Uudelleenkäytettävät Nobel Biocare -instrumentit ja -komponentit

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 on selvitettävä, 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 ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista.

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

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™-ruuvinväänninliitospinta. 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 yhteensopivuus

Implanttituotesarja	Porat
NobelActive® NobelActive® TiUltra™ (IFU1001)	Unigrip™ Screwdrivers Twist Drill Ø 2,0 mm Drill with Tip Tapered 2,0 mm
NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™ (IFU1002)	
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	
Brånemark System® (IFU1007)	
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 hammasimplantin kulman määrittämiseen sopivan kulmallisen Multi-Unit Abutment -jatkeen valitsemiseksi. Lisäksi instrumenttia käytetään implantin kiertosuuntaisen asennon määrittämiseen, mikä puolestaan määrittää jatkeruuvin sisäänmenoaukon sijainnin. Taulukossa 2 on yhteenveto implanttituotesarjoista ja niihin liittyvistä implantinviejistä, jotka ovat yhteensopivia Multi-unit Aligning Instrument -instrumentin kanssa. Katso lisätietoa implanteista ja implantinviejistä niiden käyttöohjeista.

Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentti voidaan liittää implantinviejiin, joissa on sisäinen kartio- tai kolmikorvakekiinnitys. Alla olevassa taulukossa on lisätietoja asianmukaisista implanttituotesarjoista.

Taulukko 2 – Multi-unit Aligning Instrument -instrumentin yhteensopivuus

Implanttituotesarja	Käyttöohje	Kiinnitystyyppi	Implantinviejä
NobelActive® TiUnite®	IFU1001	Sisäinen kartiokiinnitys	Implant Drivers Conical Connection
NobelActive® TiUltra™			
NobelParallel™ Conical Connection	IFU1002		
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™			
NobelReplace® Conical Connection	IFU1010		
NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)			
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite® Replace Select Tapered Partially	IFU1012	Kolmikorvakkeinen kiinnitys	Implant Drivers NobelReplace®
Machined Collar (PMC)			

Combined Open-end Wrench -momenttiavain

Combined Open-End Wrench -momenttiavainta käytetään yhdessä Unigrip™-ruuvinvääntimen kanssa implantinviejien asentamiseen ja irrottamiseen implanteista ennen ja jälkeen implantin asettamisen. Momenttiavaimessa on kaksi päätä: yhtä käytetään Brånemark System® -implantinviejien kanssa ja toista sellaisten implantinviejien kanssa, joissa on sisäinen kartiokiinnitys, kolmikorvakkeinen kiinnitys tai Trefoil-kiinnitys. Kummassakin päässä on "hampaat", jotka asetetaan implantinviejän neliönmuotoisen pään ylle viejään tarttumiseksi. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU2011 lisätietoa implantinviejistä ja käyttöohjeesta IFU1099 lisätietoa Trefoil-toimenpiteestä.

Taulukko 3 – Combined Open-End Wrench -momenttiavaimen yhteensopivuus

Implanttituotesarja	Yhteensopivat implantinviejät
Brånemark System®	Guided Implant Mount Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP
NobelSpeedy®	
NobelParallel™	Guided Implant Mount NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5
Trefoil™-järjestelmä	Trefoil™-implantinviejä
NobelActive®	Guided Implant Mount NobelActive® NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5
NobelReplace® CC	Guided Implant Mount NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0
NobelReplace® Tapered	Guided Implant Mount NobelReplace® Tapered NP 3.5, RP 4.0, WP 5.0, 6.0

Connection to Handpiece -liitin

Connection to Handpiece -liittimiä käytetään implantin tai implantinviejäkokoonpanon yhdistämiseen ISO 1797 -yhdenmukaiseen hammaslääketieteelliseen käsikappaleeseen/kulmakappaleeseen.

Taulukko 4 – Connection to Handpiece -liittimien yhteensopivuus

Connection to Handpiece -liitin	Yhteensopivat laitteet	Implanttituotesarja
Connection to Handpiece -liitin	Guided Implant Mount Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP Zygoma Implant Mount	Brånemark System® NobelSpeedy® Zygoma RP
NOBELREPLACE® Connection to Handpiece	Guided Implant Mount NobelActive® NP, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5 Guided Implant Mount NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5 Guided Implant Mount NobelReplace® NP 3.5, RP 4.3, WP 5.0, 6.0 Guided Implant Mount NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0 Implant Mount -viejä Ø 5 mm	NobelActive® NobelParallel™ NobelReplace® Tapered NobelReplace® CC Trefoil™-järjestelmä

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

Depth Probe -sondeja käytetään porauskuopan syvyyden tarkistamiseen. Instrumenteissa olevat merkinnät vastaavat haluttua implantin pituutta.

Depth Probe -sondeja ei yhdistetä muihin laitteisiin.

Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm- ja Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0 -suuntailmaisimet

Suunnan ilmaisimia käytetään porauskuopan suuntauksen vahvistamiseen. Instrumenteissa olevat merkinnät osoittavat porauskuopan syvyyden suhteessa poraukseen.

Suunnan ilmaisimia ei yhdistetä muihin laitteisiin.

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.

Implant Rescue Collar -kauluksen ja Rescue Drill Guide -ohjainten kahva voidaan liittää Implant Rescue Collar -kauluksiin ja Rescue Drill Guide -ohjaimiin.

Handle for Machine Instruments -kahva

Handle for Machine Instruments -kahva on suunniteltu liitettäväksi koneellisiin Screwdrivers Machine Unigrip™ -ruuvinvääntimiin, koneellisiin Omnigrip™ Screwdrivers Machine -ruuvinvääntimiin ja Omnigrip™ Mini Screwdrivers -ruuvinvääntimiin ruuvien kiristämiseksi/löysäämiseksi. Sitä voidaan lisäksi käyttää Abutment Screw Remover -irrottimien, Abutment Screw Retrieval Instrument -irrotusinstrumenttien ja Screw Tap Repair -kierreleikkurien kanssa ruuvien manuaalista poistamista varten. Saat tietoja ruuvinvääntimistä Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1085. Tietoja jatkeruuvien irrotusinstrumenteista on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1043.

