

Nobel Biocare N1™ Base -konsepti



Tärkeää – Vastuuvapauslauseke

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare kiistää sekä ilmaistut että hiljaiset vastuut, jotka johtuvat ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheistä tai aiheutuvat tällaisen virheen yhteydessä Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Se ei vastaa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista näissä tapauksissa. Käyttäjän on myös tutustuttava säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei vastaa käytöstä aiheutuvista vahingoista.

Huomaa, että osa tässä käyttöohjeessa esitetyistä tuotteista ei välttämättä ole saanut viranomaishyväksyntää tai myyntilupaa kaikissa maissa.

Kuvaus

Nobel Biocare N1™ Base -konsepti koostuu esivalmistetusta kaksiosaisesta hammasimplanttialustasta (joka koostuu rungosta ja kliinisestä ruuvista) sekä vastaavista jatkeista ja komponenteista. Nobel Biocare N1™ Base -konseptia on tarkoitettu käyttää yhdessä luunsisäisen hammasimplantin kanssa proteettisen kuntoutuksen apuna. Nobel Biocare N1™ Base -konseptia voidaan käyttää vain Nobel Biocare N1™ -implanttijärjestelmän kanssa. Nobel Biocare N1™ Base -konsepti sisältää komponentteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi platformikokojen NP tai RP kanssa; käytettävien Nobel Biocare N1™ Base -konseptin komponenttien platformikoon on oltava sama kuin implantin platformikoko.

Nobel Biocare N1™ Base -konsepti koostuu seuraavista komponenteista:

Base	Sopivat platformit	Sopivat korkeudet	Kiristyksen vääntömomentti	Ruuvinväännin
Nobel Biocare N1™ Base Xeal™	NP	1,75 mm / 2,5 mm / 3,5 mm	20 Ncm	N1™ Base Screwdriver
	RP	1,75 mm / 2,5 mm / 3,5 mm		

Base-tason jatkeet ja komponentit	Sopivat platformit	Engaging	Non-engaging	Värikoodi	Sopivat korkeudet	Kiristuksen vääntömomentti	Ruuvinväänin																																																																																				
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	3,8 mm	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini																																																																																				
	RP	X	–	●				IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	● (ruuvi)	4,5 mm	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	● (ruuvi)	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (ruuvi)	10 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini	RP	X	X	● (ruuvi)	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (ruuvi)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini	RP	X	X	● (ruuvi)	Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	●	–	Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	●	–	Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	●	–	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	● (ruuvi)	0,5 mm (bukkaalinen marginaali)	20 Ncm	Omnigrip™ Mini	RP
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	● (ruuvi)	4,5 mm	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini																																																																																				
	RP	X	–	● (ruuvi)				Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (ruuvi)	10 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini	RP	X	X	● (ruuvi)	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (ruuvi)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini	RP	X	X	● (ruuvi)	Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	●	–	Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	●	–	Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	●	–	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	● (ruuvi)	0,5 mm (bukkaalinen marginaali)	20 Ncm	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	● (ruuvi)	0,5 mm (bukkaalinen marginaali)								
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (ruuvi)	10 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini																																																																																				
	RP	X	X	● (ruuvi)				Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (ruuvi)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini	RP	X	X	● (ruuvi)	Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	●	–	Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	●	–	Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	●	–	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	● (ruuvi)	0,5 mm (bukkaalinen marginaali)	20 Ncm	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	● (ruuvi)	0,5 mm (bukkaalinen marginaali)																				
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (ruuvi)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini																																																																																				
	RP	X	X	● (ruuvi)				Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	●	–	Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	●	–	Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	●	–	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	● (ruuvi)	0,5 mm (bukkaalinen marginaali)	20 Ncm	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	● (ruuvi)	0,5 mm (bukkaalinen marginaali)																																
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini																																																																																				
	RP	X	–	●	–			Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	●	–	Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	●	–	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	● (ruuvi)	0,5 mm (bukkaalinen marginaali)	20 Ncm	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	● (ruuvi)	0,5 mm (bukkaalinen marginaali)																																													
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini																																																																																				
	RP	X	–	●	–			Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	●	–	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	● (ruuvi)	0,5 mm (bukkaalinen marginaali)	20 Ncm	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	● (ruuvi)	0,5 mm (bukkaalinen marginaali)																																																										
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	●	–	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Omnigrip™ Mini																																																																																				
	RP	X	–	●	–			Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	● (ruuvi)	0,5 mm (bukkaalinen marginaali)	20 Ncm	Omnigrip™ Mini	RP	X	–	● (ruuvi)	0,5 mm (bukkaalinen marginaali)																																																																							
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	–	● (ruuvi)	0,5 mm (bukkaalinen marginaali)	20 Ncm	Omnigrip™ Mini																																																																																				
	RP	X	–	● (ruuvi)	0,5 mm (bukkaalinen marginaali)																																																																																						

Taulukko 1 – Nobel Biocare N1™ Base -konsepti – Yhteensopivat platformit, ruuvinvääntimet ja kiristysmomentit

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ -osa

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ on komponentti, joka yhdistetään Nobel Biocare N1™ -implanttiin leikkauksen aikana ja pysyy paikallaan koko proteettisen toimenpiteen ajan. Se siirtää Nobel Biocaren triovalilla kartiokiinnityksellä varustettujen implanttien proteettisen platformin luutasolta kudostasolle.

Huomautus Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen mukana toimitetaan valmiiksi asennettu kahva Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen asentamiseen sekä esiasennettu kliininen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi

Kliininen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi on tarkoitettu Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen kiinnittämiseen luunsisäiseen hammasimplanttiin.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi

Proteettinen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi on suunniteltu kiinnittämään Nobel Biocare N1™ Base -jatkeet Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ -osaan.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base -väliaikaisjatke

Nobel Biocare N1™ Base -väliaikaisjatke on etukäteen valmistettu hammasimplantin jatke, joka voidaan liittää Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ -osaan tukemaan väliaikaisen hammasproteesin asennusta.

Nobel Biocare N1™ -väliaikaisjatkeesta on saatavilla kaksi vaihtoehtoa: Nobel Biocare N1™ Base -väliaikaisjatke yhden hampaan restauraatioihin ja Nobel Biocare N1™ Base Bridge -väliaikaisjatke useiden hampaiden restauraatioihin.

Huomautus Proteettinen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi toimitetaan Nobel Biocare N1™ Base -väliaikaisjatkeen mukana.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke on etukäteen valmistettu hammasimplantin jatke, joka voidaan liittää Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ -osaan tukemaan ruuvikiinnitteisten hammasproteesien asennusta.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatkeesta on saatavilla kaksi vaihtoehtoa: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke yhden hampaan restauraatioihin ja Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge -jatke useiden hampaiden restauraatioihin.

