

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 veloitteiden 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, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän tulee myös tutustua säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjää vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. 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 kokonaisuus, joka käsittää ohjauslevyn, pinnin ja ruuvin, jossa on Unigrip-ruuvinvääntimien valmisteluun, implantin asettamiseen, implantin poistamiseen ja välineiden puhdistamiseen ja sterilointiin/uudelleensterilointiin.

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 yhteensopivuuksia

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 -jatkeen 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 yhteensopivuuksia

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 -kaulusten ja Rescue Drill Guide -ohjainten käsittelyä potilaan suussa. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1097 lisätietoa implantin Rescue Collar -kauluksista 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 käyttöohjeessa IFU1085. Tietoja jatkeruuvien irrotusinstrumenteista on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1043.
- Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP -liittimet:** Nämä 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 käyttöohjeesta 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 yhteensopivuuksia

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 implanttitarjostelmien 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 yhteensopivuuksia

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 puhdistusluota, ja sitä käytetään kanyloitujiin 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 -jatkeen kulman tunnistamiseen sekä implantin kiertosuuntaisen asennon, joka määrittää jatkeruuvien sisäänmenoaukon, määrittämiseen.

Combined Open-end Wrench:

Tarkoitettu hammassimplanttitarjostelmän 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 hammassimplanttitarjostelmän komponenttien irrottamista.

Handle for Machine Instruments:

Tarkoitettu ruuvien kiristämiseen ja/tai löysäämiseen hammassimplanttitarjostelmän 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 kanyloitujiin porien ja leikkurien sisäisten kanavien/aukkojen huuhteluun puhdistuksen yhteydessä.

Käyttöaiheet:

All-on-4 Guide:

All-on-4 Guide -ohjain on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alalekaluun porauskuopan valmisteluun All-on-4-toimenpiteiden aikana, porauskuopan sijainnin ja kulman ohjaamiseen ja ympäröivän pehmytkudoksen suojaamiseen.

Multi-unit Aligning Instrument:

Multi-unit Aligning Instrument -instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Nobel Biocaren implantinviejiin kanssa, joissa on sisäinen kartiokiinnitys tai kolmikorvakkeinen kiinnitys, hammassimulantin kulman määrittämiseen sopivan kulmallisen Multi-Unit Abutment -jatkeen valitsemiseksi.

Combined Open-end Wrench:

Combined Open-End Wrench -momenttiväännin on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Unigrrip-ruuvinvääntimen kanssa implantin viejiin asentamiseen ja irrottamiseen hammassimulanteista ennen ja jälkeen implantin asettamisen.

Z:n muotoinen Depth Probe 7-18 mm:

Z:n muotoinen Depth Probe 7-18 mm on tarkoitettu käytettäväksi valmisteltaessa porauskuoppaa Nobel Biocare -implantin asettamista varten ala- tai ylälekaluuhun.

NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm:

NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm on tarkoitettu käytettäväksi valmisteltaessa porauskuoppaa 18, 20, 22 ja 25 mm pitkien NobelSpeedy-implanttien asettamista varten ala- tai ylälekaluuhun.

Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm:

Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm on tarkoitettu käytettäväksi valmisteltaessa porauskuoppaa NobelActive-, NobelParallel CC-, Nobel Speedy- ja Brånemark System -implanttien asettamista varten ala- tai ylälekaluuhun.

Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0:

Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0 -suuntaindikaattorit on tarkoitettu käytettäväksi valmisteltaessa porauskuoppaa kartiomaisen implantin asettamista varten ala- tai ylälekaluuhun.

Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahvy:

Sama kuin käyttötarkoitus.

Handle for Machine Instruments:

Tarkoitettu liitettäväksi koneellisiin Unigrrip-ruuvinvääntimiin, koneellisiin Omnigrrip-ruuvinvääntimiin ja Omnigrrip Mini -ruuvinvääntimiin ruuvien kiristämiseksi/löysäämiseksi. Sitä voidaan lisäksi käyttää Abutment Screw Remover -irrottimen, Abutment Screw Retrieval Instrument -irrotusinstrumenttien ja Screw Tap Repair -kierreleikkurien kanssa ruuvien manuaalista poistamista varten.