Handle for Machine Instruments -kahva voidaan liittää koneellisiin Screwdrivers Machine Unigrip™ -ruuvivääntimiin, koneellisiin Omnigrip™ Screwdrivers Machine -ruuvivääntimiin, koneellisiin Multi-unit-ruuvivääntimiin, Omnigrip™ Mini Screwdriver -ruuvivääntimiin, Abutment Screw Remover -irrottimiin, Abutment Screw Retrieval Instrument -instrumentteihin ja Screw Tap Repair Tool -työkaluihin.

Implantinviejät

Implantinviejät kiinnitetään hammaslääketieteelliseen käsikappaleeseen ja hammasimplantin sisäiseen tai ulkoiseen heksakiinnitykseen. Niiden avulla voidaan tuottaa vääntömomentti, joka vaaditaan implanttien kiertämiseen kiinni luuhun.

Implantinviejät kiinnitetään ISO 1797 -yhteensopivaan hammaslääketieteelliseen käsikappaleeseen/kulmakappaleeseen sekä seuraavien hammasimplanttien sisäiseen tai ulkoiseen heksakiinnitykseen.

Taulukko 5 – Implantinviejien yhteensopivuus

Implantinviejä	Implanttituotesarja
Implant Drivers CC 3.0 (28/37 mm) Implant Drivers CC NP (28/37 mm) Implant Drivers CC RP (28/37 mm) Implant Drivers CC WP (28/37 mm) Implant Drivers CC Slim Abutment 3.0/NP/RP	NobelActive® TiUnite® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™
Implant Drivers NobelReplace® NP (pitkä/lyhyt) Implant Drivers NobelReplace® RP (pitkä/lyhyt) Implant Drivers NobelReplace® WP (pitkä/lyhyt) Implant Drivers NobelReplace® 6.0 (pitkä/lyhyt)	NobelReplace® Conical Connection NobelReplace® Conical Connection PMC NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select™ Tapered TiUnite® Replace Select™ Tapered PMC
Implant Drivers Brånemark System® NP (26/34 mm) Implant Drivers Brånemark System® RP (21/26/34 mm) Implant Drivers Brånemark System® WP (21/26 mm)	Brånemark System®

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP -sovittimet

Implantinviejän momenttiavaimen sovittimia käytetään Brånemark System®- tai NobelSpeedy®-implanttien liittämiseen Brånemark System® Manual Torque Wrench -momenttiavaimeen. Brånemark System® Manual Torque Wrench -momenttiavainta koskevat tiedot ovat Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.

Taulukossa 6 on yhteenveto implanteista ja momenttivääntimistä, jotka ovat yhteensopivia Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® -sovittimien kanssa; katso lisätietoa kustakin implantista sen käyttöohjeesta.

Taulukko 6 – Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® -sovittimien yhteensopivuus

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

Surgical Driver NobelReplace® -viejä

Surgical Driver NobelReplace® -viejä liitetään NobelReplace®-implantinviejään, Nobel Biocare N1™ -implantinviejään tai Implant Driver Conical Connection -implantinviejään ja sitä käytetään sisäisellä kartiokiinnityksellä, triovaalilla kartiokiinnityksellä tai kolmikorvakkeisella kiinnityksellä varustettujen implanttijärjestelmien manuaaliseen asettamiseen/poistamiseen. Tietoja implantinviejistä on Nobel Biocaren käyttöohjeissa IFU1058 ja IFU1087.

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

Taulukossa 7 on yhteenveto implanttituotesarjoista ja vastaavista implantinviejistä, jotka ovat yhteensopivia Surgical Driver NobelReplace® -viejän kanssa; katso lisätietoa kustakin implantista sen käyttöohjeesta.

Taulukko 7 – Surgical Driver NobelReplace® -viejän yhteensopivuus

Implanttituotesarja	Käyttöohje	Implantinviejä
NobelActive® TiUnite® NobelActive® TiUltra™	IFU1001	Implant Drivers Conical Connection
NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	IFU1002	
NobelReplace® Conical Connection NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010	Implant Drivers NobelReplace®
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select™ Tapered TiUnite® Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	Implant Drivers NobelReplace® ja Replace Select™ Tapered
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™	IFU1087	Nobel Biocare N1™ Implant Driver

Irrigation Needle -huuhteluneula

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

Tissue Punch -pehmytkudospunssarit

Pehmytkudospunssarit on suunniteltu vastaamaan eri Nobel Biocaren hammasimplanttien halkaisijoita, ja niiden avulla poistetaan pyöreä alue pehmytkudosta, jotta päästään käsiksi oikeaan kohtaan poraamista ja implantin asettamista varten.

Pehmytkudospunssarit kiinnitetään ISO 1797 -yhteensopivaan hammaslääketieteelliseen käsikappaleeseen/kulmakappaleeseen.

Käyttötarkoitus

All-on-4® Guide

Tarkoitettu porausinstrumenttien ohjaamiseen porauskuopan valmistelun aikana.

Multi-unit Aligning Instrument

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

Combined Open-end Wrench -momenttiavain

Tarkoitettu hammasimplanttijärjestelmän komponenttien kiristykseen ja/tai löysäämiseen.

Connection to Handpiece -liitin

Tarkoitettu hammasimplanttien asettamiseen tai poistoon implantin asennuksen aikana.

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

Tarkoitettu porauskuopan syvyyden tarkistukseen implantin asennuksen aikana.

Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm ja Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Tarkoitettu porauskuopan suuntauksen tarkistamiseen implantin asennuksen aikana.

Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahva

Tarkoitettu helpottamaan hammasimplanttijärjestelmän komponenttien irrotusta.

Handle for Machine Instruments -kahva

Tarkoitettu ruuvien kiristykseen ja/tai löysäämiseen hammasimplanttijärjestelmän komponenttien liittämiseksi.

Implantinviejät

Tarkoitettu hammasimplanttien asettamiseen tai poistamiseen implantin asennuksen aikana.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP -sovittimet

Tarkoitettu hammasimplanttien asettamiseen tai poistamiseen implantin asennuksen aikana.

Surgical Driver NobelReplace® -viejä

Tarkoitettu hammasimplanttien asettamiseen tai poistamiseen implantin asennuksen aikana.

Irrigation Needle -huuhteluneula

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

Tissue Punch -pehmytkudospunssari

Tarkoitettu käytettäväksi pyöreän pehmytkudosalueen poistamiseen ennen porauskuopan valmistelua.

