

# Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC -järjestelmä

## 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 raukaamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuista tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän on myös tutustuttava säännöllisesti tämän Nobel Biocare tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käytämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

### Kuvaus:

Nämä käyttöohjeet (IFU) kuvaavat Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC -järjestelmää, joka koostuu Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC -implanteista, Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC -peittoruuveista ja instrumenteista, joita tarvitaan kirurgisen ja käsittelytoimenpiteen aikana implantointikohdan valmisteluun ja implantin asettamiseen.

### Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC -implantit:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC on hammasimplantti, jonka triovaalille kartiokiinnitykselle (TCC) on ominaista triovaali koronaalinen alue ja pyöreä, kohtalaisen kartiomainen runko. Implantti voidaan asettaa 2- tai 1-vaiheisella leikkaustechnikalla ja välttämättömän, varhaisen tai myöhäisen kuormituksen menetelmillä, kunhan valitun tekniikan riittävä alkustabiiliuteetti ja purennan sopiva kuormitus on saavutettu. Implantti on valmistettu bioyhteensopivasta, kaupallisesti puhtaasta luokan 4 titaanista, ja siinä on natriumdiveetyfosfaattia (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) ja magnesiumkloridista (MgCl<sub>2</sub>) koostuva suojakerros.

Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC -implantit ovat yhteensopivia Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC -peittoruuvien, joissa on myös triovaali kartiokiinnitys (TCC), kanssa. Tämä peittoruuvi koostuu kahdesta osasta (tulppa ja ruuvi). Kumpikin osa on valmistettu Ti-6Al-4V-titaaniseoksesta. Ruuvissa on DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite). Katso taulukosta 1 kummankin implantin kanssa yhteensopiva peittoruuvi ja implantinviejä. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeista (IFU) IFU1016 peittoruuveja koskevat tiedot. Nämä käyttöohjeet ovat ladattavissa osoitteesta [ifunobelbiocare.com](http://ifunobelbiocare.com).

Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC -implantit ovat yhteensopivia sellaisten Nobel Biocare -jatkeiden kanssa, joissa on triovaali kartiokiinnitys (TCC). Katso taulukosta 2 täydellinen luettelo yhteensopivista jatkeista sekä viittaus vastaavaan Nobel Biocare -käyttöohjeeseen, joka sisältää lisätiedot jatkeesta.

Taulukko 1: Implanttien yhteensopivuustaulukko

Implantti	Implantinviejä	Peittoruuvi
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 9 mm	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC NP	Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 13 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 15 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 7 mm	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP	Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 9 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 13 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 15 mm		

Taulukko 2: Yhteensopivat jatkejärjestelmät ja jäljennösynterit

Implanttijärjestelmä	Jatkejärjestelmä ja jäljennösynterit
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1094)
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1023)
	Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1091)
	Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri NP (IFU1088)
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ NP (IFU1018)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1094)
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1023)
	Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1091)
	Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	30° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri RP (IFU1088)
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ RP (IFU1018)	

### Instrumentit implanttikohdan valmisteluun:

- OsseoDirector Nobel Biocare N1™ ("OsseoDirector") on porauskuopan valmisteluun käytettävän N1™-järjestelmän ensimmäinen instrumentti. OsseoDirector määrittää implantin paikan.
- Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ ("Guided Pilot Drill") on suora pora, jota käytetään yhdessä NobelGuide®-komponenttien kanssa. Sitä voidaan käyttää ensimmäisenä porana vaihtoehtona OsseoDirector-tuotteelle (tarkemmat ohjeet voi katsoa käyttöohjeista Nobel Biocare IFU2001 ja IFU2009).

- OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper 1") on kohdan valmisteluun tarkoitettu instrumentti, jota käytetään OsseoDirector-tuotteen jälkeen. Se toimitetaan pakattuna yhdessä implantin kanssa. OsseoShaper 1 -tuotetta käytetään pienellä nopeudella (50 rpm) ja ilman huuhtelua.
- OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper 2") on kohdan valmisteluun tarkoitettu instrumentti, jota käytetään, kun OsseoShaper 1 ei voi saavuttaa täyttä syyvyyttä. OsseoShaper 2 on värikoodattu implantin halkaisijan perusteella (purppuranpunainen implantin halkaisijalle 3,5 mm ja keltainen implantin halkaisijalle 4,0 mm). OsseoShaper 2 -tuotetta käytetään pienellä nopeudella (50 rpm) ja ilman huuhtelua.
- Twist Step Drill -poraa\*\* voidaan käyttää tilanteissa, joissa OsseoShaper 2 -tuotetta ei ole mahdollista asentaa täysin.
- OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper Extension")\*\* on yhteensopiva OsseoShaper-, OsseoDirector-, Twist Step Drill- ja Guided Pilot Drill -tuotteiden kanssa. Sitä voidaan käyttää tilanteissa, joissa viereiset omat hampaat ovat kulmakappaleen tiellä ja estävät porauksen haluttuun syyvyyteen.