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

Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System -liitin on tarkoitettu käytettäväksi hammassimulanttileikkauksessa Brånemark System- ja NobelSpeedy-implanttien asettamisessa ja poistamisessa porauskuopasta ylä- tai alalekaluussa.

Surgical Driver NobelReplace:

Surgical Driver NobelReplace on tarkoitettu käytettäväksi NobelReplace-implantinviejiin, Nobel Biocare N1™ -implantinviejiin ja Implant Driver Conical Connection -implantinviejiin kanssa ylä- tai alalekaluun hammassimulanttien asettamiseen ja poistamiseen.

Irrigation Needle:

Sama kuin käyttötarkoitus.

Vasta-aiheet:

Uudelleenkäytettäviä Nobel Biocare -instrumentteja ja -komponentteja ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin leikkauksiin toimenpiteeseen.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä seuraaville käytetyille materiaaleille:
 - All-on-4 Guide, Multi-unit Aligning Instrument, Combined Open-end Wrench, Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm, Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP -liittimet, Z:n muotoinen Depth Probe 7-18 mm, NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm ja Surgical Driver NobelReplace (päärunko), Handle for Machine Instruments, Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide: ruostumatonta terästä.
 - Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0: titaaniseos Ti-6Al-4V.
 - Surgical Driver NobelReplace -vääntimen O-renkas: fluoroplastomeri-PAI-yhdiste 9844.

Irrigation Needle -huuhteluneulalla ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

Katso tuotekohtaiset vasta-aiheet implantin tai implanttijärjestelmän komponentin käyttöohjeesta.

Varoitukset:

Yleistä:

Implanttihoidon täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti tuotteen käyttöaiheiden sekä kirurgisia toimenpiteitä ja käsittelyä työvälineitä koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekevän hammassääkäriin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

On erittäin suositeltavaa, että uudelleenkäytettäviä Nobel Biocare -instrumentteja ja -komponentteja käytetään ainoastaan muiden yhteensopivien Nobel Biocaren instrumenttien ja komponenttien kanssa. Instrumenttien ja/tai komponenttien, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Nobel Biocaren uudelleenkäytettävien instrumenttien ja komponenttien kanssa, käyttö saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudosaaurioita tai esteettisesti epätyydyttävää tulosta.

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.

Ennen leikkausta:

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

Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygieniä, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai vieraissa luussa olevat infektiot). Erityisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoidoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

Tuotetta ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilaille, ennen kuin leikaluu 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 infektoilta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. On suositeltavaa käyttää erityisiä aputyökaluja, joilla estetään irtonaisten osien aspiroiminen (esim. nielusuojaa).

Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. Jos implantin asettamisessa käytetään kirurgista viejää, liiallista kiristämistä on vältettävä.

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 Biocaren uudelleenkäytettäviä instrumentteja ja komponentteja saavat käyttää vain hammashoidon ammattilaiset.

Nobel Biocaren uudelleenkäytettävät instrumentit (Irrigation Needle -huuhteluneulaa lukuun ottamatta) on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammassimulanttahoitoa.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

Nobel Biocaren uudelleenkäytettäviin instrumentteihin ja komponentteihin liittyvät kliiniset hyödyt:

Tässä käyttöohjeessa kuvatut välineet ovat komponentteja, joita käytetään hoidossa yhdessä hammassimulanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Nobel Biocaren uudelleenkäytettäviin instrumentteihin ja komponentteihin liittyvät haittavaikutukset:

Tässä käyttöohjeessa kuvatut välineet ovat osa invasiivista hoitoa, jonka tyypillisiä haittavaikutuksia ovat tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Sijainnin mukaan haittavaikutuksena saattaa harvoissa tapauksissa ilmetä luun fenestraatio tai murtuma, vieraisten rakenteiden perforaatio, sinuiitti tai sensoriset tai motoriset häiriöt.