Käyttöaiheet

All-on-4® Guide

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

Multi-unit Aligning Instrument

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

Combined Open-end Wrench -momenttiavain

Combined Open-End Wrench -momenttiavain on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Unigrip™-ruuvinvääntimen kanssa implantinviejien asentamiseen ja irrottamiseen hammasimplanteista ennen ja jälkeen implantin asettamisen.

Connection to Handpiece -liittimet

Connection to Handpiece -liitin on tarkoitettu käytettäväksi hammasimplanttileikkauksen aikana implantinviejän ja implanttikokoonpanon yhdistämiseen käsikappaleeseen.

Z:n muotoinen Depth Probe 7–18 mm -sondi

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

NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 mm -sondi

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

Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm -suuntailmaisin:

Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm -suuntailmaisin on tarkoitettu käytettäväksi valmisteltaessa porauskuoppaa NobelActive®-, NobelParallel™ CC-, NobelSpeedy®- ja Brånemark System® -implanttien asettamista varten ala- tai yläleukaluuhun.

Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0 -suuntailmaisimet

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

Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahva

Sama kuin käyttötarkoitus.

Handle for Machine Instruments -kahva

Handle for Machine Instruments -kahva on tarkoitettu liitettäväksi koneellisiin Screwdrivers Machine Unigrip™ -ruuvinvääntimiin, koneellisiin Omnigrip™ Screwdrivers Machine -ruuvinvääntimiin ja Omnigrip™ Mini Screwdrivers -ruuvinvääntimiin ruuvien kiristämiseksi/löysäämiseksi. Sitä voidaan lisäksi käyttää Abutment Screw Remover -irrottimien, Abutment Screw Retrieval Instrument -irrotusinstrumenttien ja Screw Tap Repair -kierreleikkurien kanssa ruuvien manuaalista poistamista varten.

Implantinviejät

Implantinviejät on tarkoitettu käytettäviksi ala- tai yläleuan hammasimplanttileikkauksen aikana.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP -sovittimet

Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® -liitin on tarkoitettu käytettäviksi hammasimplanttileikkauksessa Brånemark System®- ja NobelSpeedy®-implanttien asettamisessa ja poistamisessa porauskuopasta ylä- tai alaleukaluussa.

Surgical Driver NobelReplace® -viejä

Surgical Driver NobelReplace® -viejä on tarkoitettu käytettäväksi NobelReplace®-implantinviejien, Nobel Biocare N1™ -implantinviejien ja Implant Driver Conical Connection -implantinviejien kanssa ylä- tai alaleukaluun hammasimplanttien asettamiseen ja poistamiseen.

Irrigation Needle -huuhteluneula

Sama kuin käyttötarkoitus.

Tissue Punch -pehmytkudospunssarit

Pehmytkudospunssarit on tarkoitettu käytettäviksi pehmytkudoksen poistoon ylä- tai alaleuasta.

Vasta-aiheet

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

- potilailla, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen
- potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä seuraaville käytetyille materiaaleille:
  - All-on-4® Guide -ohjain, Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentti, Combined Open-end Wrench -momenttiavain, Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm -suuntailmaisin, Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP -sovittimet, Z:n muotoinen Depth Probe 7–18 mm -sondi, NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 mm -sondi ja Surgical Driver NobelReplace® -viejä (päärunko), Handle for Machine Instruments -kahva, Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahva, NOBELREPLACE® Connection to Handpiece -liitin, Connection to Handpiece -liitin ja pehmytkudospunssarit: ruostumaton teräs.
  - Implant drivers Brånemark System® ja CC 3.0: ruostumaton teräs ja TiN-pinnoite.

  - Implant Drivers CC NP, RP ja WP -viejät: ruostumaton teräs, DLC-pinnoite, silikoni ja PEEK.
  - Implant Drivers NobelReplace® NP -viejät: ruostumaton teräs, TiN-pinnoite, silikoni ja PEEK.
  - Implant Drivers NobelReplace® RP, WP ja 6.0 -viejät: ruostumaton teräs, silikoni ja PEEK.
  - Direction Indicator -suuntailmaisimet: titaaniseos Ti-6Al-4V.
  - Surgical Driver NobelReplace® -viejän O-rengas ja NOBELREPLACE® Connection to Handpiece -liitin: fluoroelastomeeri-PAI-yhdiste 9844.

- Irrigation Needle -huuhteluneulalla ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

Katso implantin tai implanttijärjestelmän komponenttikohtaiset vasta-aiheet Nobel Biocaren komponentin käyttöohjeista (katso taulukot 1–4).

Materiaalit

- All-on-4® Guide: standardin EN 10088-3/ ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs.

- Multi-unit Aligning Instrument: standardin EN 10088-3/ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs.

- Combined Open-end Wrench: standardin EN 10088-3/ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs.

- Connection to Handpiece -liitin: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs 420F Mod.

- NOBELREPLACE® Connection to Handpiece -liitin:
  - Työkalu: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs
  - O-rengas: fluoroelastomeeri-PAI-yhdiste 9844

- Direction Indicator -suuntailmaisin Ø 2/2,4-2,8 mm: standardin ASTM F136 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V.

- Implant Driver Bmk Syst -viejä: standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs UNS S46910 titaaninitridipinnoituksella (TiN).

- Implant Driver CC NP -viejä:
  - Työkalu: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs UNS S46910, jossa on timantin kaltainen hiilipinnoite (DLC).
  - Sisäke: silikoni GE 50S5289 50 Duro Color Magenta Pantone 228U.
  - Pidike: PEEK-polymeeri (lasikuituvahvisteinen), luonnollinen.

- Implant Driver CC RP -viejä:
  - Työkalu: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs UNS S46910, jossa on timantin kaltainen hiilipinnoite (DLC).
  - Sisäke: silikoni GE 50S5288 50 Duro Color keltainen Pantone 102U.
  - Pidike: PEEK-polymeeri (lasikuituvahvisteinen), luonnollinen.

- Implant Driver CC 3.0 -viejä: standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs UNS S46910 titaaninitridipinnoituksella (TiN).

- Implant Driver CC NP for Slim Abutment -viejä
  - Työkalu: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs UNS S46910, jossa on timantin kaltainen hiilipinnoite (DLC).
  - Sisäke: silikoni GE 50S5289 50 Duro Color Magenta Pantone 228U.
  - Pidike: PEEK-polymeeri (lasikuituvahvisteinen), luonnollinen.