### Instrumentit implantin asettamiseen:

- Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC ("implantinviejä") on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä Nobel Biocare N1 TiUltra TCC -implanttien kanssa. Se on värikoodattu implantin platformin perusteella, ja sen runko sisältää kolme koveraa pintaa, jotka ovat kohdakkain triovaalin implantin kiinnityksen tasaisen sivun kanssa. Syyvyysmerkinnät ilmaisevat implantin syyvyyden suhteessa luuhun ja pehmytkudokseen asennuksen aikana. Implantinviejä on yhteensopiva Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ -momenttiväntimen kanssa. Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ -momenttiväntimen ohjeet ovat nähtävissä Nobel Biocaren käyttöohjeissa IFU1098.
- Direction Indicator Nobel Biocare N1™ -suuntaillaisinta ("suuntaillaisin") käytetään porauskuopan suunnan varmistamiseen OsseoDirector- ja Guided Pilot Drill -tuotteen käytön jälkeen.
- Depth Probe Nobel Biocare N1™ ("Depth Probe") -sondia käytetään porauskuopan syyvyyden varmistamiseen OsseoDirector-, Guided Pilot Drill- ja tai OsseoShaper-tuotteiden käytön jälkeen. Depth Probe -sondissa on kummassakin päässä 8, 10, 12, 14, 16 mm:n kohdalla syyvyysmerkinnät, jotka ilmaisevat todellisen porauskyvyyden.

### Käyttötarkoitus:

#### Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC -implantit:

Tarkoitettu käytettäväksi luunsisäisinä hammasimplantteina ala- tai yläleukaluussa hammasproteesien kiinnittämistä ja tukemista varten purennan palauttamiseksi.

#### Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC:

Liitetään tilapäisesti hammasimplanttiin suojaamaan implantin kiinnityskohtaa luun paranemisvaiheen aikana.

#### OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill ja OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™:

tarkoitettu käytettäväksi porauskuopan valmistelussa tai valmistelun tukena hammasimplantin asettamista varten.

#### Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC:

Tarkoitettu hammasimplanttien asettamiseen tai poistamiseen implantin asennuksen aikana.

#### Direction Indicator Nobel Biocare N1™:

Tarkoitettu porauskuopan suuntauksen tarkistamiseen implantin asennuksen aikana.

#### Depth Probe Nobel Biocare N1™:

Tarkoitettu porauskuopan syyvyyden tarkistamiseen implantin asennuksen aikana.

### Käyttöaiheet:

#### Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC -implantit:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC -implantit on tarkoitettu käytettäväksi alemmassa tai ylemmässä leukaluussa proteettisten hampaiden kiinnittämiseen tai tukemiseen, potilaan ulkonäön tai purennan palauttamiseen. Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC -implantit on tarkoitettu yhden tai useamman hampaan korvaamiseen yhteenkytketyissä ja yksittäisissä ratkaisussa käyttämällä 2- tai 1-vaiheisella leikkaustechnikalla ja välttämättömän, varhaisen tai myöhäisen kuormituksen menetelmillä, kunhan valitun tekniikan riittävä alkustabiiliuteetti ja purennan sopiva kuormitus on saavutettu.

#### Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC:

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC -peittoruuvi on tarkoitettu käytettäväksi Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC -implanttien kanssa alemmassa tai ylemmässä leukaluussa.



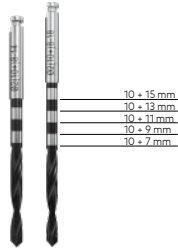
**Huomautus:** OsseoShaper-tuotteet ulottuvat 0,5 mm implanttia pidemmälle.



**Kuva C: OsseoShaper 1- ja OsseoShaper 2 -tuotteiden syvyysmerkinnät**

Guided Pilot Drill on saatavilla kahdessa pituudessa: (10+) 8-14 mm enintään 13 mm:n implanteille ja (10+) 8-18 mm enintään 15 mm:n implanteille. Alla olevassa kuvassa näkyy syvyysmerkintä, joka korreloi implantin pituuden kanssa.

**Huomautus:** Porat ovat 1 mm pidempiä kuin implantit.

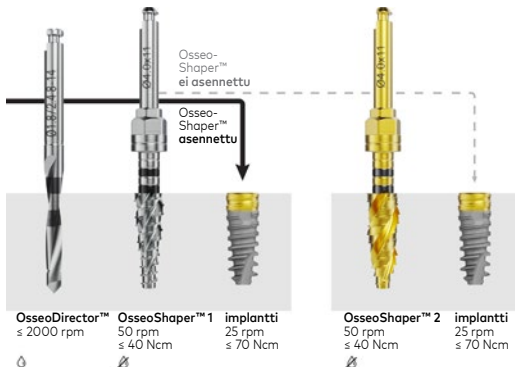


**Kuva D: Guided Pilot Drill -merkintä**

**Varoitus:** OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ ja Twist Step Drill ulottuvat enintään 1 mm implantin pituutta pidemmälle asennettuina. Ota tämä huomioon, kun poraat elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä.

**Kirurginen menetelmä:**

Porauskuoppa luodaan käyttämällä joko OsseoDirector- tai Guided Pilot Drill -tuotteita ja OsseoShaper-tuotteita. OsseoShaper-tuotteet ovat kierteistettyjä laitteita, jotka asetetaan ja irrotetaan käyttäen alhaista nopeutta ilman huuhutelu. Seuraava kuva esittää Nobel Biocare N1™ -kohdan valmistelumenetelmää. Tarkemmat ohjeet kirurgiseen menetelmään, porausyksikön käytön valmisteluun ja tiettyjen työkalujen käyttöön saat noudattamalla seuraavissa kohdissa kuvattuja kirurgisia ohjeita.



**Kuva E: Kirurginen menetelmä**

Guided Pilot Drill -poraa voidaan käyttää vaihtoehtona OsseoDirector-tuotteelle tässä menetelmässä.

Kirurginen menetelmä soveltuu useimmille luutyypeille ja anatomisille rakenteille, mukaan luettuna poistokuopat, joissa on riittävästi luuta (valitun implantin asentamiseen).

**A. Valmistele porayksikkö**

Heksakiinnityksellä varustetun kulmakappaleen käyttäminen on pakollista (DIN EN ISO 17509) – katso kuva F.