Huomautus Proteettinen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi toimitetaan Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen mukana.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke on etukäteen valmistettu hammasimplantin jatke, joka voidaan liittää Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ -osaan tukemaan sementtikiinnitteisten hammasproteesien asennusta.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base on saatavana kahdella jatketasolla (NP ja RP) yhden hampaan restauraatioihin ja enintään kolmeen hampaan restauraatioihin.

Huomautus Proteettinen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi toimitetaan Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen mukana.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke

Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke on etukäteen valmistettu hammasimplantin jatke, joka voidaan liittää Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ -osaan ympäröivän pehmytkudoksen paranemisen tukemiseksi.

Huomautus Proteettinen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi toimitetaan Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatkeen mukana.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke on etukäteen valmistettu muokattava hammasimplantin jatke, joka voidaan liittää Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ -osaan tukemaan ympäröivän pehmytkudoksen paranemista ja joka mahdollistaa Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ -osan intraorallisen sijainnin siirtämisen potilaan leuasta työmalliin intraorallisen skannauksen avulla hammaslaboratoriossa.

Huomautus Proteettinen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi toimitetaan IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatkeen mukana.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinteri

Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinteri on tehdasvalmisteinen komponentti, jonka avulla Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ -osan suunsisäinen sijainti siirretään potilaan leuasta hammaslaboratorion työmalliin, jota käytetään proteesin valmistamiseen.

Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinteristä on saatavana kaksi vaihtoehtoa: Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinteri avoimen lusikan tekniikkaa varten ja Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinteri suljetun lusikan tekniikkaa varten. Avoimen lusikan tekniikkaa suositellaan tapauksiin, joissa käytetään useampia implantteja. Implanteille, joiden poikkeama on yli 20°, on käytettävä avoimen lusikan tekniikkaa. Suljetun lusikan tekniikkaa suositellaan potilaille, joilla suun aukeaminen on rajoittunut, hankalapääsysisille alueille ja potilaille, joilla on erittäin herkkä yökkäysrefleksi.

Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinterien mukana toimitetaan ohjauspinni. Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinterien mukana toimitetaan ruuvi.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base -asemapaikannin

Nobel Biocare N1™ -asemapaikannin on etukäteen valmistettu komponentti, joka on yhdistetty Nobel Biocare N1™ Base -jatkeeseen, joka on liitetty potilaan suuhun asetettuun luunisäiseen hammasimplanttiin, tai työmalliin upotettuun työjatkeeseen, helpottamaan proteettisen hammasrakenteen suunnittelua ja valmistusta hammaslaboratoriossa.

Asemapaikantimissa on mukana ruuvi, josta laite kiinnitetään Nobel Biocare N1™ Base -jatkeeseen tai Nobel Biocare N1™ Base -työjatkeeseen.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base -ruuvinväännin

Manual Nobel Biocare N1™ Base -ruuvinväännintä ja Machine Nobel Biocare N1™ Base -ruuvinväännintä käytetään kiristämään ja löysäämään kliinistä ruuvia, jolla Nobel Biocare N1™ Base -jatke kiinnittyy hammasimplanttiin.

Käyttötarkoitus

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ -osa, Nobel Biocare N1™ Base -väliaikaisjatke ja Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke

Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin hammasproteesin asentamisen avuksi.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke

Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin hammasproteesin asentamisen avuksi.

Kliininen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi ja proteettinen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi

Tarkoitettu kiinnittämään hammasimplanttijärjestelmän komponentteja hammasimplanttiin tai toiseen komponenttiin.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke

Tarkoitettu kiinnitettäväksi väliaikaisesti hammasimplanttiin tai implanttijatkeeseen tukemaan ympäröivän pehmytkudoksen paranemista.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke

Tarkoitettu liitettäväksi väliaikaisesti luunisäiseen hammasimplanttiin tai implantin jatkeeseen tukemaan ympäröivän pehmytkudoksen paranemista ja hammasimplantin tai implantin jatkeen siirtämistä potilasmalliin.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinteri

Tarkoitettu hammasimplantin suunnan, asennon tai sijainnin siirtämiseen potilasmalliin.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base -asemapaikannin

Tarkoitettu hammasimplantin suunnan, asennon tai sijainnin siirtämiseen potilasmalliin.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base -ruuvinväännin

Tarkoitettu ruuvien kiristämiseen ja/tai löysäämiseen hammasimplanttijärjestelmän komponenttien liittämiseksi.

Käyttökohteet

Nobel Biocare N1 Base -konsepti on tarkoitettu yhden hampaan restauraatioihin ja useiden (enintään 6) hampaiden restauraatioihin.

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ -osa

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ -osa on tarkoitettu käytettäväksi alemmassa tai ylemmässä leukaluussa hammasproteesin tukemiseen purennan palauttamiseksi. Se on tarkoitettu yhden hampaan restauraatioihin ja usean (enintään 6) hampaan restauraatioihin poikkeaman ollessa alle 20° paikoilleenasetussuunnassa.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi

Kliininen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi on tarkoitettu Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ -osan kiinnittämiseen ylä- tai alaleukaluun hammasimplanttiin ja tukemaan hammasproteeeseja purennan palauttamiseksi.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi

Proteettinen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi on tarkoitettu jatkeiden kiinnittämiseen ylä- tai alaleukaluun Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ -osaan ja tukemaan hammasproteeeseja purennan palauttamiseksi.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base -väliaikaisjatke

Nobel Biocare N1™ Base -väliaikaisjatke on tarkoitettu tukemaan yhden hampaan ruuvikiinnitteisten ylä- tai alaleukaluun asennettavien proteettisten rakenteiden asennusta enintään 180 päivän ajan.