- Implant Driver CC RP for Slim Abutment -viejä:
  - Työkalu: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs UNS S46910, jossa on timantin kaltainen hiilipinnoite (DLC).
  - Sisäke: silikoni GE 50S5288 50 Duro Color keltainen Pantone 102U.
  - Pidike: PEEK-polymeeri (lasikuituvahvisteinen), luonnollinen.

- Implant Driver CC 3.0 for Slim Abutment -viejä: standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs UNS S46910 titaaninitridipinnoituksella (TiN).

- Implant Driver NobelReplace® RP -viejä:
  - Työkalu: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs UNS S46910.
  - Sisäke: silikoni GE 50S5288 50 Duro Color keltainen Pantone 102U.
  - Jousipidike: PEEK-polymeeri (lasikuituvahvisteinen), luonnollinen.

- Implant Driver NobelReplace® WP -viejä:
  - Työkalu: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs UNS S46910.
  - Sisäke: silikoni GE 50S5286 50 Duro Color SININEN Pantone 208C.
  - Jousipidike: PEEK-polymeeri (lasikuituvahvisteinen), luonnollinen.

- Implant Driver NobelReplace® 6.0 -viejä:
  - Työkalu: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs UNS S46910.
  - Sisäke: silikoni GE 50S5285 50 Duro Color VIHREÄ Pantone 364C.
  - Jousipidike: PEEK-polymeeri (lasikuituvahvisteinen), luonnollinen.

- Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP: standardin EN 10088-3/ ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs.

- Z:n muotoinen Depth Probe 7–18 mm, NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 mm -sondit:

- Surgical Driver NobelReplace® -viejä:
  - Työkalu: standardin EN 10088-3/ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs.
  - O-rengas: fluoroelastomeeri-PAI-yhdiste 9844.

- Handle for Machine Instruments -kahva: standardin EN 10088-3/ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs.

- Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahva: standardin EN 10088-3/ ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs.

- Irrigation Needle -huuhteluneula:
  - Putki: standardin EN 10088-3/ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs.
  - Keskiosa: messinkiseos ja nikkelipinnoite.

- Tissue Punch -pehmytkudospunssari: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs 1.4542/UNS S17400.

Varoitukset

Yleiset varoitukset

Implanttihoidon täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti tuotteen käyttökohteiden sekä kirurgisia toimenpiteitä ja käsittelyn työvaiheita koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

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

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

Nobel Biocaren uudelleenkäytettäviä instrumentteja saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocare -instrumenttien ja/tai komponenttien ja/tai proteettisten komponenttien kanssa. Muiden kuin yhdessä Nobel Biocaren uudelleenkäytettävien instrumenttien ja komponenttien kanssa käytettäviksi tarkoitettujen instrumenttien ja/tai komponenttien ja/tai proteettisten komponenttien käyttö saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätyydyttäviä tuloksia. Muiden kuin Nobel Biocaren instrumenttien ja komponenttien säilytys ja pitäminen järjestyksessä saattaa aiheuttaa mekaanisia ja puhdistukseen tai steriointiin liittyviä vaurioita tai instrumenttivikoja.

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 psyykkinen ja fysiologinen tila on määritettävä ja potilas on tutkittava kliinisesti ja radiologisesti, jotta varmistetaan hoidon soveltuvuus potilaalle.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygienia, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai 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 lapsilla suositella. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilaille, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päättyminen on varmistettu asianmukaisesti.

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

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

Leikkauksen aikana

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti steriilien instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektioilta 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).

Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. jos implantin asentamisessa käytetään manuaalista kirurgista väännintä, 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.

Tarkoitetut käyttäjät ja potilasryhmät

Nobel Biocaren uudelleenkäytettäviä instrumentteja ja komponentteja saavat käyttää vain hammashoidon ammattilaiset.

Uudelleenkäytettävät Nobel Biocare -instrumentit ja -komponentit on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään hammasimplanttihoito.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

Nobel Biocaren uudelleenkäytettäviin instrumentteihin ja komponentteihin liittyvät kliiniset hyödyt:

Uudelleenkäytettävät Nobel Biocare -instrumentit ja -komponentit ovat osa hammasimplanttijärjestelmällä ja/tai hammaskruunuilla ja -silloilla annettavaa hoitoa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Nobel Biocaren uudelleenkäytettäviin instrumentteihin ja komponentteihin liittyvät haittavaikutukset:

Näiden tuotteiden käyttö on 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, viereisten (proteettisten) rakenteiden vahingoittuminen/perforaatio, sinuiitti tai sensoriset tai motoriset häiriöt. Laitteen käytön yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

Irrigation Needle -huuhteluneulaan ei liity haittavaikutuksia.

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

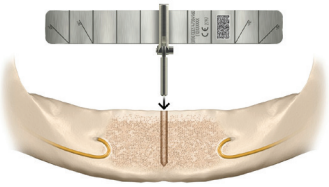
All-on-4® Guide -ohjain:

All-on-4® Guide -ohjainta käytetään All-on-4®-toimenpiteessä apuna porauskuopan valmistelussa, 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.

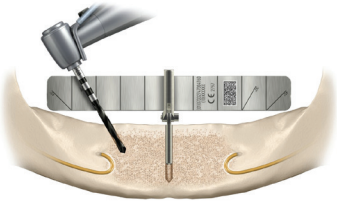
2. Kun ikenen nostaminen on tehty, valmistele keskikohtaan noin 8 mm:n syvyinen porauskuoppa Ø 2 mm:n Twist Drill -poralla.

3. Aseta All-On-4® Guide -ohjain 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 -ohjain leikkauskohdasta.

8. Aseta anteriorisiin porauskuoppiin halutut implantit kyseessä olevan implantin käyttöohjeen kirurgisia toimenpiteitä ja käsittelyn työvaiheita koskevien ohjeiden mukaisesti.

Combined Open-end Wrench -momenttiavain

Combined Open-end Wrench -väännintä voidaan soveltuvissa 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 implantinviejää paikallaan Combined Open-end Wrench -vääntimen avulla, kun ruuvi kiristetään Unigrip™-ruuvinvääntimellä (kuva C).