**Kuva F: Heksakiinnityksellä varustettu kulmakappale**

**Varoitus:** Implanttikohdan valmistelun aikana porayksikön enimmäisvääntömomentiksi on asetettava 40 Ncm. 40 Ncm:n ylittäminen voi vaurioittaa kulmakappaletta ja käytettäviä välineitä.

**B. Valmistele porauskuoppa**

**Vakava varoitus:** OsseoDirector, Guided Pilot Drill, OsseoShaper- ja Twist Step Drill -tuotteet ovat teräviä instrumentteja. Käsittele varovasti loukkaantumisen välttämiseksi.

1. Aseta porayksikkö 2 000 rpm:n arvoon ja ota huuhutelu käyttöön.
2. Valmistele porauskuopan pilottireikä OsseoDirector Nobel Biocare N1- (kuva G) tai Guided Pilot Drill -tuotteen kanssa. OsseoDirector- tai Guided Pilot Drill -tuotetta tulee käyttää suurella kierrosnopeudella (enintään 2 000 rpm) ja sen kanssa tulee käyttää jatkuvaa, runsasta huuhutelu huoneenlämpöisellä steriilillä keittosuolaliuoksella.



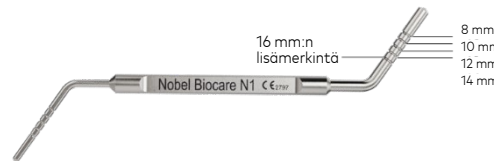
**Kuva G: OsseoDirector**

**Huomautus:** On tärkeää porata suunniteltuun syvyyteen asti implantin onnistuneen asennuksen varmistamiseksi.

**Varoitus:** OsseoDirector-, Guided Pilot Drill- ja Twist Step Drill -porat ulottuvat 1 mm asennetun implantin pituutta syvemmälle. Ota syvyysero huomioon poratessasi elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä (katso porauksen viitekohdat kuvista B ja D).

3. Jos viereiset omat hampaat ovat kulmakappaleen tiellä ja estävät porauksen haluttuun syvyyteen, käytä OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1 -tuotetta.
4. Jos käytät leikkausta ilman läppävausta, lisää pehmytkudoksen korkeus porausrypytyteen.
5. Depth Probe Nobel Biocare N1 -tuotetta voidaan käyttää porauskuopan syvyyden tarkistamiseen OsseoDirector- tai Guided Pilot Drill -poran käytön jälkeen.

**Huomautus:** Uusi Depth Probe (kuva H) on saatavilla, ja sitä on käytettävä 15 mm:n implanttikohdan valmisteluun. Kummallekin puolelle on lisätty 16 mm:n syvyttä vastaava lasermerkintä.

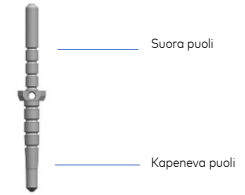


**Kuva H: Depth Probe**

**Varoitus:** Väärän Depth Probe -sondin käyttö voi johtaa virheelliseen porauskuopan syvyyden mittaukseen. Depth Probe Nobel Biocare N1™ -sondia on käytettävä.

6. Käytä suuntaillaisinta porauskuopan suunnan tarkistamiseen. Suuntaillaisimessa on kaksi puolta (katso kuva I); ensimmäinen puoli (kapeneva) sopii OsseoDirector-tuotteella luotun porauskuoppaan, ja toinen puoli (suora) sopii Guided Pilot Drill -tuotteella luotun porauskuoppaan.

**Huomautus:** On suositeltavaa käyttää ommellankaa reian läpi aspiraation estämiseksi.



**Kuva I: Suuntaillaisimien**

**Vakava varoitus:** OsseoDirector, Guided Pilot Drill, OsseoShaper- ja Twist Step Drill -tuotteet ovat teräviä instrumentteja. Käsittele varovasti loukkaantumisen välttämiseksi.

**C. Käytä OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ -tuotetta**

OsseoShaper 1 toimitetaan pakattuna yhdessä vastaavan implantin kanssa (katso kuva J).



**Kuva J: OsseoShaper 1:n yhteinen pakkaus implantin kanssa**

1. Aseta porausyksikön vääntömomenttirajaksi 40 Ncm, nopeudeksi 50 rpm ja huuhutelu pois käytöstä.
2. Kiinnitä OsseoShaper 1 kulmakappaleella suoraan pakkauksesta (kuva K). Kun se on kiinnitetty, työnnä valkoisia sormia (kuva L) ja vedä OsseoShaper 1 varovasti ulos.



**Kuva K: OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ -tuotteen kiinnitys**



**Kuva L: OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ -tuotteen poisto**

- Aseta OsseoShaper 1 täyteen syvyyteen, jos mahdollista, ja poista asettamalla käanteinen kiertotila porayksikköön.

- Poraa etenevään suuntaan 50 rpm:n nopeudella ilman huuhdelua.
- Päästä OsseoShaper 1 leikkaamaan ilman painetta täyteen syvyyteen tai kunnes se pysähtyy ennenaikaisesti.
- Poraa käanteiseen suuntaan 50 rpm:n nopeudella ilman huuhdelua.



Kuva M: OsseoShaper 1

- Jatka vaiheeseen D, jos OsseoShaper 1 -tuotetta ei voida asentaa täysin paikalleen. Muussa tapauksessa siirry vaiheeseen F.

**Vakava varoitus:** Älä kohdistaa liiallista voimaa OsseoShaper 1 -tuotteen käytön aikana välttääksesi alla olevien elintärkeiden rakenteiden vaurioitumisen.

