ja runsasta ulkoista jäähdytystä steriilillä huoneenlämpoisellä keittosuolaliuoksella.

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

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

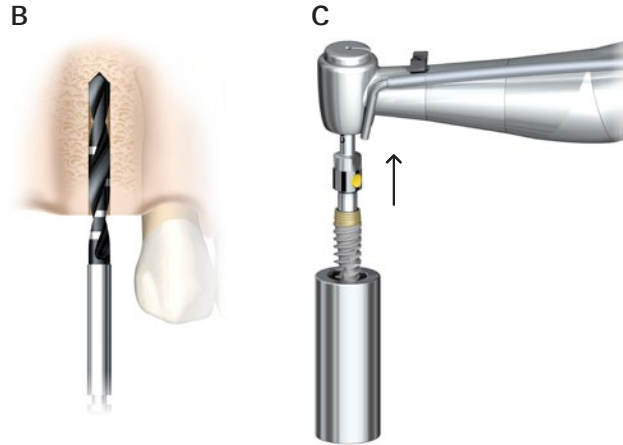
A



Kuvassa A on porat Twist Drill ja Twist Step Drill 7–15 mm sekä implantti 13 mm.

Huomautus: Merkit Twist Drill- ja Twist Step Drill -porissa viittaavat millimetreinä mitattavaan pituuteen ja vastaavaan implantin kaulusta. Lopullinen pystysuora asennussyvyys määräytyy useiden parametrien mukaan, joita ovat esimerkiksi ulkonäkö, kudoksen paksuus ja käytettävissä oleva korkeus.

- Valmistele implantointikohta (B). Jos käytät leikkausta ilman läppäavausta, lisää pehmytkudoksen korkeus poraussyvyyyteen.
- Mittaa implanttikohdan lopullinen syvyys implantin pituutta varten käyttämällä Depth probe -sondia, jonka mitat ovat samat kuin Twist Drill- ja Twist Step Drill -porissa.
- Avaa implanttipakkaus ja poimi implantti sisäpakkauksesta painamalla implantin viejää kevyesti ja kääntämällä implanttipakkauksen sylinteriä vastapäivään, kunnes implantin viejä on täysin paikallaan (C). NobelActive® TiUltra™ -implantti tulee asentaa pienellä nopeudella (enintään 25 rpm) käyttämällä porakonetta tai käsin käyttämällä kirurgista viejää.



- Aseta ja kiristä implantti. Käytä NobelActive® TiUltra™ 3.0 -implantin yhteydessä enintään **45 Ncm:n** vääntömomenttia (D:1) ja NobelActive® TiUltra™ -mallien 3.5, 4.3, 5.0 ja 5.5 yhteydessä enintään **70 Ncm:n** vääntömomenttia (D:2).

D:1
NobelActive® 3.0



D:2
NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5

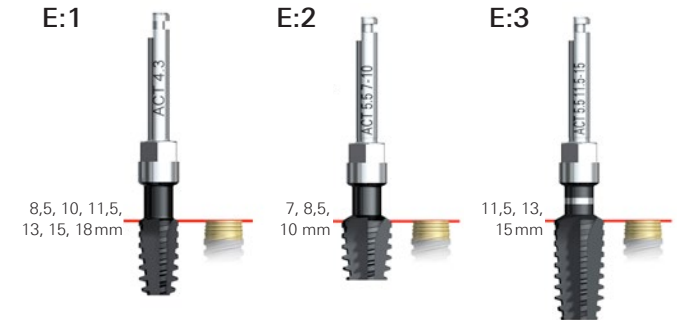


Varoitus: Vääntömomenttia **45 Ncm** NobelActive® TiUltra™ 3.0 -implantin yhteydessä ja vääntömomenttia **70 Ncm** NobelActive® TiUltra™ 3.5, -4.3-, 5.0 ja -5.5 -implanttien yhteydessä ei saa ylittää. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. Jos implantin asentamisessa käytetään manuaalista kirurgista väännintä, liiallista kiristämistä on vältettävä.

Kovaa luuta koskevat ohjeet:

Jos implantti juuttuu kiinni asennuksen aikana tai jos **45 Ncm:n** (NobelActive® TiUltra™ 3.0) tai **70 Ncm:n** (NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 ja 5.5) vääntömomentti saavutetaan, ennen kuin implantti on täysin paikallaan:

- kierrä implanttia vastapäivään noin puoli kierrosta, jotta implantin leikkauskyky palautuu, tai
- kierrä implantti takaisin ulos ja laajenna kohtaa paksummalla poralla porausmenetelmän mukaisesti
- valitse NobelActive® TiUltra™ Screw tap -kierreleikkuri, joka vastaa implantin halkaisijaa. Screw tap -kierreleikkurin poraussyvyys (E:1 malleille 3.0, 3.5 ja 4.3. E:2 ja E:3 malleille 5.5).