Kuva C – Implantinviejän piteleminen Combined Open-end Wrench -vääntimellä

2. Poista implantinviejä pitelemällä implantinviejää paikallaan vääntimen avulla samalla, kun kierrät ruuvin auki Unigrip™-ruuvinvääntimellä.

Connection to Handpiece- ja NOBELREPLACE® Connection to Handpiece -liittimet

Connection to Handpiece -liitin:

Connection to Handpiece -liitintä (kuva D) käytetään ohjatun leikkauksen aikana Brånemark System®- tai NobelSpeedy®-implanttien kanssa yhdistämään Guided Implant Mount -viejät ISO 1797 -standardin mukaiseen käsikappaleeseen. Sitä voidaan käyttää myös Zygoma-käsikappaleen kanssa helpottamaan Nobel Biocare Zygoma RP -hammasimplanttien käsittelyä ja implantointia.

Kuva D – Connection to Handpiece -liitin

Lisätietoja Connection to Handpiece -liittimen käytöstä ohjatussa kirurgisessa sovelluksessa on käyttöohjeessa IFU2011. Lisätietoja Connection to Handpiece -liittimen käytöstä Zygoma-käsikappaleen kanssa Zygomatic-implanttitoimenpiteiden aikana on käyttöohjeessa IFU1095.

NOBELREPLACE® Connection to Handpiece -liitin:

NOBELREPLACE® Connection to Handpiece -liitintä (kuva E) käytetään ohjatun leikkauksen aikana NobelActive®-, NobelParallel™ CC-, NobelReplace® CC-, NobelReplace®-, Replace Select™- tai Trefoil™-implanttien kanssa yhdistämään Guided Implant Mount -viejät ISO 1797 -standardin mukaiseen käsikappaleeseen.

Kuva E – NobelReplace® Connection to Handpiece -liitin

Lisätietoja NOBELREPLACE® Connection to Handpiece -liittimen käytöstä ohjatussa kirurgisessa sovelluksessa on käyttöohjeessa IFU2011.

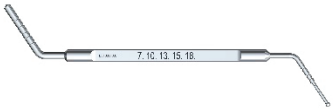
Z:n muotoinen Depth Probe 7–18 mm ja NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 mm

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 käyttöön erityisesti pitkien NobelSpeedy®-implanttien kanssa (18–25 mm).



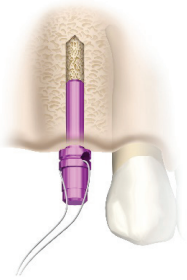
Kuva F – Z:n muotoinen 7–18 mm:n Depth Probe -sondi

Varoitus Väärän sondin käyttö johtaa virheelliseen porauskuopan syvyyden mittaukseen.

Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm- ja Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0 -suuntailmaisimet:

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 G).



Kuva G – Suuntailmaisimen 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.

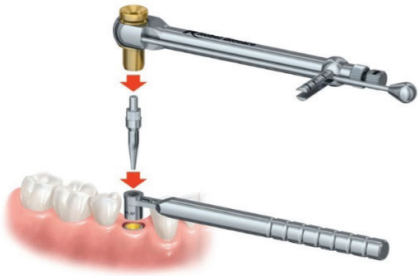
Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahva

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, ja ne estävät kauluksen laajenemisen implanttia irrotettaessa. 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 H näytetään.



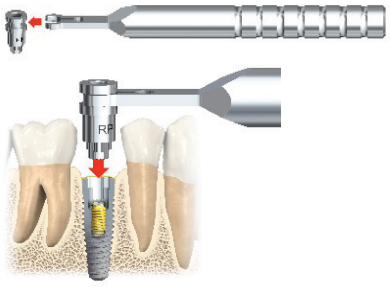
Kuva H – Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahvan liittäminen Implant Rescue Collar -kaulukseen

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 -ohjaimeen ja vie Rescue Drill Guide -ohjain implantin kiinnityspintaan, kuten kuvassa I näytetään.



Kuva I – Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide -kahvan liittäminen Rescue Drill Guide -ohjaimeen ja Rescue Drill Guide -ohjaimen vieminen implantin kiinnityskohtaan

2. Poista ruuvi jatkeruuvin Reverse Drill -irrotusporalla, kuten Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1043 kuvataan.

Handle for Machine Instruments -kahva

Handle for Machine Instruments -kahva (kuva J) voidaan kiinnittää useisiin Nobel Biocaren koneellisiin ruuvinvääntimiin niiden käyttämiseksi ruuvien manuaalisessa kiristyksessä tai löysäämisessä. Lisäksi sitä voidaan käyttää myös jatkeruuvien irrotusinstrumenttien kanssa.

Kuva J – Handle for Machine Instruments -kahva

Tietoja ruuvinvääntimistä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085. Tietoja jatkeruuvien irrotusinstrumenteista on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1043.

Käyttö ruuvinvääntimien kanssa

1. Liitä Handle for Machine Instruments -kahva haluttuun koneelliseen ruuvinvääntimeen.

2. Pitele ruuvinväännintä kahvasta ja aseta ruuvinväännin ruuviin painamalla sitä kevyesti.

3. Kiristä tai löysää ruuvia käsin.

Käyttö jatkeruuvien irrotusinstrumenttien kanssa

1. Liitä Handle for Machine Instruments -kahva haluttuun jatkeruuvin irrotusinstrumenttiin (Abutment Screw Remover, Abutment Screw Retrieval Instrument tai Screw Tap Repair).

2. Pitele ruuvinväännintä kahvasta ja tartu instrumentilla ruuviin tai ruuvin palaan.

3. Poista ruuvi käsin, kuten Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1043 kuvataan. Kahvaa voidaan tarvittaessa käyttää myös yhdessä Screw Tap Repair -työkalun kanssa lian poistamiseen implantin kierteestä.

Implant Drivers Brånemark System®/Conical Connection/NobelReplace® -viejät

Implantinviejät kiinnitetään hammaslääketieteelliseen käsikappaleeseen, kirurgiseen vääntimeen tai manuaaliseen momenttiavaimeen sekä hammasimplantin sisäiseen tai ulkoiseen heksakiinnitykseen. Niitä käytetään implantin käsittelemiseen sekä implantin luuhun kiinni kiertämisessä tarvittavan vääntömomentin tuottamiseen.