**Varoitus:** Älä vedä OsseoShaper 1 -tuotetta ulos porauskuopasta asettamatta käanteistä kiertotilaa, jotta porauskuoppa ei vaurioiduu.

**Varoitus:** Varmista, että OsseoShaper on tukevasti paikallaan kulmakappaleessa. OsseoShaper voi juuttua kiinni, jos laitetta ei ole koottu oikein. OsseoShaper -tuotteen käyttö yli 50 rpm:n nopeudella voi vaurioittaa kulmakappaletta, välineitä tai luuta.

**Varoitus:** Älä ylitä OsseoShaper -tuotteiden 40 Ncm:n vääntömomenttia. OsseoShaper -tuotteen liiallinen kiristäminen voi johtaa luunmurtumaan tai luun nekroosiin ja vaurioittaa työkaluja, kuten kulmakappaletta tai poran pidennysvartta.

**Varoitus:** Porayksikön enimmäisvääntömomentiksi on asetettava 40 Ncm. 40 Ncm:n ylittäminen voi vaurioittaa kulmakappaletta ja käytettäviä välineitä.

- Jos viereiset omat hampaat ovat kulmakappaleen tiellä ja estävät porauksen haluttuun syvyyteen, käytä OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ -tuotetta.

**Varoitus:** Suurimman suositellun vääntömomentin ylittäminen voi aiheuttaa OsseoShaper 1 -tuotteen juuttumisen OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1 -tuotteeseen.

#### D. Käytä OsseoShaper 2 -tuotetta

Jos OsseoShaper 1 -tuotetta ei voida asentaa kokonaan, jatka OsseoShaper 2 -tuotteella.

- Aseta porausyksikön vääntömomenttirajaksi 40 Ncm, nopeudeksi 50 rpm ja huuhdeltu pois käytöstä.
- Valitse OsseoShaper 2 -tuotteen pituus implanttipituuden mukaan. OsseoShaper 2 -tuotteet on värikoodattu implantin halkaisijan perusteella: purppuranpunainen implantin halkaisijalle 3,5 mm ja keltainen implantin halkaisijalle 4,0 mm (kuva N).



Kuva N: OsseoShaper 2 -tuotteiden koodit

- Liitä OsseoShaper 2 ja aseta se täyteen syvyyteen (kuva O), jos mahdollista, ja poista se porauskuopasta asettamalla porayksikön käanteinen kiertotila.

- Poraa etenevään suuntaan 50 rpm:n nopeudella ilman huuhdelua.
- Päästä OsseoShaper 2 leikkaamaan ilman painetta täyteen syvyyteen tai kunnes se pysähtyy ennenaikaisesti.
- Poraa käanteiseen suuntaan 50 rpm:n nopeudella ilman huuhdelua.



Kuva O: OsseoShaper 2

**Vakava varoitus:** Älä kohdistaa liiallista voimaa OsseoShaper 2 -tuotteen käytön aikana välttääksesi alla olevien elintärkeiden rakenteiden vaurioitumisen.

- Jos viereiset omat hampaat ovat kulmakappaleen tiellä ja estävät porauksen haluttuun syvyyteen, on käytettävä OsseoShaper Extension -tuotetta.
- Jos OsseoShaper 2 -tuotetta ei voida asentaa täysin paikalleen, siirry vaiheeseen E, muussa tapauksessa siirry vaiheeseen F.

**Varoitus:** Varmista, että OsseoShaper 2 on tukevasti paikallaan kulmakappaleessa. OsseoShaper 2 voi juuttua kiinni, jos laitetta ei ole koottu oikein. OsseoShaper 2 -tuotteen käyttö yli 50 rpm:n nopeudella voi vaurioittaa kulmakappaletta, välineitä tai luuta.

**Varoitus:** Älä ylitä OsseoShaper -tuotteen 40 Ncm:n vääntömomenttia. OsseoShaper -tuotteen liiallinen kiristäminen voi johtaa luunmurtumaan tai luun nekroosiin ja vaurioittaa työkaluja, kuten kulmakappaletta tai OsseoShaper Extension -tuotetta.

**Varoitus:** Porayksikön enimmäisvääntömomentiksi on asetettava 40 Ncm. 40 Ncm:n ylittäminen voi vaurioittaa kulmakappaletta ja käytettäviä välineitä.

**Varoitus:** Suositellun enimmäisvääntömomentin ylittäminen voi aiheuttaa OsseoShaper 2 -tuotteen juuttumisen kiinni OsseoShaper Extension -tuotteeseen.

#### E. Käytä Twist Step Drill -poraa

**Twist Step Drill -poraa on käytettävä tapauksissa, joissa OsseoShaper 2 -tuotetta ei voida asentaa täysin paikalleen suositellulla vääntömomentilla.**

- Aseta porayksikkö 2 000 rpm:n arvoon ja ota huuhdeltu käyttöön.
- Valmistele porauskuoppa suunniteltuun syvyyteen asti Twist Step Drill -poralla ja irrota pora (kuva P).
- Twist Step Drill -poran on edettävä suurella nopeudella (enintään 2 000 rpm) ja porauksessa tulee käyttää runsasta huuhdeltua huoneenlämpöisellä sterilillä keittosuolaliuoksella.



Kuva P: Twist Step Drill

- Jos viereiset omat hampaat ovat kulmakappaleen tiellä ja estävät porauksen haluttuun syvyyteen, on käytettävä OsseoShaper Extension -tuotetta.

Alla olevassa taulukossa on yhteenveto porista, joita voidaan käyttää kullekin implantille.