- Aseta kierreleikkuri valmisteltuun asennuskohtaan käyttämällä pientä nopeutta (25rpm).
- Paina kierreleikkuria tasaisesti ja aloita sen pyörittäminen hitaasti. Kun kierteen alkavat leikata luuta, päästä kierreleikkuri pyörimään ilman painetta ilmoitettuun syvyyteen.
- Vaihda poraussuuntaa ja poista kierreleikkuri.

Jatka implantin asentamisella käyttämällä enintään **45 Ncm:n** vääntömomenttia NobelActive® TiUltra™ 3.0 -implantille tai enint. **70 Ncm:n** vääntömomenttia NobelActive® TiUltra™ -malleille 3.5, 4.3, 5.0 ja 5.5.

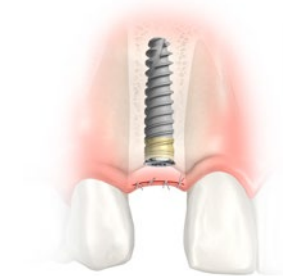
Varoitus: Vääntömomenttia **45 Ncm** NobelActive® TiUltra™ 3.0 -implantin yhteydessä ja vääntömomenttia **70 Ncm** NobelActive® TiUltra™ 3.5, -4.3-, 5.0 ja -5.5 -implanttien yhteydessä ei saa ylittää.

Varmista paras sisäistä kartiokiinnitystä käyttävän proteettisen jatkeen suunta asettamalla yksi implantin sisäisen kuusikulmion tasaisista pinnoista bukkaali/labiaali-asentoon. Implantin viejän merkinnät helpottavat suuntaamista (D:1 ja D:2).

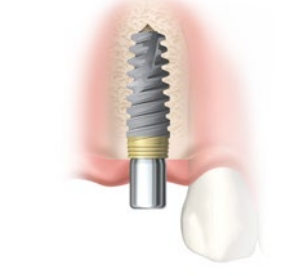
6. Immediate Function -ratkaisussa implantin lopullisen vääntömomentin tulisi olla **35–45 Ncm** NobelActive® TiUltra™ 3.0 -implantin yhteydessä ja **35–70 Ncm** NobelActive® TiUltra™ -mallien 3.5, 4.3, 5.0 ja 5.5 yhteydessä.

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

F:1







F:2



Katso implantin tiedot taulukosta 2.

2 Implantin tiedot

| Platformi | Platformin halkaisija | Implantin halkaisija | Jatkeen liitoskohta | Pituudet |
|--|-----------------------|----------------------|---------------------|--|
|  | Ø 3,0mm | Ø 3,0mm | Ø 2,5mm | 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm |
|  | Ø 3,5mm | Ø 3,5mm | Ø 3,0mm | 8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 18mm |
|  | Ø 3,9mm | Ø 4,3mm Ø 5,0mm | Ø 3,4mm Ø 3,4mm | 8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 18mm 8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 18mm |
|  | Ø 5,1mm | Ø 5,5mm | Ø 4,4mm | 7mm, 8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm |

Varoitus: NobelActive® TiUltra™ -implanttiplatformin väri on keltainen kaikissa implanttikooissa, eikä se vastaa Nobel Biocaren platformien värikoodausta.

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on NobelActive® TiUltra™ " Procedures & products -hoito-oppaissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

NobelActive® TiUltra™ -implantti: kaupallisesti puhdas titaani (luokka 4), natriumdivetyfosfaatti (NaH₂PO₄) ja magnesiumkloridi (MgCl₂).

Steriiyys ja uudelleenkäytettävyys:

NobelActive® TiUltra™ -implantit toimitetaan steriilissä pakkauksessa, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

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

Varoitus: NobelActive® TiUltra™ -implantit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

NobelActive® TiUltra™ -implanttien turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä tai artefaktien aiheuttamista MRI-kuviin ei ole tutkittu. NobelActive® TiUltra™ -implanttien turvallisuus MRI-ympäristössä ei ole tiedossa. Tätä laitetta käyttävän potilaan skannaus saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:


Laitte on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojassa suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen:

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökeltomat lääkitäilaitteet 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 pakkauksijätteestä.

Valmistaja ja maahantuojat:

 **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



Maahantuojat Yhdysvalloissa Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, Yhdysvallat.

Maahantuojat Australiassa:

Nobel Biocare Australia
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2114, Australia
Puhelin: +61 1800 804 597

Maahantuojat Uudessa-Seelannissa:

Nobel Biocare New Zealand
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Uusi-Seelanti
Puhelin: +64 0800 441 657

Symbolisanasto:

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



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Eräkkoodi



Luettelonumero



Varoituis



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 pakkaus 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



Ehdollisesti MRI-soveltuva



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosisivusto



Potilasnumero



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 kuumasteriloin-
timenetelmällä

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.