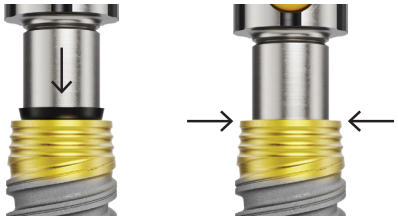
Implantin ottaminen esiin/käsitteleminen

1. Kiinnitä sopiva implantinviejä hammaslääketieteelliseen käsikappaleeseen, kirurgiseen viejään tai manuaaliseen momenttiavaimeen.

2. Aseta implantinviejä implanttiin. Paina implantinviejää kevyesti ja käännä pakkausta varovasti vastapäivään, kunnes implantinviejä on täysin paikallaan. Implantinviejissä olevat merkinnät helpottavat viejän asettamista implanttiin (kuva K). Varmista, että viejä on kokonaan O-renkaan päällä (kuva L).

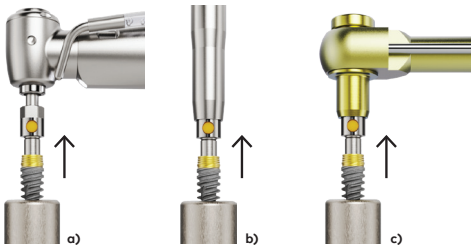
Sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys Sisäinen kartiokiinnitys

Kuva K – Esimerkki implantinviejän merkinnöistä, jotka helpottavat sen asettamista implanttiin



Kuva L – Varmista, että implantinviejä on täysin O-renkaan päällä

3. Nosta implantti sisäpakkauksesta (kuva M).



Kuva M – Implantin ottaminen esiin käyttämällä implantinviejää ja hammaslääketieteellistä käsikappaletta (a), kirurgista viejää (b) tai manuaalista momenttiavainta (c)

Implantin asettaminen

Koneellinen implantin asetus:

1. Kiinnitä implantinviejä hammaslääketieteelliseen käsikappaleeseen.

2. Kiinnitä implantinviejä implanttiin ja aseta implantti lopulliseen syvyyteen alhaisella nopeudella (enintään 25 rpm) (katso kuva N). Katso tarkat ohjeet ja vääntömomenttiarvot implanttijärjestelmän käyttöohjeista.

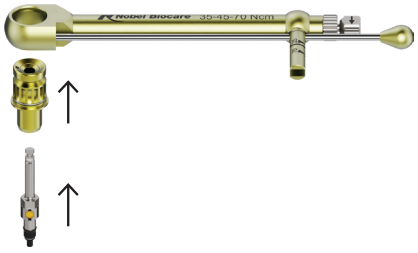
Kuva N – Implantin koneellinen asetus

Varoitus Älä koskaan ylitä implantille ilmoitettua enimmäisvääntömomenttia. Implantin liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin.

3. Irrota implantinviejä kevyellä ylöspäin suuntautuvalla liikkeellä.

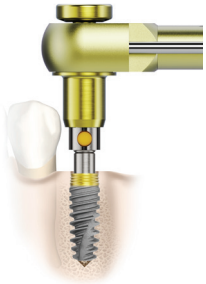
Implantin manuaalinen asetus momenttiavaimella:

1. Kiinnitä implantinviejä manuaalisen momenttiavaimen sovittimeen ja sopivaan manuaaliseen momenttiavaimeen (kuva O). Katso lisätietoja manuaalisista momenttiavaimista ja sovittimista Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1098.



Kuva O – Implantinviejä ja manuaalinen momenttiavain sekä momenttiavaimen sovitin

2. Kiinnitä implantinviejä implanttiin ja aseta implantti lopulliseen syvyyteen (katso kuva P). Katso tarkat ohjeet ja vääntömomenttiarvot implanttijärjestelmän käyttöohjeesta.



Kuva P – Implantin manuaalinen asetus momenttiavaimella

Varoitus Älä ylitä implantin käyttöohjeessa annettua kiristysmomenttia. Implantin liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. Jos implantin asentamisessa käytetään Surgical Driver -viejää, liiallista kiristämistä on vältettävä.

3. Irrota implantinviejä kevyellä ylöspäin suuntautuvalla liikkeellä.

Implantin manuaalinen asetus kirurgisen viejän avulla:

1. Kirurgista viejää voidaan käyttää implantin asettamiseen tai sen lopullisen asennon säätämiseen (kuva Q). Jos implantin asentamisessa käytetään manuaalista kirurgista viejää, liiallista kiristämistä on vältettävä. Katso tarkat ohjeet ja vääntömomenttiarvot implanttijärjestelmän käyttöohjeesta.

Kuva Q – Implantin manuaalinen asetus tai säätö kirurgisen viejän avulla

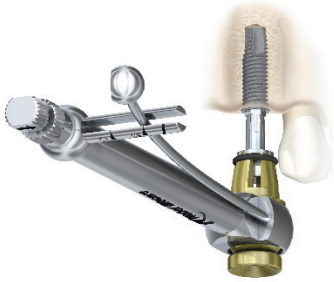
Varoitus Älä ylitä implantin käyttöohjeessa annettua kiristysmomenttia. Implantin liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. Jos implantin asentamisessa käytetään Surgical Driver -viejää, liiallista kiristämistä on vältettävä.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP -sovittimet

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® -sovittimia käytetään Brånemark System®- tai NobelSpeedy®-implanttien liittämiseen Brånemark System® Manual Torque Wrench -momenttivääntimeen. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1015 lisätietoa Brånemark System® -implanteista ja käyttöohjeesta IFU1007 lisätietoa NobelSpeedy®-implanteista.

Varoitus Heksakiinnityksellä varustetun kulmakappaleen käyttäminen on pakollista (DIN EN ISO 17509).

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



Kuva R – Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® -liittimen liittäminen Manual Torque Wrench Brånemark System® -vääntimeen

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

Irrigation Needle -huuhteluneula

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

Kuva S – Irrigation Needle -huuhteluneula

1. Liitä Irrigation Needle -huuhteluneula 20 ml:n ruiskuun.

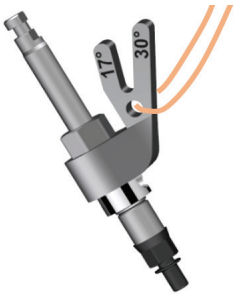
2. Huuhtele poran/leikkurin sisäiset kanavat/aukot puhdistusliuoksella Irrigation Needle -huuhteluneulan avulla.

