

Uudelleenkäytettävät Nobel Biocare -instrumentit ja -komponentit

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 tuotteen käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistusta tai epäsuorista vateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, raugaisteluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikykyyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän tulee myös tutustua säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjää vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

Kuvaus:

Tämä käyttöohje kattaa useita uudelleenkäytettäviä Nobel Biocare -instrumentteja, joita käytetään implantointikohdan valmisteluun, implantin asettamiseen, implantin poistamiseen ja välineiden puhdistamiseen ja sterilointiin/uudelleensterilointiin.

- All-on-4 Guide:** All-on-4 Guide on kokoonpano, joka käsittää ohjauslevyn, pinnin ja ruuvin, jossa on Unigrip-ruuvinvääntimien pintaa. Sitä käytetään All-on-4-toimenpiteessä apuna porauskuopan valmistelussa, sillä se tarjoaa viiteviivat (7 mm välein) poran kulman ohjaamiseen.

Taulukossa 1 annetaan yhteenveto implanttituotesarjoista ja porista, jotka ovat yhteensopivia All-on-4 Guide -ohjaimen kanssa; katso lisätietoa kyseessä olevista tuotteista niiden käyttöohjeista. Nämä käyttöohjeet ovat ladattavissa osoitteesta www.nobelbiocare.com.

Taulukko 1: All-on-4 Guide -ohjaimen yhteensopivus

Implanttituotesarja	Porat
NobelActive (IFU1001) NobelActive TiUltra (IFU1076)	Unigrip-ruuvinvääntimet Twist Drill Ø 2.0 mm
NobelParallel Conical Connection (IFU1002) NobelParallel Conical Connection TiUltra (IFU1078)	Drill with Tip Tapered 2.0 mm
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) (IFU1010)	
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC) (IFU1012)	
NobelSpeedy Groovy (IFU1007)	
Brånemark System (IFU1015)	
Nobel Zygoma 0° ja 45° (IFU1050 ja IFU1051)	

- Multi-unit Aligning Instrument:** Multi-unit Aligning Instrument -instrumentti voidaan kiinnittää Nobel Biocaren implantinviejiin, joissa on sisäinen kartiokiinnitys tai kolmikorvakkeinen kiinnitys. Sitä käytetään hammassimplantin kulman määrittämiseen sopivan kullmallisen Multi-Unit Abutment -jatkkeen valitsemiseksi. Lisäksi instrumenttia käytetään implantin kiertosuuntaisen asennon määrittämiseen, mikä puolestaan määrittää jatkeruuvien sisäänmenoaukon sijainnin. Taulukossa 2 annetaan yhteenveto implanttituotesarjoista ja niihin liittyvistä implantinviejiä, jotka ovat yhteensopivia Multi-unit Aligning Instrument -instrumentin kanssa; katso lisätietoa implanteista ja implantinviejiä niiden käyttöohjeista.

Taulukko 2: Multi-unit Aligning Instrument -instrumentin yhteensopivus

Implanttituotesarja	Käyttöohje	Kiinnitystyyppi	Implantinviejiä
NobelActive TiUnite NobelActive TiUltra	IFU1001 IFU1076	Sisäinen kartiokiinnitys	Implantinviejiä kartiokiinnitys
NobelParallel Conical Connection NobelParallel Conical Connection TiUltra	IFU1002 IFU1078		
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010		
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	Kolmikorvakkeinen kiinnitys	Implantinviejiä NobelReplace