Taulukko 3: Implantointikohdan valmistelutyökalut

Implantti	Yhteensopivat komponentit ja mitat (mm)				
	Osseo Director	Guided Pilot Drill	Osseo Shaper 1	OsseoShaper 2 (käytetään, kun OsseoShaper 1 -tuotetta ei voida asentaa täysin paikalleen)	Twist Step Drill (käytetään, kun OsseoShaper 2 -tuotetta ei voida asentaa täysin paikalleen)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 9 mm	Ø 1,8–2,4 x 8–14	Ø 2,0 x (10+) 8–14	Ø 3,5 x 9	Ø 3,5 x 9	Ø 2,5/3,4 x 10–14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 11 mm	Ø 1,8–2,4 x 8–18	Ø 2,0 x (10+) 8–18	Ø 3,5 x 11	Ø 3,5 x 11	Ø 2,5/3,4 x 10–18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 13 mm			Ø 3,5 x 13	Ø 3,5 x 13	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 15 mm	Ø 1,8–2,4 x 8–18	Ø 2,0 x (10+) 8–18	Ø 3,5 x 15	Ø 3,5 x 15	Ø 2,5/3,4 x 10–18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 7 mm	Ø 1,8–2,4 x 8–14	Ø 2,0 x (10+) 8–14	Ø 4 x 7	Ø 4 x 7	Ø 3,3/3,8 x 8–14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 9 mm	Ø 1,8–2,4 x 8–18	Ø 2,0 x (10+) 8–18	Ø 4 x 9	Ø 4 x 9	Ø 3,3/3,8 x 8–18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 11 mm			Ø 4 x 11	Ø 4 x 11	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 13 mm			Ø 4 x 13	Ø 4 x 13	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 15 mm	Ø 1,8–2,4 x 8–18	Ø 2,0 x (10+) 8–18	Ø 4 x 15	Ø 4 x 15	Ø 3,3/3,8 x 8–18

#### F. Ota implantti esiin

- Käännä valkoinen kotelo ylösalaisin ja irrota se kuvan Q mukaisesti, kiinnitä implantti sisäisestä titaanikotelosta kiertämällä kevyesti implantinviejällä, kunnes implantinviejä on täysin paikallaan implantissa (kuva Q).



Kuva Q: Implantin ottaminen esiin

Nobel Biocare N1™ Implant Driver -implantinviejä on värikoodattu implantin platformin mukaan (purppuranpunainen NP- ja keltainen RP-platformille) ja sen rungossa on kolme koveraa pintaa, jotka kohdistuvat triovaalin implantin pinnan tasaiseen sivuun nähden. Syvyyserkinnot ilmaisevat implantin syvyyden suhteessa luuhun ja pehmytkudokseen asennuksen aikana. Katso kuva R.



Kuva R: Implantinviejän merkintä

#### G. Kiinnitää implantti

- Varmista, että porayksikön enimmäisvääntömomentiksi on asetettu 70 Ncm.
- Kiinnitä implantti enintään 70 Ncm:n vääntömomentilla kulmakappaletta käyttäen ja tee sen jälkeen lopullinen asennus käyttämällä manuaalista kirurgista momenttiväännintä. Manual Torque Wrench -momenttiavainta koskevat tarkemmat ohjeet ovat nähtävissä Nobel Biocaren käyttöohjeissa IFU1098.
- Implanttia asennettaessa poran etenevä kiertosuunta 25 rpm ilman huuhtelua.
- Implanttia asetettaessa on tarkistettava silmämääräisesti, että implantin yläosa on harjanteen tasolla siten, että jokin tasaisista sivuista on bukkaalisessa suunnassa, jotta bukkaalinen luu voidaan hyödyntää mahdollisimman tarkasti. Muista tarkistaa oikea sijainti ja korjaa suunta tarvittaessa. Katso kuva A.

**Varoitus:** Älä ylitä implantin 70 Ncm:n vääntömomenttia. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa sen viottumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. Jos implantin asentamisessa käytetään manuaalista kirurgista väännintä, liiallista kiristämistä on vältettävä. Väliittömän kuorituksen ratkaisussa implantin tulee kestää vähintään 35 Ncm:n lopullinen vääntömomentti. Jos tätä vääntömomenttiarvoa ei saavuteta, voidaan harkita muita kuorituksen menetelmiä laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.

Jos implantti juuttuu kiinni asennuksen aikana tai jos enimmäisvääntömomentti saavutetaan, ennen kuin implantti on täysin paikallaan, kierrä implanttia vastapäivään (vaihda poraussuuntaa) tai käsin Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavaimella ja poista implantti asennuskohdasta. Aseta implantti takaisin sisäpakkaukseen ennen jatkamista. Noudata kirurgista menetelmää ja suorita kirurgiset vaiheet ennen kuin jatkat implantin asentamista.

- Kovan kudoksen poistamiseen implantin pään ympäriltä on saatavilla Bone Mill -viimeistelijät (taulukko 4, katso tarkempia tietoja Nobel Biocaren käyttöohjeista IFU1089).

Taulukko 4: Yhteensopivat luun reunan viimeistelijät ja luun reunan viimeistelyohjaimet

Implantti	Luun reunan viimeistelijä	Luun reunan viimeistelyohjain
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4,0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0
	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2
Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC RP	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5,2

#### H. Aseta peittoruuvi tai jatke paikalleen

- Aseta peittoruuvi tai jatke ja ommel valitun kirurgisen protokollan mukaisesti. Tarkempia tietoja peittoruuveista on Nobel Biocaren käyttöohjeissa IFU1016.

**Varoitus:** Kiristä peittoruuvi vain käsin välttääksesi liiallisen kuorituksen, joka saattaisi vahingoittaa peittoruuvien osia.