Nobel Biocare N1™ Base Bridge -väliaikaisjatke on tarkoitettu tukemaan usean hampaan ruuvikiinnitteisten ylä- tai alaleukaluun asennettavien proteettisten rakenteiden asennusta enintään 180 päivän ajan, kun implanttien kokonaispoikkeamat ovat alle 20° paikoilleenasetussuunnassa.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke on tarkoitettu tueksi ylä- tai alaleukaluun yksittäisiin ruuvikiinnitteisiin proteettisiin rakenteisiin.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge -jatke on tarkoitettu tukemaan usean (enintään 6) hampaan ruuviikiinnitteisten, ylä- tai alaleukaluuhun asennettävien väliaikaisten proteettisten rakenteiden asennusta, kun implanttien kokonaispoikkeamat ovat alle 20° paikoilleenasetussuunnassa.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 Base -jatke on etukäteen valmistettu proteettinen komponentti, joka liitetään luunsisäiseen hammasimplanttiin ja on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi yhden hampaan restauraatioihin ja usean, enintään kolmen hampaan restauraatioihin.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke

Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke on tarkoitettu käytettäväksi Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osan kanssa ylä- tai alaleuassa tukemaan yhden tai usean hampaan toimenpiteitä enintään 180 päivän ajan.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke on tarkoitettu käytettäväksi Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osan kanssa ylä- tai alaleuassa tukemaan yhden tai usean hampaan toimenpiteitä enintään 180 päivän ajan. IOS Healing Abutment -paranemisjatketta voidaan käyttää intraoraaliskannerin kanssa Nobel Biocare N1™ Base - sijainnin, asennon ja suunnan vahvistamiseksi. Tällä tuetaan digitaalisen mallin luomista, joka helpottaa hammasproteesin suunnittelua ja valmistusta CAD/CAM-teknologialla.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinteri

Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinteri on tarkoitettu liitettäväksi Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osaan ja käytettäväksi Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen sijainnin, asennon ja suunnan siirtämisessä potilaan osittain hampaattomasta leuasta hammaslaboratorion työmalliin.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base -asemapaikannin

Nobel Biocare N1™ Base -asemapaikannin on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä intraoraali- tai pöytäskannerin kanssa Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen sijainnin, asennon ja suunnan vahvistamiseksi. Tällä tuetaan digitaalisen mallin luomista, joka helpottaa yhden tai usean hampaan korvaavan proteesin suunnittelua ja valmistusta CAD/CAM-teknologialla.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base -ruuvinväänin

Sama kuin käyttötarkoitus.

Käyttörajoitukset

Nobel Biocare N1™ Base -konseptin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- potilailla, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen
- potilailla, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki
- potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (titaani, alumiini, vanadiini), ruostumattomalle teräkselle, DLC:lle (timantinkaltainen hiilipinnoite) tai polyeetterieetteriketoneille (PEEK).

Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osan käyttö on kontraindikaatio potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä natriumdivetyfosfaatille (NaH₂PO₄) tai magnesiumkloridille (MgCl₂).

Nobel Biocare N1™ -asemapaikantimen käyttö on vasta-aihe potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä zirkoniumnitridille (ZrN).

Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinterien käyttö on vasta-aiheista potilailla, jotka ovat allergisia silikonille.

Varoitukset

Yleistä

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

Nobel Biocare N1™ Base -konseptia saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocaren instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa. Jos käytetään instrumentteja ja proteettisia komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Nobel Biocare N1™ Base -konseptin kanssa, seurauksena saattaa olla tuotteen vioittuminen, kudosaaurioita tai esteettisesti epätyytyttäviä tuloksia.

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

Rasituksen oikea jakautuminen on erittäin tärkeää. Se saavutetaan sovittamalla kruunun tai sillan purenta vastakkaisen leuan suhteen. Vältä lisäksi liiallisia poikittaisia kuormitusvoimia erityisesti tilanteissa, joissa kuormitus tapahtuu välittömästi.

Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osan värillinen pinta johtuu XEAL™-pinnasta, eikä se ilmaise platformin kokoa.

Ennen leikkausta

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

Eriytyistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suhygienia, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai viereisessä 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, hänellä on muita parafunktionaalisia taipumuksia tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Tuotetta ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilaille, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päättymisen on varmistettu asianmukaisesti.

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

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

Leikkauksen aikana

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti steriilien instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. 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. Irtonaisten kappaleiden aspiraation estämiseksi tulee käyttää sopivaa suojavälinettä (esim. sideharsoa, kofferdam-suojaa tai nielusuojaa).

Ennen proteettisen komponentin kiinnittämistä implanttiin on varmistettava, että implantti kestää proteesin suositellun enimmäisvääntömomentin.

Implantin asennuksen jälkeen kirurgin arvio luun laadusta ja alkustabiilitetista määrittää sen, milloin implantteja voi kuormittaa. Jos jäljellä olevaa luuta ei ole riittävästi tai jos luu on heikkolaatuista, esimerkiksi infektiota 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 stabiilitetin. Taivutusmomenttien vähentämiseksi kuormituksen jakautuminen tulisi optimoida leukojen ristikkäisellä vakautuksella, distaalisten vapaapäätteisten osien minimoinnilla, tasapainotetulla purennalla sekä proteettisten kulmahampaiden kaltevuuden vähentämisellä.

Älä poikkea seuraavissa kappaleissa kuvatuista käsittelyohjeista.

Leikkauksen jälkeen

Jotta pitkäaikaisen hoidon onnistuminen ja hyvä hoitotulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvästä suuhygieniasta.

Tarkoitettut käyttäjät ja potilasryhmät

Nobel Biocare N1™ Base -konsepti on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Nobel Biocare N1™ Base -konseptia on tarkoitus käyttää hammasimplanttihoitoa saaville potilaille.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

Nobel Biocare N1™ Base -konseptin kliiniset hyödyt

Nobel Biocare N1™ Base -konsepti käsittää komponentteja, jotka ovat osa hammasimplanttijärjestelmällä ja/tai hammaskruunuilla ja -silloilla annettavaa hoitoa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Nobel Biocare N1™ Base -konseptin käyttöön liittyvät haittavaikutukset

Näiden tuotteiden asentaminen on osa invasiivista hoitoa, jonka tyypillisiä haittavaikutuksia ovat tulehdus, infektiota, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Jatkeen asennuksen tai poiston yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

Implanttijatkeet ovat osa useista komponenteista koostuvaa järjestelmää hampaiden korvaamiseksi, ja siksi implanttipotilaalla saattaa olla samanlaisia haittavaikutuksia kuin hammashoidon yhteydessä. Näitä ovat muun muassa kiinnittyneet sementti, hammaskivi, limakalvotulehdus, haavaumat, pehmytkudoksen hyperplasia sekä pehmytkudoksen ja/tai luukudoksen vetäytyminen. Joillakin potilailla saattaa esiintyä limakalvon värinmuutoksia, kuten harmaantumista.

Euroopan lääkintälaitemääräysten (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä Nobel Biocare N1™ Base XEAL™-, Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base-, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base-, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base-, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base- ja Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -tuotteille on saatavissa turvallisuutta ja kliinistä tehoa koskeva yhteenveto (SSCP-asiakirja). SSCP-asiakirja on saatavissa seuraavasta sivustosta:

ec.europa.eu/tools/eudamed/¹

¹ Sivusto tulee käyttöön eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöönoton yhteydessä.