- Combined Open-end Wrench:** Combined Open-End Wrench -momenttiväännintä käytetään yhdessä Unigrip-ruuvinvääntimen kanssa implantin viejien asentamiseen ja irrottamiseen implanteista ennen ja jälkeen implantin asettamisen. Avaimessa on kaksi päätä: yhtä käytetään Brånemark System -implantin viejien kanssa ja toista implantin viejien kanssa, joissa on sisäinen kartiokiinnitys, kolmikorvakkeinen kiinnitys tai Trefoil-kiinnitys. Kummassakin päässä on "hampaat", jotka asetetaan implantin viejän nelionmuotoisen pään ylle viejään tarttumiseksi. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU2011 lisätietoa implantin viejistä ja käyttöohjeesta IFU1099 lisätietoa Trefoil-toimenpiteestä.
- Z:n muotoinen Depth Probe 7-18 mm ja NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm:** Depth Probe -sondeja käytetään porauskuopan syvyyden tarkistamiseen. Instrumenttien merkinnät vastaavat haluttua implantin pituutta.
- Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm ja Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0:** Suunnan ilmaisimia käytetään porauskuopan suuntauksen vahvistamiseen. Instrumenttien merkinnät osoittavat porauskuopan syvyyden suhteessa poraukseen.
- Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahva:** Handle for Implant -Rescue Collar and Drill Guides -kahva on tarkoitettu helpottamaan Implant Rescue Collar -kauluksten ja Rescue Drill Guide -ohjainten käsittelyä potilaan suussa. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1097 lisätietoa implantin Rescue Collar -kaulukista ja käyttöohjeesta IFU1043 lisätietoa Rescue Drill Guide -ohjaimesta.
- Handle for Machine Instruments:** Handle for Machine Instruments -kahva on tarkoitettu liitettäväksi koneellisiin Unigrip-ruuvinvääntimiin, koneellisiin Omnigrip-ruuvinvääntimiin ja Omnigrip Mini -ruuvinvääntimiin ruuvien kiristämiseksi/löysäämiseksi. Sitä voidaan lisäksi käyttää Abutment Screw Remover -irrottimien, Abutment Screw Retrieval Instrument -irrotusinstrumenttien ja Screw Tap Repair -kierrelleikkurien kanssa ruuvien manuaalista poistamista varten. Tietoja ruuvinvääntimistä on Nobel Biocaren käyttöohjeissa IFU1085. Tietoja jatkeruuvien irrotusinstrumenteista on Nobel Biocaren käyttöohjeissa IFU1043.
- Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP -liittimet:** Näitä momenttivääntimien liittimiä käytetään Brånemark System- tai NobelSpeedy-implanttien liittämiseen Brånemark System Manual Torque Wrench -momenttivääntimeen. Brånemark System Manual Torque Wrench -momenttiväännintä koskevat tiedot ovat Nobel Biocaren käyttöohjeissa IFU1098.

Taulukossa 3 annetaan yhteenveto implanteista ja momenttivääntimistä, jotka ovat yhteensopivia Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System -liittimien kanssa; katso lisätietoa kustakin implantista sen käyttöohjeesta.

Taulukko 3: Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System -liittimien yhteensopivus

Implantti	Käyttöohje	Momenttiväännin
Brånemark System	IFU1015	Brånemark System Manual Torque Wrench
NobelSpeedy	IFU1007	

- Surgical Driver NobelReplace:** Surgical Driver NobelReplace liitetään NobelReplace-implantinviejiin, Nobel Biocare N1™ -implantinviejiin tai Implant Driver Conical Connection -implantinviejiin ja sitä käytetään sisäisellä kartiokiinnityksellä, triovaallilla kartiokiinnityksellä tai kolmikorvakkeisella kiinnityksellä varustettujen implanttivarustelmien manuaaliseen asettamiseen/poistamiseen. Tietoja implantin viejistä on Nobel Biocaren käyttöohjeissa IFU1058 ja IFU1087.

Surgical Driver NobelReplace sisältää O-renkaan, joka parantaa työkalun kiinnittymistä.

Taulukossa 4 annetaan yhteenveto implanttituotesarjoista ja vastaavista implantinviejiä, jotka ovat yhteensopivia Surgical Driver NobelReplace -vääntimien kanssa; katso lisätietoa kustakin implantista sen käyttöohjeesta.

Taulukko 4: Surgical Driver NobelReplace -vääntimien yhteensopivus

Implanttituotesarja	Käyttöohje	Implantinviejiä
NobelActive TiUnite NobelActive TiUltra	IFU1001 IFU1076	Implantinviejiä kartiokiinnitys
NobelParallel Conical Connection NobelParallel Conical Connection TiUltra	IFU1002 IFU1078	
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010	Implantinviejiä NobelReplace
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra	IFU1087	Nobel Biocare N1™ -implantin viejiä

- Irrigation Needle:** Irrigation Needle -huuhteluneula liitetään ruiskuun, jossa on puhdistusliuosta, ja sitä käytetään kanyloittujen porien ja leikkurien sisäisten kanavien/aukkojen huuhteluun käsittelyn/uudelleen käsittelyn yhteydessä.

Käyttötarkoitus:

All-on-4 Guide:

Tarkoitettu ohjaamaan porausinstrumentteja porauskuopan valmistelun aikana.