Lisätietoja proteettisista toimenpiteistä on Nobel Biocaren käyttöohjeissa, jotka on lueteltu taulukossa 2.

#### Implantin jatkeen ja jatkeruuvien poistoinstrumentit:

Jos implantti, jatke tai jatkeruuvi on poistettava, katso Nobel Biocaren käyttöohjeet IFU1097 Implantin irrotusinstrumentit, IFU1043 Jatkeruuvien irrotusinstrumentit, IFU1096 Jatkeen irrotusinstrumentit.

Taulukko 5: Nobel Biocare N1™ TiUltra -implanttien kanssa yhteensopivat irrotusinstrumentit

Implantti	Luun reunan viimeistelyohjain
Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP	Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP Trepine drill 3,8/4,6 mm Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP
Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC RP	Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP Trepine drill 4,4/5,2 mm Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP

#### Materiaalit:

- Implantti: Kaupallisesti puhdas titaani (luokka 4), natriumdiveytyfosfaatti (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) ja magnesiumkloridi (MgCl<sub>2</sub>) (ASTM F67).
- Peittoruuvi: Ti-6Al-4V-titaaniseos (titaani, alumiini, vanadiini) ja DLC (timantinkaltainen hiilipinnoite) (ASTM F136 ja ISO 5832-3).
- OsseShaper-tuotteet: Ti-6Al-4V-titaaniseos (titaani, alumiini, vanadiini) (ASTM F136 and ISO 5832-3).
- OsseDirector ja Twist Step Drill: Ruostumaton teräs (ASTM F899).
- Guided Pilot Drill: Ruostumaton teräs ja DLC (timantinkaltainen hiilipinnoite) (ASTM F899).
- Implantinviejiä: Ti-6Al-4V-titaaniseos (titaani, alumiini, vanadiini) ja ruostumaton teräs (ASTM F899, ASTM F136 ja ISO 5832-3).
- OsseShaper Extension: Ruostumaton teräs (ASTM F899).
- Depth Probe: Ruostumaton teräs (ASTM F899).
- Suuntaillaisin: Ruostumaton teräs (ASTM F899).

#### Steriliisy ja uudelleenkäytettävyys:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC -implantit, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseShaper 1 ja 2, OsseDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ ja Twist Step Drill on sterilioitu säteilyttämällä ja tarkoitettu kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

**Vakava varoitus:** Tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vaurioitunut tai aiemmin avattu.

**Varoitus:** Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC -implantit, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseShaper 1 ja 2, OsseDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ ja Twist Step Drill ovat kertakäyttöisiä tuotteita, eikä niitä saa uudelleenkäsitellä. Uudelleenkäsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ ja Depth Probe Nobel Biocare N1™ toimitetaan epästeriileinä ja ne on tarkoitettu uudelleenkäytettäviksi. Puhdista ja steriiloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

**Vakava varoitus:** Epästeriilinen laitteen käyttö saattaa johtaa kudosten tulehdukseen tai tartuntatauteihin.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ ja Depth Probe Nobel Biocare N1™ ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja.

Tarkasta laitteet ennen jokaista käyttökertaa laitteen käyttöikä lyhentävien vaurioiden varalta, mukaan lukien seuraavat:

#### Implantinviejät:

- Tarkasta näkyvän korroosion varalta.
- Tarkasta, ettei viejäsiylinterissä ja kärjessä ole mekaanista kulumista/vaurioita.
- Varmista, että laitteen lasermerkinnot ovat selvästi luettavissa.

#### OsseShaper Extension:

- Tarkasta näkyvän korroosion varalta.
- Tarkasta, onko poran/OsseShaper-tuotteen ja OsseShaper Extension-/kiskappalekokoonpanon välillä mekaanista kulumista/vaurioita.
- Varmista, että laitteen lasermerkinnot ovat selvästi luettavissa.

#### Suunnan ilmaisimien, Depth Probe -sondi:

- Tarkasta näkyvän korroosion varalta.
- Varmista, että laitteen syvyysmerkinnot ovat selvästi luettavissa. Hävitä laitteet, jos niissä havaitaan mitään merkkejä näistä vaurioista.

**Vakava varoitus:** Tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vaurioitunut tai aiemmin avattu.

#### Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Nobel Biocare toimittaa Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC-, OsseShaper Extension Nobel Biocare N1™-, Direction Indicator Nobel Biocare N1™- ja Depth Probe Nobel Biocare N1™ -tuotteet epästeriileinä ja ne on tarkoitettu uudelleenkäytettäviksi. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen jokaista käyttökertaa.

Välineet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisessa pesulaitteessa. Tämän jälkeen kukin laite on suljettava erikseen sterilointipussiin ja steriloitava.

Seuraavat puhdistus- ja sterilointiprosessit on valdaito 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 prosessin tehokkuuden varmistamiseksi. Käyttäjän/käsittelijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi validoida kaikki tilanteet, joissa annettuja ohjeita 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:** Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ ja Depth Probe Nobel Biocare N1™ on valdaito kestävässä nämä puhdistus- ja sterilointitoimenpiteet.

**Varoitus:** Noudata tarkasti seuraavia uudelleensterilointiohjeita.

#### Esikäsitteily käyttökohteessa ennen uudelleensterilointia:

- Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
- Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista uudelleenkäytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyhkeillä. Poista syvänteissä mahdollisesti oleva lika kyrettä käyttäen.
- Huuhtele laitteet kylmällä juoksevalle vedellä.