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus

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

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Käsittely

Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osan asennus

1. Valitse sopiva Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osa ja liitä se implanttiin käyttäen etukäteen koottua kahvaa asennuksen helpottamiseksi. Vältä koskemista laitteen pintaan. Poista kahva.

Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen ja siihen liitettyjen komponenttien lopullinen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.

2. Kiristä Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen kliininen ruuvi:

Huomautus Jos Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke asetetaan Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osan päälle, kiristä kliininen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi käsin käyttäen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvinväännintä.

Jos Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinteri, Nobel Biocare N1™ Base -väliaikaisjatke tai Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base- tai Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke asetetaan Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osan päälle, kiristä kliininen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi 20 Ncm:hen käyttäen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä.

Tietoja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.

Varoitus Älä koskaan ylitä 20 Ncm:n kiristysmomenttia Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osaa käsiteltäessä. Kliinisen ruuvien liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa ruuvien murtuman.

3. Jos Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osa on poistettava, löysää ruuvi Nobel Biocare N1™ Base -ruuvinvääntimellä.

Huomautus Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osa tulee vaihtaa ainoastaan kliinistä Nobel Biocare N1™ Base -ruuvia käyttäen.

Nobel Biocare N1™ Base -konseptin käyttö proteettisissa hoidoissa

Varmista implantin riittävä stabiileetti ennen proteettisen toimenpiteen aloittamista. Puhdista Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen pinta ennen komponenttien liittämistä siihen.

A. Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatkeen asentaminen paranemisvaihetta varten

1. Valitse sopiva Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke ja tarkista purentatilan riittävyys.
2. Yhdistä Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osaan ja kiristä käsin käyttäen Omnigrip™ Mini -ruuvinväännintä.

Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1085 tarkempia tietoja Omnigrip™ Mini -ruuvinvääntimestä.

Varoitus Ruuvin suositeltua kiristysmomenttia ei saa ylittää. Proteettisen ruuvin liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa ruuvin murtuman.

Jatkeen lopullinen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.

3. Jos Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke on irrotettava, avaa ruuvi käyttämällä Omnigrip™ Mini -ruuvinväännintä.

B. Jäljennöksen ottaminen käyttämällä Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinterejä

1. Valitse sopiva jäljennössylinteri alustan platformin mukaan (katso Taulukko 1).
2. Yhdistä jäljennössylinteri Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osaan ja kiristä se käsin tai Omnigrip™ Mini -ruuvinväännintä käyttäen.

Varmista, ettei jäljennössylinteri ole kosketuksessa viereisiin hampaisiin.

Jäljennössylinterin istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.

3. Irrota ja rei'itä jäljennöslusikka, jotta se saadaan täysin istuvaksi ja ohjauspinni pääsee työntymään sen läpi. Jäljennöslusikan suuret aukot voidaan sulkea vahalla, jotta jäljennösmateriaali ei pääse leviämään.
4. Purista jäljennösmateriaali jäljennössylinterin ympärille ja jäljennöslusikkaan.
5. Istuta jäljennöslusikka tiukasti niin, että ohjauspinnin pää on näkyvässä, ja rekisteröi jäljennös.
6. Kun jäljennösmateriaali on asettunut, löysää ohjauspinniä Omnigrip™ Mini -ruuvinväännintä käyttäen siihen asti, että se on irronnut Nobel Biocare N1™ Base -jatkeesta.

Varoitus Älä poista ohjauspinniä upotetusta jäljennössylinteristä, sillä se voi vahingoittaa ohjauspinnin O-rengasta.

7. Irrota jäljennöslusikka siten, että jäljennössylinteri ja ohjauspinni pysyvät upotettuna jäljennösmateriaaliin, ja tarkasta jäljennös epäsuoravälisyyksien ja kuplien varalta.
8. Kiinnitä Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen replika jäljennössylinteriin ja kiristä ohjauspinni.
9. Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

C. Jäljennöksen ottaminen käyttämällä Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinterejä

1. Valitse sopiva jäljennössylinteri alustan platformin mukaan (katso Taulukko 1).
2. Yhdistä jäljennössylinteri Nobel Biocare N1™ Base -jatkeeseen ja kiristä se käsin tai Omnigrip™ Mini -ruuvinväännintä käyttäen.

Varmista, ettei jäljennössylinteri ole kosketuksessa viereisiin hampaisiin. Jäljennössylinterin istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.

3. Suojaa jäljennössylinterin päällä oleva ruuvinvääntimen vastake (esim. vahalla) estääksesi jäljennösmateriaalia joutumasta siihen.
4. Purista keskipaksu tai paksu jäljennösmateriaali jäljennössylinterin ympärille ja lusikkaan.
5. Sijoita jäljennöslusikka ja rekisteröi jäljennös.
6. Kun jäljennösmateriaali on asettunut, irrota jäljennöslusikka ja tarkasta se epäsuoravälisyyksien ja kuplien varalta.
7. Poista mahdollinen ruuvia suojaava täytemateriaali.
8. Irrota jäljennössylinteri Nobel Biocare N1™ Base -jatkeesta Omnigrip™ Mini -ruuvinvääntimellä.
9. Kiinnitä Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen replika jäljennössylinteriin ja kiristä jäljennössylinterin ruuvi.
10. Aseta jäljennössylinterin ja replikan muodostama kokoonpano takaisin vastaavaan jäljennöksen kohtaan.
11. Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

D. Väliaikaisen proteesin asentaminen Nobel Biocare N1™ Base -väliaikaisjatkeella (vastaanotolla tehtävä väliaikaisproteesi)

Varoitus Väliaikaista proteesia ei saa asettaa Nobel Biocare N1™ Base -väliaikaisjatkeella yli 180 päiväksi, sillä jatkuva kuormitus voi johtaa väliaikaisen proteesin murtumiseen.

1. Liitä väliaikaisjatke Nobel Biocare N1™ Base -jatkeeseen ja tarkista sijoituskohdan korkeus. Muokkaa jatketta tarpeen mukaan potilaan suun ulkopuolella. Älä muokkaa jatkeen istutusaluetta.

Huomautus Väliaikaisjatkeita saa altistaa vain rajallisille purentavoimille poistamalla väliaikainen proteettinen rakenne purentatilasta.

2. Kun jatketta on muokattu, se täytyy ennen suunsisäistä käyttöä puhdistaa ja steriloida Puhdistus- ja sterilointiohjeet -kohdan ohjeiden mukaisesti.
3. Liitä jatke uudelleen Nobel Biocare N1™ Base -jatkeeseen kohdistuen osat ensin ja kiristä sitten proteettinen ruuvi Omnigrip™ Mini -ruuvinvääntimellä ja tuki ruuvin sisäänmenoaukko.
4. Tee väliaikainen proteettinen rakenne käyttämällä etukäteen valmistettua muottia ja soveltuvaa väliaikaista proteettista materiaalia materiaalin valmistajan ohjeita noudattaen.
5. Poraa reikä muotin läpi, löysää proteettista ruuvia Omnigrip™ Mini -ruuvinvääntimellä ja poista proteettinen rakenne.
6. Tee lopulliset muutokset proteettiseen rakenteeseen. Suojaa jatkeen kiinnityskohta asianmukaisilla instrumenteilla muutosten tekemisen ajaksi.