Multi-unit Aligning Instrument:

Tarkoitettu käytettäväksi sopivimman Multi-Unit Abutment -jatkkeen kulman tunnistamiseen sekä implantin kiertosuuntaisen asennon, joka määrittää jatkeruuvien sisäänmenoaukon, määrittämiseen.

Combined Open-end Wrench:

Tarkoitettu hammassimplanttivarustelmien komponenttien kiristämiseen ja/tai löysäämiseen.

Z:n muotoinen Depth Probe 7-18 mm ja NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm:

Tarkoitettu porauskuopan syvyyden tarkistamiseen implantin asennuksen aikana.

Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm ja Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0:

Tarkoitettu porauskuopan suuntauksen tarkistamiseen implantin asennuksen aikana.

Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahva:

Tarkoitettu helpottamaan hammassimplanttivarustelmien komponenttien irrottamista.

Handle for Machine Instruments:

Tarkoitettu ruuvien kiristämiseen ja/tai löysäämiseen hammassimplanttivarustelmien komponenttien liittämiseksi.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP -liittimet:

Tarkoitettu hammassimplanttien asettamiseen tai poistamiseen implantin asennuksen aikana.

Surgical Driver NobelReplace:

Tarkoitettu hammassimplanttien asettamiseen tai poistamiseen implantin asennuksen aikana.

Irrigation Needle:

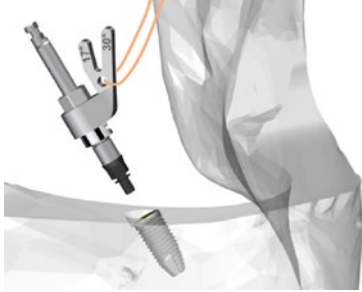
Tarkoitettu kanyloittujen porien ja leikkurien sisäisten kanavien/aukkojen huuhteluun puhdistuksen yhteydessä.

Huomautus: Jos kyseessä on kolmikorvakkeisella kiinnityksellä varustettu implantinviejiä, varmista, että implantinviejän lasermerkintä (punainen nuoli) on kohdistettu Multi-Unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumenttiin, kuten **kuvassa D** näytetään.



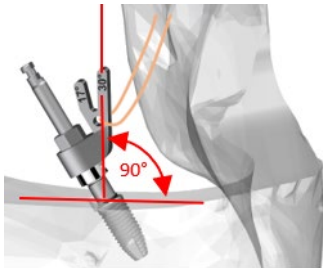
Kuva D: Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentin kohdistaminen implantinviejiin, jossa on kolmikorvakkeinen kiinnitys

2. Vie implantinviejästä ja Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentista koostuva kokoonpano implanttiin (katso **kuva E**).



Kuva E: Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentin vieminen implanttiin

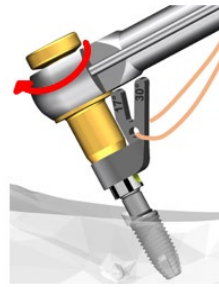
3. Multi-Unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentin kulman ilmaisin ilmaisee proteettisen ruuvin reiän suunnan ja sijainnin, kun käyttöön otetaan 17° tai 30° Multi-Unit Abutment -jatke. Kulman ilmaisimen varsi, joka on asennuksen jälkeen kohtisuorassa luhun nähden, osoittaa suositeltavan Multi-unit Abutment -jatkeen (17° tai 30°). Punainen viiva **kuvassa F** esittää 30°-vaihtoehtoa.



Kuva F: Kulman ilmaisin ilmaisee suositeltavan Multi-unit Abutment -jatkeen (esimerkki: 30°)

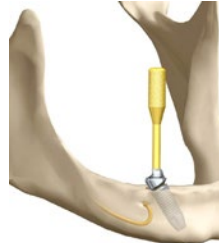
4. Kierrä implantti tarvittaessa lopulliseen asentoonsa Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimellä (katso **kuva G**). Tietoja Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.

Varoitus: Älä ylitä implantin käyttöohjeessa annettua kiristysmomenttia. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin viottumisen tai luokohdan murtuman tai nekroosin. Jos implantin asentamisessa käytetään Surgical Driver -väännintä, liiallista kiristämistä on vältettävä.



Kuva G: Implantin kiertosuuntaisen asennon säätäminen Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimellä

5. Poista implantinviejästä ja Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentista koostuva kokoonpano ja vie sopiva Multi-unit Abutment -jatke implanttiin. **Kuvassa H** näytetään 30° Multi-unit Abutment -jatke ja asetuskahva.