#### Säilytys ja kuljetus/lähetyys uudelleenkäsittelytilaan:

- Näkyvän lian poistamisen jälkeen laitteet tulee pakata sopivaan pakkaukseen, joka suoja laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.
- Siirrä laitteet uudelleenkäsittelytilaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto käsittelytilaan näyttää viivästyvän, harkitse laitteiden peittämisestä kostealla liialla 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 uudelleenkäsitellyn tehokkuuden varmistamiseksi.

- Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleenkäsiteltävä varten, ne on pakattava kuljetuspakkaukseen, joka suoja laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.

#### Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisäältä 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. Toista tätä vaihetta, kunnes luumeissa ei ole silmämääräisesti havaittavissa olevaa likaa. OsseShaper Extension Nobel Biocare N1™ -tuotteen osalta tämä vaihe pitää toistaa vähintään 3 kertaa.
- Harjaa ulkopintoja pehmeärakaisella nailonharjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 30 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja kolajoja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 1 minuutin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtele kaikki ulko- ja sisäpinnat, aukot ja syvennykset huolellisesti haalealla hanavedellä vähintään 30 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusliuoksen kokonaan.
- Huuhtele aukot (tarvittaessa) 20 ml:n ruiskulla käyttämällä 20 ml vesijohtovettä.

##### Automaattinen puhdistus ja kuivaus:

Nobel Biocare käytti valdoinnissa 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 telne tai astia on vaakatasossa.

- 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.
- Suorita kuivausjakso vähintään 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.
- 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:

- Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen.
- Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaisella nailonharjalla vähintään 30 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsymaattista puhdistusliuosta (esim. Cydezyme ASP<sup>1</sup> tai Neodisher Medizym<sup>2</sup>); lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- Harjaa tarvittaessa sisäpinnat, aukot ja syvänteet sopivankokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 30 sekunnin ajan siihen asti, että kaikki näkyvä lika on poissa.
- Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista haalealla juoksevalla vedellä, huuhtelee vähintään 30 sekunnin ajan.
- Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; HF-ultraääniteho 300 W<sub>eff</sub>), jossa on 0,5-prosenttista entsymaattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP<sup>1</sup> tai Neodisher Medizym<sup>2</sup>) ja käsittele laitetta vähintään 5 minuuttia vähintään 40 °C:n (104 °F)/enintään 45 °C:n (113 °F) lämpötilassa.
- Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohdetta ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- Huuhtelee laitteen ulkopinnat huolellisesti puhdistetulla tai steriilillä vedellä vähintään 30 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

<sup>1</sup> Cydezyme ASP:tä käytettiin Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC-, Direction Indicator Nobel Biocare N1™- ja Depth Probe Nobel Biocare N1™ -tuotteiden manuaalisen puhdistuksen validoinnissa. Neodisher Medizymia käytettiin OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ -tuotteen manuaalisen puhdistuksen validoinnissa.

#### 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: Sycstec HX-320 ja Selectomat PL/669-2CL<sup>2</sup> (esityhjäjako); Amasco Century Sterilizer ja Selectomat PL/669-2CL (painovoimajakso)<sup>2</sup>.

**Huomautus:** On suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla, eli yhdelletoista yksittäisen sterilointipussin pakatulle laitteelle kerralla.

<sup>2</sup> Sycstec HX-320 -sterilointilaitetta ja Amasco Century -sterilointilaitetta käytettiin Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC-, Direction Indicator Nobel Biocare N1™- ja Depth Probe Nobel Biocare N1™ -tuotteiden steriloinnin validoinnissa. Selectomat PL/669-2CL -sterilointilaitetta käytettiin OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ -tuotteen steriloinnin validoinnissa.

- 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 höyrynläpisevyys).
  - Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 6 on esimerkkejä sopivista sterilointipusseista.

**Taulukko 6: Suositellut sterilointipussit**

Menetelmä	Suosittelut sterilointipussit
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi Steriking-pussi (Wipak)
Esityhjäjako	SteriCLIN®-pussi Steriking-pussi (Wipak)

- Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos mahdollista)).
- Aseta suljettu sterilointipussi autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.
- Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjäjako (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 7):

**Taulukko 7: Suositellut sterilointijaksot**

Sykli	Vähimmäislämpötila	Vähimmäissterilointiaika	Vähimmäiskuvausaika (kammiassa)	Vähimmäispaine
Painovoima-jakso <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥ 2 868,2 mbar <sup>4</sup>
Esityhjäjako <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjäjako <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥ 3 042 mbar <sup>5</sup>
Esityhjäjako <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

<sup>1</sup> Validoidut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10<sup>-6</sup> standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.

<sup>2</sup> WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.

<sup>3</sup> Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CJD-kontaminoituneiden instrumenttien steriloinnista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaismie) on validoitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.

<sup>4</sup> Kyllästytyksen höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

<sup>5</sup> Kyllästytyksen 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 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 valmistajien 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 steriloitujen laitteen viimeisestä käyttöpäivästä antamia ohjeita.

#### Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen:

Pakkauksen ja/tai ulkopakkauksen, jossa uudelleenkäsittely 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.


### Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI):

#### MRI-turvallisuustiedot yksittäisen hampaan rakenteessa:

MRI-turvallisuustiedot		
Ei-kliinisissä testeissä Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC ja peitoruuvi Nobel Biocare N1™ on todettu ehdollisesti MRI-soveltuviksi. Potilas, jolla näitä laitteita on, voidaan skannata MRI-järjestelmällä tässä kuvatuissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.		
Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalientägradietti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalientägradietti 58,9 T/m (5 890 G/cm).	