Näiden laitteiden käyttö voi aiheuttaa nielen ärsytyksestä johtuvaa kakomista potilaille, joilla nielu ärtyy herkästi.

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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Käsittelymenettelyt:

All-on-4 Guide:

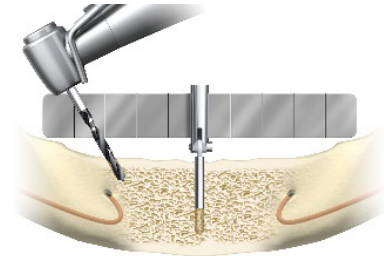
All-on-4 Guide -ohjainta käytetään All-on-4-toimenpiteessä apuna porauskuopan valmisteluun, sillä se tarjoaa viiteviivat poran kulman ohjaamiseen.

1. Katso tämän käyttöohjeen taulukosta 1 tiedot implanteista ja porista, jotka ovat yhteensopivia All-on-4 Guide -ohjaimen kanssa, ja kyseessä olevien komponenttien käyttöohjeista lisätietoa implantointikohdan valmistelusta ja implanttien asettamisesta.
2. Kun ikenen nostaminen on tehty, valmiste keskikohtaan noin 8 mm:n syvyinen porauskuoppa Ø 2 mm Twist Drill -poralla.
3. Aseta All-On-4 Guide porauskuoppaan (kuva A) ja varmista, että se asettuu oikein paikalleen.



Kuva A: All-on-4 Guide -ohjaimen asettaminen ensimmäiseen (Ø 2 mm) porauskuoppaan

4. Jatka poraamaan kahta posteriorista sijaintia käyttäen ohjainta apuna oikean kulman vahvistamisessa (kuva B).



Kuva B: Toisen porauskuopan valmistelu

5. Aseta implantit posteriorisiin sijainteihin yhdessä kulmallisen Multi-unit Abutment -jatkeen kanssa.
6. Jatka poraamaan anteriorisia porauskuoppia posterioristen tavoin käyttäen ohjainta apuna oikean kulman vahvistamisessa.
7. Poista All-on-4 Guide leikkaukskohdasta.
8. Aseta anteriorisiin porauskuoppiin halutut implantit kyseessä olevan implantin käyttöohjeen kirurgisia toimenpiteitä ja käsittelyä työvälineitä koskevien ohjeiden mukaisesti.

Multi-unit Aligning Instrument:

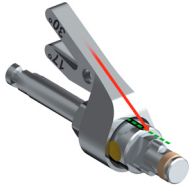
Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumenttia käytetään määrittämään hammassimulantin kulma oikean Multi-Unit Abutment -jatkeen valitsemiseksi.

1. Liitä Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentti implantinviejiin ja varmista kiinnitys hammassangalla, kuten kuvassa C näytetään.



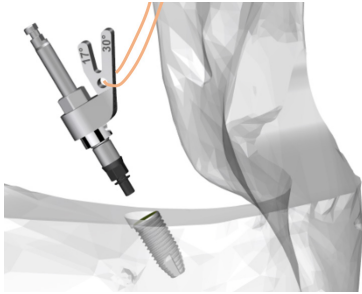
Kuva C: Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentin liittäminen implantinviejiin

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.



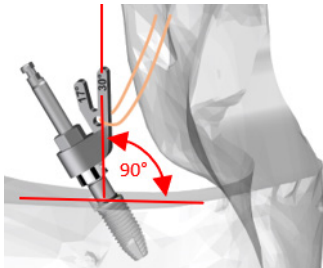
Kuva D: Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentin kohdistaminen implantinviejiin, jossa on kolmikorvakkeinen kiinnitys