Kuva H: 30° Multi-unit Abutment -jatke (sekä asetuskahva)

Combined Open-end Wrench:

Combined Open-end Wrench -väännintä voidaan soveltuissa tapauksissa käyttää apuna Guided Implant Mount- tai Trefoil Implant Mount -viejän liittämisessä tai poistamisessa. Katso lisätietoa Guided Implant Mount -viejästä käyttöohjeesta IFU2011 ja Trefoil Implant Mount -viejästä käyttöohjeesta IFU1099.

1. Aseta Guided Implant Mount -viejä tai Implant Mount -viejä implanttiin ja pitele implantin viejää paikallaan Combined Open-end Wrench -vääntimen avulla, kun ruuvi kiristetään Unigrip™-ruuvinvääntimellä (**kuva I**).



Kuva I: Implantin viejän piteleminen Combined Open-end Wrench -vääntimellä

2. Poista implantin viejä pitelemällä implantin viejää paikallaan vääntimen avulla samalla, kun kierrät ruuvin auki Unigrip-ruuvinvääntimellä.

Z:n muotoinen Depth Probe 7-18 mm ja NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm:

Depth Probe -sondeja voidaan käyttää porauskuopan valmistelun yhteydessä syvyyden tarkistamiseen.

1. Kun porauskuoppa on luotu, vie Depth Probe -sondia porauskuoppaan, kunnes se on paikallaan porauskuopan pohjalla.
2. Instrumentin kummallakin puolella olevat syvyysmerkinnät vastaavat haluttua implantin pituutta. Pituus on merkitty millimetreinä sondin varteen.

Huomautus: NobelSpeedy Depth Probe -sondissa on vain yksi puoli, koska se on suunniteltu käytettäväksi erityisesti pitkien NobelSpeedy-implanttien kanssa (18–25 mm).

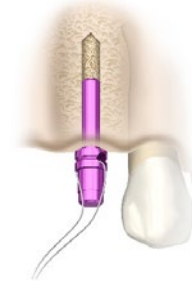


Kuva J: Z:n muotoinen Depth Probe 7-18 mm

Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm ja Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0:

Suunnan ilmaisimia käytetään porauskuopan suuntauksen vahvistamiseen ennen seuraavaan porausprotokollan vaiheeseen siirtymistä.

1. Vie hammaslanka suunnan ilmaisimen reiän läpi, jotta voit estää instrumentin aspiroinnin tai nielemisen (katso **kuva K**).



Kuva K: Suunnan ilmaisimen varmistaminen hammaslangalla

2. Kun porauskuoppa on luotu, vie instrumentti porauskuoppaan oikean suuntauksen vahvistamiseksi. Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm -ilmaisimen syvyysmerkinnät vastaavat implantin pituutta.

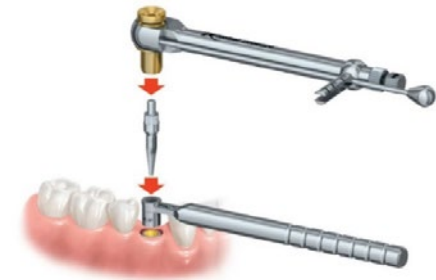
Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahva:

Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahvaa käytetään helpottamaan Implant Rescue Collar -kaulusten ja Rescue Drill Guide -ohjainten käsittelyä potilaan suussa.

Käyttö Implant Rescue Collar -kaulusten kanssa:

Implant Rescue Collar -kauluksia käytetään helpottamaan sisäisellä kolmikorvakkeisella kiinnityksellä varustettujen implanttien poistamista, kun implantin kiinnityspinta on vaurioitunut. Ne asetetaan implantin kauluksen ympärille estämään kauluksen laajenemista implanttia poistettaessa. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1097 tarkempia tietoja Implant Rescue Collar -kauluksista.

1. Liitä Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahva implantin Rescue Collar -kaulukseen ja liitä Rescue Collar -kaulus implantin kiinnityspintaan, kuten **kuvassa L** näytetään.



Kuva L: Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahvan liittäminen Implant Rescue Collar -kaulukseen

2. Poista implantti sopivalla implantin irrotusinstrumentilla, kuten Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1097 kuvataan.