7. Kiinnitä väliaikainen proteettinen rakenne Nobel Biocare N1™ Base -jatkeeseen ja kiristä 20 Ncm:iin käyttäen Omnigrip™ Mini -ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä.

Varoitus Proteettisen ruuvin suositeltua enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

Jatkeen lopullinen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.

8. Tuki ruuvin sisäänmenoaukko sopivalla materiaalilla ennen aukon sulkemista yhdistelmämuovilla.
9. Jos proteettinen rakenne on irrotettava, avaa ruuvikanava ja kierrä ruuvi auki käyttämällä Omnigrip™ Mini -ruuvinväännintä.

Huomautus Kun väliaikaista proteettista rakennetta käsitellään hammaslaboratoriossa, tulee käyttää asianmukaista laboratorioruuvia.

E. Intraoraaliskannauksen suorittaminen Nobel Biocare N1™ Base -asemapaikanninta tai IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatketta käyttäen

1. Liitä asemapaikannin tai IOS-paranemisjatke Nobel Biocare N1™ Base -jatkeeseen kiristämällä ruuvi käsin Omnigrip™ Mini -ruuvinvääntimellä.

Laitteen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.

2. Ota potilaasta intraoraalinen skannaus noudattamalla skannerin valmistajan ohjeita.

3. Nobel Biocare N1™ Base -asemapaikannin: Irrota asemapaikannin kiertämällä ruuvi auki.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke: Jätä komponentti paikoilleen paranemisvaiheen ajaksi enintään 180 päiväksi pehmytkudoksen muodostumisen helpottamiseksi.

Jos IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatketta pitää säätää, säädöt voidaan tehdä skannaustoimenpiteen valmistumisen jälkeen. On huolehdittava siitä, että alustan liitosta ei muokata. Puhdista kaikki jäännökset toimenpiteen jälkeen.

4. Lähetä skannaustiedosto laboratorioon.

Laboratoriotoimenpiteet

F. Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen lopullisen proteesin suunnittelu ja valmistus CAD/CAM-työnkululla

Jos käytät pöytäskanneria, siirry vaiheeseen 1 alla. Jos saat IO-skannaustiedot lääkäriltä, siirry vaiheeseen 2 alla.

1. Työmallin skannaus:
 - Liitä työmalliin asetettuun alustan replikaan asemapaikannin.
 - Skannaa työmalli skannerin valmistajan ohjeiden mukaan.

2. Proteettisen rakenteen suunnittelu:
 - Tuo skannaustiedosto CAD-ohjelmistoon ja valitse haluttu Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke proteettisen rakenteen tyyppin perusteella.
 - Suunnittele proteettinen rakenne tavanomaisilla CAD-työkaluilla. Varmista, että proteettisen rakenteen materiaalin valmistajan antamia suunnittelua koskevia ohjeita noudatetaan.

Varoitus Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge -jatketta tulisi käyttää vain enintään 6 hampaan restauraatioihin.

3. Tuotanto:
 - Lähetä suunnittelutiedosto jyräintäyksikköön tai paikalliseen valmistuslaitokseen.
4. Viimeistely ja sidostaminen:
 - Kun proteettinen rakenne on valmistettu, viimeistele se materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Hiekkapuhalla proteettisen rakenteen sidostuskohta materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Puhdista proteettinen rakenne sidostusmateriaalin valmistajan suositusten mukaisesti.
 - Suojaa Universal Abutment -jatkeen ruuvikanava ennen hiekkapuhallusta liittämällä se alustan replikaan Prosthetic Lab Screw -laboratorioruuvia käyttämällä.

Varoitus Vahan käyttöä ruuvikanavassa tulee välttää.

- Hiekkapuhalla Universal Abutment -jatkeen kontaktipinta 50 µm:n alumiinioksidilla korkeintaan 2 baarin paineella. Ainoastaan kappaleen hiekkapuhallus on sallittu; muita muutoksia ei saa tehdä.
- Puhdista Universal Abutment -jatkeen sidostuskohta höyrysuihkulla tai ultraäänikylyn avulla.

Varoitus Älä hiekkapuhalla kiinnitysaluetta. Käytä hiekkapuhalluksen aikana alustan replikkaa estämään jatkeen/alustan välisen kiinnityskohdan muutokset. Vahan käyttöä ruuvikanavassa tulee välttää.

- Kiinnitä proteettinen rakenne Universal Abutment -jatkeeseen sementin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä vain zirkoniumdioksidikeramiikalle tai PMMA:lle (polymetyylimetakrylaatti) sopivaa itsekiinnittyvää hammassementin sementointi-/sidostusmateriaalia.

Varoitus Universal Abutment -jatkeen ruuvikanava tulee tukkia ennen sidostamista ja puhdistaa sen jälkeen sidostamismateriaalijäämistä. Noudata sidostamismateriaalin valmistajan ohjeita.

- Irrota proteettinen rakenne Base replikasta ja lähetä se lääkärille yhdessä proteettisen ruuvin kanssa.

G. Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen lopullisen proteesin suunnittelu ja valmistus perinteisellä työnkululla

- Valmista klinikon jäljennöksen perusteella toimiva malli, jossa on irrotettava ienmateriaali.
- Valitse sopiva Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke.
- Muokkaa jatketta tarvittaessa käyttämällä piikarbidilaikkaa ja kovametalliporaa liittämällä jatke Base-replikaan Lab Screw Nobel Biocare N1™ Base -ruuvilla.

Huomautus Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen mallit NP ja RP ovat muokattavissa. Muokkaaminen ei kuitenkaan saa laskea korkeutta perustasosta niin, että korkeus on alle 4,5 mm.

Varoitus Älä koskaan muokkaa Esthetic Abutment -jatkeen ja sen alustan välistä kiinnityskotaa.

Varoitus Älä hiekkapuhalla kiinnitysaluetta. Hiekkapuhalla kontaktipintaa 50 µm:n alumiinioksidilla korkeintaan 2 baarin paineella. Vahan käyttöä ruuvikanavassa tulee välttää.

Varoitus Älä muokkaa jatketta suun sisällä.

- Valmista kruunu tai silta NobelProcera®-tekniikalla tai perinteisellä valutekniikalla.