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



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

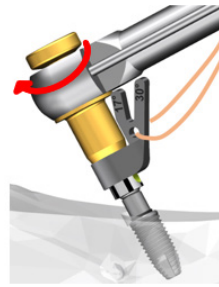
3. Multi-Unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentin kulman ilmaise ilmaisee proteettisen ruuvin reiän suunnan ja sijainnin, kun käyttöön otetaan 17° tai 30° Multi-Unit Abutment -jatke. Kulman ilmaisimen varsi, joka on asennuksen jälkeen kohtisuorassa luvun nähden, osoittaa suositeltavan Multi-unit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



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

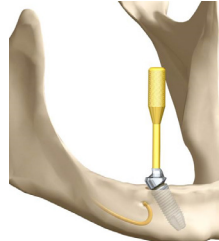
4. Kierrä implantti tarvittaessa lopulliseen asentoonsa Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimellä (katso **kuva G**). Tietoja Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.

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



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

5. Poista implantinviejiä 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 asetuskaiva.



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

Combined Open-end Wrench:

Combined Open-end Wrench -vääntintä 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 -viejiä tai Implant Mount -viejiä implanttiin ja pitele implantin viejiä 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 viejiä pitelemällä implantin viejiä 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).

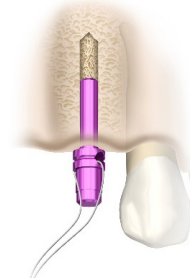


Kuva J: Z:n muotoinen Depth Probe 7-18 mm

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.

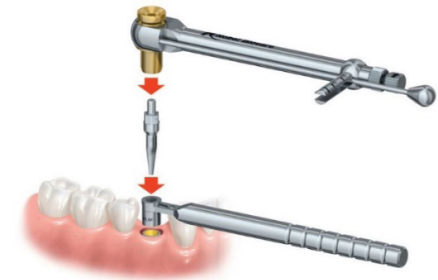
Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahva:

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.



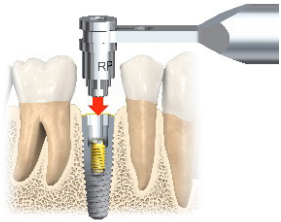
Kuva L: Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahvan liittäminen Implant Rescue Collar -kaulukseen

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.



manuaaliseen asettamiseen. Surgical Driver -vääntimet tarjoavat paremman tuntopalautteen ja hallinnan implantin asettamisen aikana, mikä on erityisen toivottavaa asettaessa implantteja anterioriselle alueelle.

1. Liitä haluttu implantinviejä Surgical Driver NobelReplace -vääntimeen.
2. Pitele implantinviejiä Surgical Driver NobelReplace -vääntimen avulla ja liitä implantinviejiä implanttiin, aseta implantti porauskuoppaan ja kiristä implantti käsin asianmukaisissa käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Irrigation Needle:

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

1. Liitä Irrigation Needle -huuhteluneula 20 ml:n ruiskuun.
2. Huuhtelee poran/leikkurin sisäiset kanavat/aukot puhdistusliuoksella Irrigation Needle -huuhteluneulan avulla.
3. Tarkista, ettei kanavissa/aukoissa ole jäljellä likaa, ja toista huuhtelu tarvittaessa näkyvän lian poistamiseksi.

Materiaalit:

- All-on-4 Guide, Multi-unit Aligning Instrument, Combined Open-end Wrench, Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm, Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP -liittimet, Z:n muotoinen Depth Probe 7-18 mm, NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm, Surgical Driver NobelReplace (päärunko), Irrigation Needle, Handle for Machine Instruments, Handle for Implant Rescue Collars and Drill Guides: standardin EN 10088-3/ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs.
- Direction Indicator Tapered: standardin ASTM F136 mukainen titaanisosis Ti-6Al-4V.
- O-renkas (Surgical Driver): fluoroelastomeeri-PAL-yhdiste 9844.