Käyttö Rescue Drill Guide -ohjainten kanssa:

Rescue Drill Guide -ohjaimia käytetään suojaamaan implantin pintaa ja ohjaamaan Abutment Screw Retrieval Reverse Drill -poraa, kun ruuvin palaan porataan reikää. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1043 tarkempia tietoja Rescue Drill Guide -ohjaimista.

1. Liitä Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahva Rescue Drill Guide -ohjaimen ja vie Rescue Drill Guide -ohjain implantin kiinnityspintaan, kuten **kuvassa M** näytetään.

- Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsymaattista puhdistusliuosta (esim. Cidezyme ASP, lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- 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.
- Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevilla vedellä, huuhtelee vähintään 10 sekunnin ajan.
- Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W), jossa on 0,5 % entsymaattista puhdistusainetta (esim. Cidezyme ASP) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n)/enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
- Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- Huuhtelee puhdistusaine huolellisesti pois laitteiden ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä; huuhtelee vähintään 10 sekunnin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

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 (esityhjiöjakso); Amsco Century Sterilizer (painovoimajakso).

Huomautus: Sterilointi on suositeltavaa suorittaa enintään 11 yksittäin sterilointipusseihin pakatulle laitteelle kerrallaan.

- 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 5 on esimerkkejä sopivista sterilointipakkauksista, -pusseista ja -kääreistä.

Taulukko 5: Suositellut sterilointipussit

Menetelmä	Suosittelut sterilointipussit
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi
Esityhjiöjakso	SteriCLIN®-pussi

- Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos mahdollista)).
- Aseta suljettu sterilointipussi autoklaavin/sterilointilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.
- Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 6):

Taulukko 6: Suositellut sterilointijaksot

Sykli	Vähimmäis-lämpötila	Vähimmäis-sterilointiaika	Vähimmäis-kuivausaika (kammiossa)	Vähimmäis-paine
Painovoima-jakso ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥2868,2 mbar ⁴
Esityhjiöjakso ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiöjakso ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥3042 mbar ⁵
Esityhjiöjakso ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

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

² WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus O1-O1 osa C.

³ 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.

⁴ Kyllästetyn höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

⁵ Kyllästetyn höyryn paine 134 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

Huomautus: Autoklaavin/sterilointilaitteen malli ja suorituskyky voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalista 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 valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi tässä käyttöohjeessa kuvattuja välineitä 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 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 kursseja. 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 lääkitäilaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säästöjen tai käytäntöjen mukaisesti.

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

Valmistajan ja maahantuojan tiedot:

Valmistaja:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Ruotsi
www.nobelbiocare.com

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

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



Kanadan laitelisenssejä koskeva ilmoitus: huomaa, että kaikilla tässä käyttöohjeessa mainituilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää.

Basic UDI-DI -tiedot:

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

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
All-on-4 Guide	7332747000002006L
Multi-unit Aligning Instrument	73327470000021877
Combined Open-end Wrench	73327470000001927E
Depth Probe 7-18 mm Z-shaped ja NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm	73327470000001606Z
Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm ja Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0 -ilmaisimet	733274700000016377
Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System NP/RP/WP -liittimet	73327470000001587E
Surgical Driver NobelReplace	
Irrigation Needle	733274700000016479
Handle for Machine Instruments	73327470000001787L
Handle for Rescue Collars and Drill Guides	73327470000001747C

Symbolisanasto:

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



Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä



Eräkoodi



Luettelonumero



Varoitus



CE-merkintä



Lue käyttöohje



Sisältää vaarallisia
aineita



Sisältää ftalaattia
tai valmistettu
tiloissa, joissa on
käsitelty ftalaattia



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Ei saa steriloida
uudelleen



Ei saa käyttää
uudelleen



Tuotetta ei saa
käyttää, jos ipakkaus
on vaurioitunut



Kaksinkertainen
steriili suojavalmiste



Käytä vain lääkärin
määräyksestä



Terveyskeskus tai
lääkäri



Säilytettävä poissa
auringonvalosta



Säilytä kuivana



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

Linkki online-symbolisanastoon ja
käyttöohjeportaaliin



Ehdollisesti
MRI-soveltuva



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste
ja sisäpuolinen
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste
ja ulkopuolinen
suojavaalmiste



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu
säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu lämpötila



Steriloitu höyryllä tai
kuumasterilointime-
netelmällä



Laitteen yksilöllinen
tunniste



Viimeinen
käyttöpäivä

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

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