Varoitus Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatketta voidaan käyttää vain enintään kolmen hampaan lyhyisiin siltoihin, joissa ei ole täyteylimäärää.

- Päälyystä kruunu tai runko, jos mahdollista.
- Lähetä kruunu ja Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ -jatke lääkärille.

Kliiniset toimenpiteet

Varmista ennen lopullisen protetiin rakenteen kiinnittämistä, että Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen kliininen ruuvi on kiristetty 20 Ncm:iin.

Varoitus Lopullinen proteettinen rakenne ja proteettinen ruuvi on puhdistettava ja steriloitava ennen potilaan suuhun asentamista materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

1. Irrota paranemisjatke tai väliaikainen proteettinen rakenne Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -jatkeesta Omnigrip™ Mini -ruuvinvääntimellä.
2. Liitä Universal Abutment- tai Esthetic Abutment -rakenne Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osaan kohdistamalla osat ensin ja kiristä sitten proteettinen ruuvi käsin.
3. Kiristä Omnigrip™ Mini-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä käyttäen 20 Ncm:iin.

Varoitus Proteettisen rakenteen 20 Ncm:n kiristysmomenttia ei saa ylittää. Proteettisen ruuvin liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa ruuvin murtuman.

Varoitus Ennen jatkeen kiristämistä on varmistettava, että implantaatti kestää proteettisen ruuvin suositellun kiristysmomentin.

Jatkeen lopullinen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.

4. Jos käytät Esthetic Abutment -jatketta, aseta proteesi jatkeen päälle ja tarkista sekä purenta että viereisten hampaiden kontakti.
5. Peitä ruuvin kanta ennen kuin suljet ruuvin sisäänmenoaukon yhdistelmämuovilla.

Varoitus Älä muokkaa jatketta suun sisällä.

6. Sementoi lopullinen kruunu tai runko käyttämällä perinteisiä menetelmiä. Varmista, ettei sementtiä ole liikaa.
7. Jos proteettinen rakenne on irrotettava, avaa ruuvikanava ja kierrä ruuvi auki käyttämällä Omnigrip™ Mini -ruuvinväännintä.

Varoitus Älä käytä keraamisten kruunujen ja siltojen sementoinnissa väliaikaista sementtiä mikromurtumien riskin suurenemisen vuoksi.

Huomautus Jos proteettisen ruuvin poistaminen ei ole mahdollista Omnigrip™ Mini -ruuvinvääntimellä, katso käyttöohjeesta IFU1043 ohjeita jatkeruuvien irrotusinstrumenttien käyttöön.

Materiaalit

Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osa: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, natriumdiveityfosfaatti (NaH₂PO₄) ja magnesiumkloridi (MgCl₂); Handle: polyeetterieetteriketoni (PEEK).

Nobel Biocare N1™ Base -väliaikaisjatke, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke, Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke, Nobel Biocare N1™ Base -työjatke, Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössiylinteri ja Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössiylinteri: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V; O-renkas: silikoni.

Kliininen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi ja proteettinen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V sekä timantinkaltainen hiilipinnoite (DLC).

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base -asemapaikannin: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V ja zirkoniumnitridipinnoite 58 % Zr, 42 % N.

Proteesiruuvi, joka on pakattu yhdessä Nobel Biocare N1™ Base -asemapaikantimen kanssa: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke: polyeetterieetteriketoni (PEEK).

Nobel Biocare N1™ Base -ruuvinväännin: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs AISI 303/AISI 304/420F Mod.

Steriiily ja uudelleenkäytettävyys

Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osa, Nobel Biocare N1™ Base -väliaikaisjatke, Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke, proteettinen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi ja kliininen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi on steriloitu säteilyttämällä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Vakava varoitus Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu, koska laitteen steriiily ja/tai eheys on saattanut vaarantua.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke ja Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke, mukaan lukien niiden mukana toimitettu Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi, ovat kertakäyttöisiä ja ne toimitetaan steriloimattomina. Puhdista ja steriloitu tuote ennen käyttöä puhdistus- ja steriloitohjeiden mukaisesti.

Varoitus Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ -osa, Nobel Biocare N1™ Base -väliaikaisjatke, Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base -paranemisjatke, proteettinen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi ja kliininen Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Huomautus Jos Nobel Biocare N1™ Base -väliaikaisjatkeeseen tehdään muutoksia suorassa työnkulussa, se täytyy puhdistaa ja steriloida ennen suunsisäistä käyttöä Puhdistus- ja steriloitohjeet -kohdan ohjeiden mukaisesti.

Nobel Biocare N1™ Base -asemapaikantimet, Nobel Biocare N1™ Base -ruuvinväännin ja Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinteri toimitetaan epästeriileinä, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Puhdistaa, desinfioi ja steriloi ne ennen ensimmäistä käyttökertaa tai uudelleenkäyttöä suositeltujen parametrien mukaisesti.

Vakava varoitus Epästeriilin laitteen käyttö saattaa johtaa kudosten tulehdukseen tai tartuntatauteihin.

Nobel Biocare N1™ Base -asemapaikantimista ei tarvitse poistaa ruuvia ennen puhdistamista ja sterilointia.

Nobel Biocare N1™ Base -ruuvinväännin on uudelleenkäytettävä instrumentti, joka on tarkastettava ennen jokaista uutta käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Tarkista instrumentti näkyvien kulumisen, vääntymisen tai korroosion merkkien varalta. Jos ruuvinvääntimessä on merkkejä näistä, se on hävitettävä.

Jos Nobel Biocare N1™ Base -ruuvinväännin ei tartu kliiniseen Nobel Biocare N1™ Base -ruuviin, instrumentti on kulunut ja se on hävitettävä.

Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinterit ja Nobel Biocare N1™ Base -asemapaikantimet ovat uudelleenkäytettäviä laitteita, jotka on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinterit ja Nobel Biocare N1™ Base -asemapaikantimet on hävitettävä seuraavissa tapauksissa:

- Jos komponenteissa näkyy kulumia, anodisoinnin ja pinnoitteiden muutoksia, hankautumista, vääntymiä tai syöpymistä.
- Jos laite ei istu kunnolla tai sen kiinnitys Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ -osaan tai Nobel Biocare N1™ Base -työjatkeseen on löysä.
- Jos Omnigrip™ Mini -ruuvinväännin ei asetu ruuviin tai ohjauspinnin vastakkeeseen kevyesti painamalla tai luistaa siitä irti.
- Jos asemapaikantimen ruuvi on irronnut rungosta.
- Jos ohjauspinni ei ole enää kiinni jäljennössylinterissä, mikä tarkoittaa, että ohjauspinnin O-rengas on irronnut tai rikkoutunut.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Nobel Biocare toimittaa Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen, mukaan lukien proteettisen ruuvien, epästeriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Lopullinen proteettinen rakenne, mukaan lukien proteettinen ruuvi, on puhdistettava ja steriloitava proteettisen materiaalin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti ennen käyttöä.