Steriliisyys ja uudelleenkäytettävyyys:

Nobel Biocaren uudelleenkäytettävät instrumentit ja komponentit toimitetaan epästeriileinä, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vakava varoitus: Epästeriiliiin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Nobel Biocaren uudelleenkäytettävät instrumentit ja komponentit on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa laitteen käyttökäiköä lyhentävien tai suorituskykyä heikentävien vaurioiden varalta, mukaan lukien seuraavat:

- Näkyvä korroosio.
- Mekaaninen kuluminen, hankautumat, vauriot tai vääntymät.
- Edelleen paikallaan oleva O-renkas (koskee Surgical Driver -vääntimiä).

Laitte on hävitettävä, jos siinä havaitaan mitään merkkejä näistä vaurioista.

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

Huomautus: Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm -ilmaisimien, Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0 -ilmaisimien, Z:n muotoinen Depth Probe 7-18 mm ja NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm voidaan käsitellä yksittäisinä laitteina alla Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeet -kohdassa kuvatulla tavalla tai yhdessä muiden laitteiden kanssa PureSet Tray -telineessä noudattaen Nobel Biocaren käyttöohjeen IFU1067 puhdistus- ja sterilointiohjeita. Tämä käyttöohje on saatavilla osoitteessa ifu.nobelbiocare.com.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Nobel Biocare toimittaa uudelleenkäytettävät instrumentit ja komponentit epästeriileinä, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen jokaista käyttökertaa.

Laitteet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisella pesulaitteella. Tämän jälkeen kukin laite on suljettava erikseen sterilointipussiin ja steriloitava.

Varoitus: Noudata tarkasti tässä kuvattuja uudelleensterilointiohjeita.

Varoitus: Pidä eri metallit erillään steriloinnin aikana korroosion välttämiseksi.

Seuraavat puhdistus- ja sterilointiprosessit on valdaitu 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 valvoida kaikki tilanteet, joissa annetuista ohjeista poiketaan.

Huomautus: Laitteiden puhdistuksessa ja/tai kuivauksessa käytettävien puhdistusaineen/ puhdistusliuoksen ja/tai laitteiden ja lisätarvikkeiden valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, kun se on mahdollista.

Huomautus: All-on-4 Guide, Multi Unit Alignment, Combined Open End Wrench, Direction Indicator -osoittimet, Implant Driver Wrench Adapter, Depth Probe, Irrigation Needle, Surgical Driver ja Handle for Machine Instruments- ja Handle for Implant Rescue Collars and Drill Guides -kavat on valdaitu ja niiden on todettu kestävä kyseiset puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Esikäsitellyt käyttökohteissa ennen uudelleensterilointia:

1. Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
2. Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista uudelleenkäytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyyhkeillä.
3. Huuhtelee laitteet kylmällä juoksevalle vedelle.

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsiteltävään tilaan:

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

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

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

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen):

Esipuhdistus:

1. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaheaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
2. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisella haahealla entsymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
3. Harjaa ulkopintoja pehmeärakksisella nailonharjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
4. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halvaisia esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalle vedelle, huuhtelee vähintään 10 sekunnin ajan.
6. Huuhtelee aukot (tarvittaessa) 20 ml:n ruiskulla käyttämällä 20 ml vesijohtovettä.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus:

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

Huomautus: automaattinen puhdistus ja kuivaus on suositeltavaa suorittaa enintään 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 juoksevalle vedelle.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F:n) lämpöisellä juoksevalle 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. Suorita kuivausjakso vähintään 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.
5. Kuivaa paineilmalla tai puhtaalla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

Silmämääräinen tarkastus:

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

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus:

1. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen NaCl-liuokseen.
2. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeärakksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.

Kuva M: Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide -kahvan liittäminen Rescue Drill Guide -ohjaimen ja Rescue Drill Guide -ohjaimen vieminen implantin liitoskohtaan

2. Poista ruuvi jatkeruuvien Reverse Drill -irrotusporalla, kuten Nobel Biocaren käyttöohjeissa IFU1043 kuvataan.

Handle for Machine Instruments:

Handle for Machine Instruments -kahva voidaan kiinnittää useisiin Nobel Biocaren koneellisiin ruuvinvääntimiin niiden käyttämiseksi ruuvien manuaalisessa kiristyksessä tai löysämisessä. Lisäksi sitä voidaan käyttää jatkeruuvien irrotusinstrumenttien kanssa. Tietoja ruuvinvääntimistä on Nobel Biocaren käyttöohjeissa IFU1085. Tietoja jatkeruuvien irrotusinstrumenteista on Nobel Biocaren käyttöohjeissa IFU1043.