3. Tarkista, ettei kanavissa/aukoissa ole jäljellä likaa, ja toista huuhtelu tarvittaessa näkyvän lian poistamiseksi.

Multi-unit Aligning Instrument

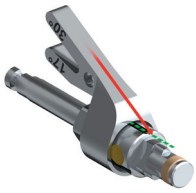
Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumenttia käytetään määrittämään hammasimplantin kulma oikean Multi-Unit Abutment -jatkeen valitsemiseksi.

1. Liitä Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentti implantinviejään ja varmista kiinnitys hammaslangalla, kuten kuvassa T näytetään.



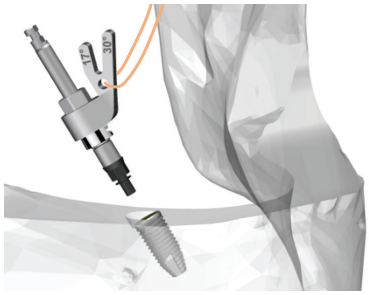
Kuva T – Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentin liittäminen implantinviejään

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



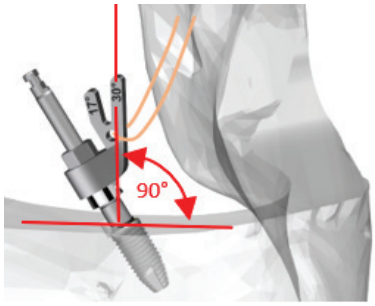
Kuva U – Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentin kohdistaminen implantinviejään, jossa on kolmikorvakkeinen kiinnitys

2. Asenna implantinviejästä ja Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentista koostuva kokoonpano implanttiin (kuva V).



Kuva V – Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentin vieminen implanttiin

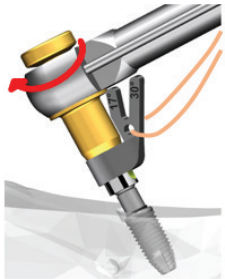
3. Multi-Unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentin kulman ilmaisin ilmaisee proteettisen ruuvin reiän suunnan ja sijainnin, kun käyttöön otetaan 17° tai 30° Multi-Unit Abutment -jatke. Kulman ilmaisimen varsi, joka on asennuksen jälkeen kohtisuorassa luuhun nähden, osoittaa suositeltavan Multi-unit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



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

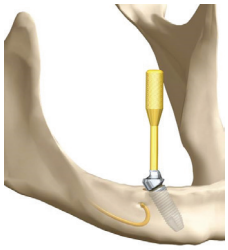
4. Kierrä implantti tarvittaessa lopulliseen asentoonsa Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimellä (katso kuva X). Tietoja Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.

Varoitus Älä ylitä implantin käyttöohjeessa annettua kiristysmomenttia. Implantin liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. Jos implantin asentamisessa käytetään Surgical Driver -viejää, liiallista kiristämistä on vältettävä.



Kuva X – 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 Y on 30° Multi-unit Abutment -jatke ja asetuskahva.



Kuva Y – 30° Multi-unit Abutment -jatke (sekä asetuskahva)

Surgical Driver NobelReplace® -viejä

Surgical Driver NobelReplace® (kuva Z) voidaan liittää implantinviejään, jossa on sisäinen kartiokiinnitys, triovaali kartiokiinnitys tai kolmikorvakkeinen kiinnitys, ja sitä käytetään implanttien manuaaliseen asettamiseen. Surgical Driver -viejät tarjoavat paremman tuntopalautteen ja hallinnan implantin asetuksen aikana, mikä on erityisen toivottavaa asetettaessa implantteja anterioriselle alueelle.

Kuva Z – Surgical Driver NobelReplace® -viejä

1. Liitä haluttu implantinviejä Surgical Driver NobelReplace® -viejään.

2. Pitele implantinviejää Surgical Driver NobelReplace® -viejän avulla ja liitä implantinviejä implanttiin, aseta implantti porauskuoppaan ja kiristä implantti käsin asianmukaisissa käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Tissue Punch -pehmytkudospunssarit

Pehmytkudospunssareita (kuva AA) käytetään pilottireiän poraamisen jälkeen poistamaan pyöreä pehmytkudosalue porauskuopasta, mikä helpottaa poraamista ja implantin sijoittamista.

Kuva AA – Tissue Punch -pehmytkudospunssari

Huomautus Tätä tekniikkaa suositellaan vain, jos kiinnittyvää limakalvoa on riittävästi. Punssauksen jälkeen kiinnittyvää limakalvoa on oltava vähintään 1 mm kirurgisen sisäänmenokohdan ympärillä ja myöhemmin jatkeen ympärillä.

1. Kiinnitä pehmytkudospunssari kulmakappaleeseen.

2. Leikkaa pehmytkudoksen läpi harjanteeseen suurella nopeudella (enintään 800 rpm).

Poista kudospala alveolaariharjanteelta tekemällä veitsellä harjanteeseen nähden kohtisuora viilto kudospalan ympärille.

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys

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

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

Nobel Biocaren uudelleenkäytettävät instrumentit ja komponentit tulee tarkastaa ennen jokaista käyttökertaa niiden suorituskykyä heikentävien vaurioiden ja kulumisen merkkien, kuten seuraavien, varalta:

– Näkyvä korroosio

– Mekaaninen kuluminen, hankautuminen, vaurioituminen tai muodonmuutos

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

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

Huomautus PureSet-tarjottimeen sisältyvät tuotteet voidaan käsitellä yksittäisinä laitteina alla olevien puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti tai yhdessä muiden PureSet-tarjottimessa olevien laitteiden kanssa (ei koske tuotetta 2042, huuhteluneulaa) Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1067 olevien puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti. Tämä käyttöohje on saatavilla osoitteessa ifu.nobelbiocare.com.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Nobel Biocaren uudelleenkäytettävät instrumentit ja komponentit toimitetaan epästeriileinä, ja ne on suunniteltu käytettäviksi uudelleen. Käyttäjän täytyy puhdistaa ja steriloida laitteet ennen jokaista käyttökertaa.

Laitteet 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 prosessien 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, kun se on mahdollista.