Nobel Biocare toimittaa Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen, mukaan lukien proteettisen ruuvien, epästeriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen käyttöä. Välineet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisessa pesulaitteessa. Tämän jälkeen kukin laite on suljettava erikseen sterilointipussiin ja steriloitava.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatkeeseen suunsisäisesti asetettava proteettisen rakenteen materiaali tulee puhdistaa ja steriloida proteettisen rakenteen materiaalin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti ennen käyttöä.

Nobel Biocare toimittaa Nobel Biocare N1™ Base -ruuvinvääntimen, Nobel Biocare N1™ Base -asemapaikantimen ja Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinterin epästeriileinä, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. 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 validoitu soveltuvien kansainvälisten standardien ja ohjeiden mukaisesti:

- Manuaalinen ja automaattinen puhdistus: AAMI TIR 12.
- Sterilointi: AAMI ST79 ja ISO 17665-1.

EN ISO 17664 -standardin mukaisesti on käyttäjän/käsittelijän vastuulla varmistaa, että sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä prosessin tehokkuuden varmistamiseksi. Käyttäjän/käsittelijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi validoida kaikki tilanteet, joissa annetuista ohjeista poiketaan.

Huomautus Laitteiden puhdistuksessa ja/tai kuivauksessa käytettävän puhdistusaineen/puhdistusliuoksen ja/tai laitteiden ja lisätarvikkeiden valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti.

Huomautus Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatke, Nobel Biocare N1™ Base -ruuvinväännin, Nobel Biocare N1™ Base -asemapaikantimen ja Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinteri on validoitu, ja niiden on todettu kestävän nämä puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Varoitus Noudata tarkasti seuraavia uudelleensterilointiohjeita.

Esikäsitely käyttökohteessa ennen uudelleensterilointia

1. Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
2. Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista uudelleenkäytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyyhkeillä. Poista syvänteissä mahdollisesti oleva lika kyrettiä käyttäen.

Varoitus Kaikki jäljennössylintereihin tarttunut lika (esimerkiksi jäljennösmateriaali) on puhdistettava käytön jälkeen. Kuivunutta likaa ei ehkä ole mahdollista poistaa myöhemmin. Jäljennössylinterit on hävitettävä, jos kaikkea likaa ei voi poistaa.

3. Huuhte laitteet kylmällä juoksevalla vedellä.

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsittelytilaan

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

Huomautus Uudelleenkäytettävät laitteet tulee käsitellä uudelleen suositeltuja automaattisia tai manuaalisia puhdistus- ja kuivausmenetelmiä käyttäen 1 tunnin kuluessa käytön jälkeen uudelleenkäsittelyn tehokkuuden varmistamiseksi.

3. Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleenkäsittelyä varten, ne on pakattava kuljetuspakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen)

Esipuhdistus

1. Pura laitteet ennen puhdistusta irrottamalla ruuvi laitteesta asemapaikanninta lukuun ottamatta.
2. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsyymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
3. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisella haalealla entsyymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
4. Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. Harjaa tarvittaessa sisäpinnat, aukot ja syvänteet sopivankokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan siihen asti, että kaikki näkyvä lika on poissa.
6. Huuhtelee kaikki ulko- ja sisäpinnat, aukot ja syvennykset huolellisesti kylmällä hanavedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusliuoksen kokonaan.
7. Huuhtelee aukot (tarvittaessa) 20 ml:n ruiskulla käyttämällä 20 ml vesijohtovettä.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavaa pesulaitetta: Miele G7836 CD, jossa käytettiin Vario TD -ohjelmaa.

Huomautus On suositeltavaa suorittaa automaattinen puhdistus ja kuivaus enimmäiskuormalla eli 11 erilliselle laitteelle kerrallaan.

1. Aseta laitteet sopivaan telineeseen tai astiaan (esim. metalliverkkokoriin).
2. Aseta laitteet pesulaitteeseen. Varmista, että teline tai astia on vaakatasossa.
3. Suorita automaattinen puhdistus. Seuraavat parametrit perustuvat Miele G7836 CD -pesulaitteen Vario TD -ohjelmaan:
 - Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F:n) lämpöisellä juoksevalla vedellä ja 0,5-prosenttisellä miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean).
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 2 minuutin huuhtelu kylmällä suolattomalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
4. Laita vähintään 50 °C:n (122 °F) kuivaussykli päälle vähintään 10 minuutin ajaksi.
5. Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpöyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

Silmämääräinen tarkastus

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpymien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus

1. Pura laitteet ennen puhdistusta irrottamalla ruuvi laitteesta asemapaikanninta lukuun ottamatta.
2. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen.
3. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
4. Huuhtelee sisäpinnat, luumenit ja ontelot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml:aa haaleaa entsyymaattista puhdistusaineliuosta (esim. Cidezyme ASP / Neodisher Medizym*, lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
5. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
6. Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista vähintään 29 °C:n lämpöisellä (84,2 °F) juoksevalla vedellä vähintään 10 sekunnin ajan.
7. Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W_{eff}), jossa on 0,5 % entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Cidezyme ASP ja Neodisher Medizym), ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n) / enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
8. Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot käyttämällä 20 ml:aa haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
9. Huuhtelee laitteen ulkopinnat huolellisesti puhdistetulla tai steriilillä vedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.
10. Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpöyhkeillä.

* Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen ja Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinterin validoinnissa käytettiin Neodisher Medizymiä.

Silmämääräinen tarkastus

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpymien ja tiivisteiden halkeilun, varalta ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Sterilointi

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysterilointilaitteita: Systec HX-320 ja Selectomat PL/669-2CL (esityhjiöjako); Amsco Century Sterilizer ja Selectomat PL/669-2CL (painovoimajakso)*.

Huomautus On suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla eli yhdeltoista yksittäin sterilointipussiin pakatulle laitteelle kerralla.

* Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen ja Nobel Biocare N1™ Base -jäljennössylinterin validoinnissa käytettiin Selectomat PL/669 - 2CL:ää.

- Kokoa kaikki osiin puretu laitteen (tarvittaessa) ja sulje kukin laite sopivaan sterilointipussiin. Sterilointipussin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:
 - EN ISO 11607 ja/tai DIN 58953-7.
 - Höyrysterilointiin sopiva (kestää lämpöä vähintään 137 °C:een (279 °F:een) asti, riittävä höyrynläpäisevyys).
 - Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 2 on esimerkkejä sopivista sterilointipusseista.