Käyttö ruuvinvääntimien kanssa:

1. Liitä Handle for Machine Instruments -kahva haluttuun koneelliseen ruuvinvääntimeen.
2. Pitele ruuvinvääntintä kahvasta ja aseta ruuvinvääntimen ruuviin painamalla sitä kevyesti.
3. Kiristä tai löysää ruuvia käsin.

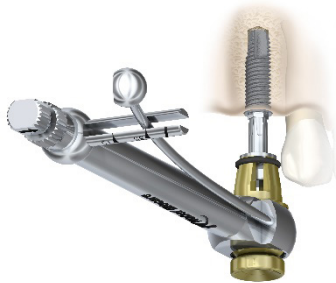
Käyttö jatkeruuvien irrotusinstrumenttien kanssa:

1. Liitä Handle for Machine Instruments -kahva haluttuun jatkeruuvien irrotusinstrumenttiin (Abutment Screw Remover, Abutment Screw Retrieval Instrument tai Screw Tap Repair).
2. Pitele ruuvinvääntintä kahvasta ja tartu instrumentilla ruuviin/ruuviin palaan.
3. Poista ruuvi käsin, kuten Nobel Biocaren käyttöohjeissa IFU1043 kuvataan. Kahvaa voidaan tarvittaessa käyttää myös yhdessä Screw Tap Repair -työkalun kanssa lian poistamiseen implantin kierteestä.

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

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System -liittimiä käytetään Brånemark System-tai NobelSpeedy-implanttien liittäminen Brånemark System Manual Torque Wrench -momenttivääntimeen. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1015 lisätietoja Brånemark System -implanteista ja käyttöohjeesta IFU1007 lisätietoja NobelSpeedy-implanteista.

1. Liitä Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System -liitin Manual Torque Wrench Brånemark System -vääntimeen, kuten **kuvassa N** näytetään.



Kuva N: Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System -liittimen liittäminen Manual Torque Wrench Brånemark System -vääntimeen

Kiinnitä implantinviejiä Brånemark System- tai NobelSpeedy-implantin kiinnityspintaan ja kiristä implantti haluttuun kiristysmomenttiin Manual Torque Wrench Brånemark System -vääntimellä.

Surgical Driver NobelReplace:

Surgical Driver NobelReplace voidaan liittää implantinviejiin, jossa on sisäinen kartiokiinnitys, triovaali kartiokiinnitys tai kolmikorkvakeinen kiinnitys, ja sitä käytetään implanttien

- Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsyymaattista 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 juoksevalla vedellä, huuhtelee vähintään 10 sekunnin ajan.
- Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W), jossa on 0,5 % entsyymaattista 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. Sterilointipussiin 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 sterilointipussi
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		≥3042 mbar ⁵
Esityhjiöjakso ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		
Esityhjiöjakso ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

¹ Validoidut sterilointipussit, 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 pakkauksen- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaismet) 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 normaalisti käyttämällä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardin SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai asianmukaisen kansallisen standardin vaatimukset ja laitteet tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa näiden standardien mukaisesti. Autoklaavin/sterilointilaitteen 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 käyttökelvottomat lääkintälaitteet 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 pakkauksesta.

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



Huomautus: Katso tuotemerkinnoista, mitkä CE-merkinnät koskevat kutakin laitetta.

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 -ilmaismet	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:

Tuotemerkinnössä 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
suojavalmiste



Yksittäinen steriili
suojavalmiste
ja sisäpuolinen
suojaipakkaus



Yksittäinen steriili
suojavalmiste
ja ulkopuolinen
suojaipakkaus



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.