Huomautus All-on-4® Guide -ohjain, Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentti, Combined Open-end Wrench -momenttiavain, Connection to Handpiece -liittimet, Z:n muotoinen Depth Probe 7–18 mm -sondi, NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 mm -sondi, Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm -suuntailmaisin, Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0 -suuntailmaisimet, Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides -kahva, Handle for Machine Instruments -kahva, implantinviejät, Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP -sovittimet, Surgical Driver NobelReplace® -viejä, Irrigation Needle -huuhteluneula ja Tissue Punch -pehmytkudospunssarit on validoitu ja niiden on todettu kestävän kyseiset puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Varoitus Noudata tarkasti seuraavia uudelleensterilointiohjeita.

Esikäsittely 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 laitteiden koloissa mahdollisesti oleva lika kyrettiä käyttäen.

3. Huuhtele 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. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.

2. Täytä tarvittaessa laitteen luumenit 0,5-prosenttisella haalealla entsymaattisella puhdistusaineella (esimerkiksi Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua. Toista tätä vaihetta, kunnes laitteen aukoissa ei enää ole silmämääräisesti havaittavissa olevaa likaa.

3. Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla (esimerkiksi Medsafe MED – 100.33) vähintään 1 minuutin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.

4. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 1 minuutin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.

5. Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtele vähintään 1 minuutin ajan.

6. Huuhtele 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 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-prosenttisella 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 kertakäyttöpyyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

Silmämääräinen tarkastus

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

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus

1. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen.

2. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 1 minuutin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.

3. Huuhtele tarvittaessa sisäpinnat, aukot ja syvänteet 20 ml:lla haaleaa entsymaattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP; enintään 45 °C (113 °F)) käyttäen 20 ml:n ruiskuun kiinnitettyä huuhteluneulaa.

4. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 1 minuutin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.

5. Huuhtele laitteen ulkopinnat ja aukot huolellisesti kylmällä hanavedellä vähintään 1 minuutin ajan poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.

6. Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W_{eff}), jossa on 0,5 % entsymaattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP) ja käsittele vähintään 5 minuuttia vähintään 40 °C:n (104 °F:n)/enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.

7. Huuhtele sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.

8. Huuhtele puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä huuhtelemalla vähintään 1 minuutin ajan.

9. 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

Seuraavia höyrysterilointilaitteita käytettiin Nobel Biocaren validoinnissa: Systec HX-320 (esityhjiösykli); Amsco Century Sterilizer (painovoimasykli).

Huomautus On suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla, eli yhdelletoista yksittäin sterilointipusseihin pakatulle laitteelle kerralla.

1. 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.

Taulukko 8 – Esimerkkejä sopivista sterilointipusseista.

Menetelmä	Suositeltu sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi
Esityhjiöjakso	SteriCLIN®-pussi

2. Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos mahdollista)).

3. Aseta suljettu sterilointipussi autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.

4. Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 9):

Taulukko 9 – Suositellut sterilointijaksot

Sykli	Vähimmäislämpötila	Vähimmäissterilointiaika	Vähimmäiskuivausaika	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[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 01-01 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 normaalisti käyttämillä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardien 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.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi Nobel Biocaren uudelleenkäytettäviä instrumentteja ja komponentteja 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 Nobel Biocaren uudelleenkäytettävän instrumenttien ja komponenttien kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

Laitokset ja koulutus

Suosittelemme 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 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 Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Ruotsi www.nobelbiocare.com
Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Yhdistynyt kuningaskunta
Maahantuoja Turkissa	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Puhelin: +90 2123614901, Faksi: +90 2123614904
Maahantuoja Australiassa	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113, Australia Puhelin: +61 1800 804 597
Maahantuoja Uudessa-Seelannissa	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105, Uusi-Seelanti Puhelin: +64 0800 441 657
CE-merkintä luokan I laitteille	CE
CE-merkintä luokan Ir/IIa/IIb laitteille	CE 2797
Luokan I laitteiden UKCA-merkki	UK CA
UKCA-merkintä luokan Im/Is/IIa/IIb laitteille	UK CA 0086

Huomautus Katso tuotemerkinnöistä, mitkä vaatimustenmukaisuusmerkinnät koskevat kutakin laitetta.

Yksilöllinen laitetunniste

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
All-on-4® Guide	73327470000002006L
Multi-unit Aligning Instrument	733274700000021877
Combined Open-end Wrench -momenttiavain	73327470000001927E
Connection to Handpiece -liitin NOBELREPLACE® Connection to handpiece	73327470000001577C
Z:n muotoinen Depth Probe 7-18 mm ja NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm	73327470000001606Z
Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm ja Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0	733274700000016377
Implant Drivers Brånemark System® Implant Drivers NobelReplace® Implant Drivers Conical Connection	73327470000001597G
Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP Surgical Driver NobelReplace®	73327470000001587E
Irrigation Needle -huuhteluneula	733274700000016479
Handle for Machine Instruments -kahva	73327470000001787L
Handle for Rescue Collars and Drill Guides -kahva	73327470000001747C
Connection to Handpiece -liitin NobelReplace® Connection to handpiece	73327470000001577C
Tissue Punch -pehmytkudospunssarit	73327470000001867K

Lainmukaiset ilmoitukset

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.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE		
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Steriloitu eteenioksidilla	Steriloitu säteilyttämällä	Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointi-menetelmällä		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Eräkoodi	Luettelonumero	Laitteen yksilöllinen tunniste	Sarjanumero	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
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	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
CE-merkki	CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero	UKCA-merkki	UKCA-merkki ja hyväksytyn laitoksen numero	Lue käyttöohje	Käytä vain lääkärin määräyksestä	Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin	
					STERILIZE		
Valmistuspäivä	Valmistaja	Viimeinen käyttöpäivä	Suurin sallittu lämpötila	Lämpötilan rajoitus	Ei saa steriloida uudelleen	Ei saa käyttää uudelleen	Ei-pyrogeeninen
31	#	#	?			EU	CH
Päivämäärä	Hampaan numero	Potilasnumero	Potilastunnus	Terveyskeskus tai lääkäri	Potilastietosivusto	Maahantuoja EU:ssa	Maahantuoja Sveitsissä
Kaksinkertainen steriili suojavalmiste	Yksittäinen steriili suojavalmiste	Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus	Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje	Säilytettävä poissa auringonvalosta	Säilytä kuivana	