Radiotaajuusviritys	Pyöröpolariisoitu (CP).	
Radiotaajuisen lähetyskelan tyyppi	Koko kehon lähetyskela.	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kaulan alapuolella: 2,0 W/kg</li> <li>Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Miekkalisäkkeen alapuolella: 2,0 W/kg</li> <li>Miekkalisäkkeen ja kaulan välissä: 1,0 W/kg</li> <li>Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg</li> </ul>
Skannauksen keston rajoitukset	Yllä kuvatuissa skannausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.	
MR-kuva-arteefaktit	Ei-kliinisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu säteittäisesti noin 3,0 cm:n päähän laitteista tai laitekokoonpanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.	

#### MRI-turvallisuustiedot usean hampaan rakenteessa:

MRI-turvallisuustiedot		
Ei-kliinisissä testeissä Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC on todettu ehdollisesti MRI-soveltuvaksi. Potilas, jolla näitä laitteita on, voidaan skannata MRI-järjestelmällä tässä kuvatuissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.		
Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalientägradietti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalientägradietti 44,4 T/m (4 440 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolariisoitu (CP).	
Radiotaajuisen lähetyskelan tyyppi	Koko kehon lähetyskela.	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Olkapään alapuolella: 2,0 W/kg</li> <li>Olkapään yläpuolella: 0,2 W/kg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Navan alapuolella: 2,0 W/kg</li> <li>Navan yläpuolella: 0,1 W/kg</li> </ul>
Skannauksen keston rajoitukset	Yllä kuvatuissa skannausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.	
MR-kuva-arteefaktit	Ei-kliinisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu säteittäisesti noin 2,7 cm:n päähän laitteista tai laitekokoonpanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.	

#### Suorituskyvyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC -implantteja, Cover Screw Nobel Biocare N1™-, OsseoShaper 1- ja 2-, OsseoDirector Nobel Biocare N1™-, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™-, Twist Step Drill-, Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC-, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™-, Direction Indicator Nobel Biocare N1™- ja Depth Probe Nobel Biocare N1™ -tuotteita saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa kuvatulla tavalla ja kunkin tuotteen käyttötaroituksen mukaisesti. Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC -implanttien, Cover Screw Nobel Biocare N1™-, OsseoShaper 1- ja 2-, OsseoDirector Nobel Biocare N1™-, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™-, Twist Step Drill-, Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC-, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™-, Direction Indicator Nobel Biocare N1™- ja Depth Probe Nobel Biocare N1™ -tuotteiden kanssa käytettävien tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi tarkista tuotteissa tai tuotemerkinnöissä olevat värikodit, mitat, pituudet, liitäntätyyppi ja/tai muut suorat merkinnät.

### 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. Lisätietoja on osoitteessa [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

### Säilytys, käsittely ja kuljetus:

Laitte 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 käyttökeltomat lääkelaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

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

### Valmistajan ja maahantuojan tiedot:

**Valmistaja:**  
Nobel Biocare AB  
PO Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Ruotsi  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

### Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa:

UK RP

Nobel Biocare UK Ltd.  
4 Longwalk Road  
Stockley Park  
Uxbridge UB11 1FE  
United Kingdom

### Maahantuoja Australiassa:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
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** 2797  
CE-merkintä luokan  
I/IIa/IIb laitteille

### Basic UDI-DI -tiedot:

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

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC	73327470000002126T
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC	73327470000002116R
OsseoDirector Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Twist Step Drill	73327470000001206M
OsseoShapers Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Implant Driver Nobel Biocare N1™	73327470000001597G
OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™	73327470000001226R
Depth Probe Nobel Biocare N1™	73327470000001606Z
Direction Indicator Nobel Biocare N1™	73327470000001637T

### Implanttikortti:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC -implanttien mukana toimitetaan implanttikortti, joka sisältää potilaalle tärkeitä tietoja laitteesta.

Täytä implanttikorttiin potilas- ja laitekohtaiset tiedot kuvan osoittamalla tavalla ja luovuta täytetty implanttikortti potilaalle.

### Symbolisanasto:

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



Eräkoodi



Luettelonumero



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Valmistaja



Sarjanumero



Laitteen yksilöllinen tunnistus



Terveyskeskus tai lääkäri



Potilastunnus



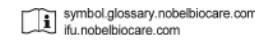
Potilasnumero



Hampaan numero



Lue käyttöohje



Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin



Potilastietosivusto



Varoitus



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje



Viimeinen käyttöpäivä



Lämpötilan rajoitus



Suurin sallittu lämpötila



Säilytettävä poissa auringonvalosta



Säilytä kuivana



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



Sisältää vaarallisia aineita



Sisältää DEHP-ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty DEHP-ftalaattia



Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia



Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia



Ei-pyrogeeninen



Ehdollisesti MRI-soveltuva



MRI-turvallinen



Epästeriili



Steriloitu  
eteenioksidilla



Steriloitu  
säteilyttämällä



Steriloitu höyryllä  
tai kuumasterilointi-  
menetelmällä



Yksittäinen steriili  
suojavalmiste



Yksittäinen steriili  
suojavalmiste  
ja sisäpuolinen  
suojapakkaus



Yksittäinen steriili  
suojavalmiste  
ja ulkopuolinen  
suojapakkaus



Kaksinkertainen  
steriili suojavalmiste



Valtuutettu edustaja  
Sveitsissä



Valtuutettu edustaja  
Euroopan yhteisössä/  
Euroopan unionissa



Vastuhenkilö  
Yhdistyneessä  
kuningaskunnassa



CE-merkki



CE-merkki, jossa  
on ilmoitetun  
laitoksen numero



Maahantuojat EU:ssa



Maahantuojat  
Sveitsissä



UKCA-merkki



UKCA-merkki  
ja hyväksytyn  
laitoksen numero



Lääkinnällinen laite

Rx only

Käytä vain lääkärin  
määräyksestä

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.