Menetelmä	Suosittelut sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi Steriking-pussi (Wipak)*
Esityhjiöjakso	SteriCLIN®-pussi Steriking-pussi (Wipak)*

Taulukko 2 – Suositellut sterilointipussit

* Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen ja Nobel Biocare N1™ Base -jäljennösyliinterin validoinnissa käytettiin Steriking-pussia (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 esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 3):

Sykli	Vähimmäislämpötila	Vähimmäissterilointiaika	Vähimmäiskuivausaika (kammiossa)	Vähimmäispaine
Painovoimajakso ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Esityhjiöjakso ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiöjakso ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥ 3 042 mbar ³
Esityhjiöjakso ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

Taulukko 3 – Suositellut sterilointijaksot

- Validoidut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10⁻⁶ standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.
- WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus O1-O1 osa C.
- Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CJD-kontaminoituneiden instrumenttien steriloinnista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaisimet) on validoitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.
- Kyllästetyn höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.
- Kyllästetyn höyryn paine 134 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

Huomautus Autoklaavin/sterilointilaitteen malli ja suorituskyky voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käyttämillä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardien SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai sovellettavan paikallisen standardin, vaatimukset, ja ne tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa samojen standardien mukaisesti. Noudata tarkasti autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita.

Säilytys ja ylläpito

Aseta steriloinnin jälkeen tunnistemerkinnällä varustettu suljettu sterilointipussi kuivaan ja pimeään tilaan. Noudata sterilointipussin valmistajan steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja steriloidun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä antamia ohjeita.

Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen

Pakkauksen ja/tai ulkopakkauksen, jossa uudelleenkäsitelty laite toimitetaan takaisin käyttökohteeseen, on oltava sopiva suojaamaan laitteita ja varmistamaan niiden steriiliys kuljetuksen aikana, laitteen pakkaus ja kuljetus- tai lähetysprosessi (laitoksen sisäinen kuljetus tai lähetys ulkoiseen toimipaikkaan) huomioon ottaen.

Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI)

Yhden hampaan proteettiset rakenteet (ilman Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Base -jatketta)

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot



Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base ja Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base ovat ehdollisesti MR-turvallisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata MRI-järjestelmällä turvallisesti alla mainituissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalitentägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalitentägradientti 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisointu (CP).	
Radiotaajuisten lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksela.	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Kaulan alapuolella: 2,0 W/kg Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg	Miekkalisäkkeen alapuolella: 2,0 W/kg Miekkalisäkkeen ja kaulan välissä: 1,0 W/kg Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg

Skannauksen keston rajoitukset Yllä kuvatuissa skannausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.

MR-kuva-artefaktit Ei-kliniisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 3,0 cm:n päähän laitteista tai laitekokoonpanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.

Useiden hampaiden proteettiset rakenteet (ilman Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Base -jatketta)

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot



Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base ja Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base ovat ehdollisesti MR-turvallisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata MRI-järjestelmällä turvallisesti alla mainituissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalitentägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalitentägradientti 44,4 T/m (4 440 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisointu (CP).	
Radiotaajuisten lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksela.	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Olkapäiden alapuolella: 2,0 W/kg Olkapäiden yläpuolella: 0,2 W/kg	Navan alapuolella: 2,0 W/kg Navan yläpuolella: 0,1 W/kg

Skannauksen keston rajoitukset Yllä kuvatuissa kuvauksolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.

MR-kuva-artefaktit Ei-kliniisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 2,7 cm:n päähän laitteista tai laitekokoonpanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.

Yhden hampaan tai useiden hampaiden proteettisten rakenteiden MR-turvallisuustiedot Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Base -jatkeen osalta

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot



Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Base -jatkeet ovat ehdollisesti MR-turvallisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata MRI-järjestelmällä turvallisesti alla mainituissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalitentägradietti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalitentägradietti 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisoitu (CP).	
Radiotaajuisen lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksela.	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Kaulan alapuolella: 2,0 W/kg	Miekkalisäkkeen alapuolella: 2,0 W/kg Miekkalisäkkeen ja kaulan välissä: 1,0 W/kg
	Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg	Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg
Skannauksen keston rajoitukset	Yllä kuvatuissa skannausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.	
MR-kuva-artefaktit	Ei-kliniisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 3,0 cm:n päähän laitteista tai laitekokoosanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.	

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi paranemisjatkeita saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä paranemisjatkeiden kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnoista.

Laitokset ja koulutus

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kurseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus

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

Hävittäminen

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökeltomat lääkinälliset laitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

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

Valmistajan ja maahantuojan tiedot

Valmistaja	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sweden www.nobelbiocare.com
Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stackley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom
Maahantuoja Australiassa	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Puh. +61 1800 804 597
Maahantuoja Uudessa-Seelannissa	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Puh: +64 0800 441 657
CE-merkintä luokan IIb laitteille	
UKCA-merkintä luokan I/IIa/IIb laitteille	

Huomautus Kaikilla käyttöohjeessa kuvatuilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lain mukaista laitelisenssiä.

Yksilöllinen laitetunniste

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

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Nobel Biocare N1™ Base TCC	73327470000001687H
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001697K
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Bridge	
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001687H
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	733274700000017278
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge	
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001827B
Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base	
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	733274700000013674
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	
Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001787L
Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001797N

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

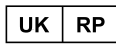
Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.

Symbolisanasto

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



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu säteilyttämällä



Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä



Eräkoodi



Luettelonumero



Laitteen yksilöllinen tunnistus



Sarjanumero



Lääkinnällinen laite



MRI-turvallinen



Varoitus



Ehdollisesti MRI-soveltuva



Epästeriili



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



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



CE-merkki



CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero



UKCA-merkki



UKCA-merkki ja hyväksytyt laitoksen numero



Lue käyttöohje



Käytä vain lääkärin määräyksestä



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

Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin



Valmistuspäivä



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Suurin sallittu lämpötila



Lämpötilan rajoitus



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Ei-pyrogeeninen



Päivämäärä



Hampaan numero



Potilasnumero



Potilastunnus



Terveyskeskus tai lääkäri



Potilastietosivusto



Maahantuoja EU:ssa



Maahantuoja Sveitsissä



Kaksinkertainen steriili suojavaalimiste



Yksittäinen steriili suojavaalimiste



Yksittäinen steriili suojavaalimiste ja sisäpuolinen suojavaalipakkaus



Yksittäinen steriili suojavaalimiste ja ulkopuolinen suojavaalipakkaus



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



Säilytettävä poissa auringonvalosta



Säilytä kuivana