

Väliaikaisjatkkeet ja hetat



Tärkeää – Vastuuvapauslauseke

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

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

Kuvaukset

Väliaikaisjatkkeet ja hetat ovat tehdasvalmisteisia hammasimplanttijatkkeita, jotka voidaan liittää suoraan luunsisäiseen hammasimplanttiin tai hammasimplanttijatkkeeseen helpottamaan väliaikaisen hammasproteesin asentamista.

Saatavilla on valikoima erilaisille Nobel Biocare -implanttijärjestelmille sopivia väliaikaisjatkkeita ja hettoja.

Temporary Snap Abutment Engaging -väliaikaisjatkkeet

- Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection -väliaikaisjatkkeita on saatavilla NP-, RP- ja WP-platformeille, niissä on kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelActive®, NobelParallel™ CC- ja/tai NobelReplace® CC -implanttijärjestelmien kanssa.

Temporary Abutment Engaging -väliaikaisjatkkeet

- Temporary Abutment Engaging Conical Connection -väliaikaisjatkkeita on saatavilla 3.0-, NP-, RP- ja WP-platformeille, niissä on kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelActive®, NobelParallel™ CC- ja/tai NobelReplace® CC -implanttijärjestelmien kanssa.
- Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC -väliaikaisjatkkeita on saatavilla NP- ja RP-platformeille, niissä on triovaali kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren Nobel Biocare N1™ -implanttijärjestelmän kanssa.
- Temporary Abutment Engaging NobelReplace® -väliaikaisjatkkeita on saatavilla NP-, RP-, WP- ja 6.0-platformeille, niissä on sisäinen kolmikanavainen kiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelReplace®, Replace Select™- ja/tai NobelSpeedy® Replace™ -implanttijärjestelmien kanssa.
- Temporary Abutment Engaging Brånemark System® -väliaikaisjatkkeita on saatavilla NP-, RP- ja WP-platformeille, niissä on ulkoinen heksakiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren Brånemark System®- ja/tai NobelSpeedy® Groovy® -implanttijärjestelmien kanssa.

Temporary Abutment Non-Engaging -väliaikaisjatkkeet

- Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection -väliaikaisjatkkeita on saatavilla NP-, RP- ja WP-platformeille, niissä on kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelActive®, NobelParallel™ CC- ja/tai NobelReplace® CC -implanttijärjestelmien kanssa.
- Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace® -väliaikaisjatkkeita on saatavilla NP-, RP-, WP- ja 6.0-platformeille, niissä on sisäinen kolmikanavainen kiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelReplace®, Replace Select™- ja/tai NobelSpeedy® Replace™ -implanttijärjestelmien kanssa.
- Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System® -väliaikaisjatkkeita on saatavilla NP-, RP- ja WP-platformeille, niissä on ulkoinen heksakiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren Brånemark System®- ja/tai NobelSpeedy® Groovy® -implanttijärjestelmien kanssa.

Paranemisjatkkeen kiinnitys	Sopivat platformit	Engaging	Non-engaging	Värikoodi	Sopivat marginaalikorkeudet	Kiristyksen vääntömomentti	Ruuvinväännin
Kartiokiinnitys (CC)	3.0	X	-	Ei mitään	1,5 mm	15 Ncm	Unigrip™
	NP	X	X	●	1,5 mm	35 Ncm	
	RP	X	X	●	3,0 mm		
	WP	X	X	●			
Triovaali kartiokiinnitys (TCC)	NP	X	-	● (ruuvi)	1,5 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	● (ruuvi)	3,0 mm		
Kolmikanavainen	NP	X	X	●	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip™
	RP	X	X	●			
	WP	X	X	●			
	6.0	X	X	●			
Ulkoinen heksakiinnitys	NP	X	X	Ei mitään	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip™
	RP	X	X	Ei mitään			
	WP	X	X	Ei mitään			

Taulukko 1 – Temporary Snap Abutment Engaging- ja Temporary Abutment Engaging / Non-Engaging -väliaikaisjatkeet – Yhteensopivat implanttiplatformit ja ruuvinvääntimet sekä kiristysmomentit

Ohuet väliaikaisjatkeet

- Slim Temporary Abutment Conical Connection -väliaikaisjatkeita on saatavilla 3.0-, NP- ja RP-platformeille, niissä on kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelActive®-, NobelParallel™ CC- ja/tai NobelReplace® CC -implanttijärjestelmien kanssa.

Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeet

- Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection -väliaikaisjatkeita on saatavilla WP-platformille, niissä on kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelActive®- ja/tai NobelParallel™ CC -implanttijärjestelmien kanssa.

Temporary Coping Multi-unit- ja Temporary Snap Coping Multi-unit -väliaikaisjatkeet

- Temporary Snap Copings Multi-unit Titanium -hettoja on saatavilla Nobel Biocaren Multi-unit Abutment -jatkeille, joissa on kartiokiinnitys ja/tai triovaali kartiokiinnitys.
- Temporary Coping Multi-unit -hetta on saatavilla Nobel Biocaren Multi-unit Abutment -jatkeille, joissa on ulkoinen heksakiinnitys ja/tai sisäinen kolmikanavainen kiinnitys.

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto erilaisten väliaikaisjatkeiden ja hettojen kanssa yhteensopivista implanttiplatformeista, mukaan luettuna tiedot käytettävästä kiristysmomentista ja tarvittavista ruuvinvääntimistä, sekä muita tärkeitä tietoja kustakin väliaikaisjatkeiden ja hettojen tyyppistä kiinnitystypin mukaan.

Slim Healing Abutment -paranemisjatkkeen kiinnitys	Sopivat platformit	Värikoodi	Mahdoll. sijoituskohdan korkeudet	Kiristyksen vääntömomentti	Ruuvinväännin
Kartiokiinnitys (CC)	3.0	Ei mitään	6,5 mm 7,5 mm	15 Ncm	Unigrip™
	NP	●	6,5 mm 7,5 mm		
	RP	●	6,5 mm 7,5 mm		

Taulukko 2 – Slim Temporary Abutment -väliaikaisjatkeet – Yhteensopivat implanttiplatformit ja ruuvinvääntimet sekä kiristysmomentit

PEEK-jatkeen käyttökohde	Sopivat platformit	Värikoodi	Mahdoll. koot	Kiristyksen vääntömomentti	Ruuvinväännin
Kartiokiinnitys (CC)	WP	Ei mitään	6 x 7 mm 7 x 8 mm	35 Ncm	Unigrip™

Taulukko 3 – Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeet – Yhteensopivat implanttiplatformit ja ruuvinvääntimet sekä kiristysmomentit

Hetta	MUA-jatkeen kiinnitys/ platformi	Värikoodi	Kiristyksen vääntömomentti	Ruuvinväännin
Temporary Snap Coping Multi-unit	CC / NP, RP, WP TCC / NP, RP	Ei mitään	15 Ncm	Unigrip™
Temporary Coping Multi-unit	Kolmikanavainen / NP, RP, WP Ulkoinen heksakiinnitys / NP, RP			
Temporary Coping Multi-unit Bmk WP	Ulkoinen heksa / WP			

Taulukko 4 – Temporary Coping Multi-unit- ja Temporary Snap Coping Multi-unit -väliaikaisjatkeet – Yhteensopivat jatkeet ja ruuvinvääntimet sekä kiristysmomentit

Temporary Abutment Engaging-, Temporary Abutment Non-Engaging- ja Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeiden ja Temporary Coping Multi-unit -väliaikaishettojen pakkaukseen sisältyy klininen ruuvi. Tietoja klinisistä ruuveista on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1057. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Käyttötarkoitus

Väliaikaisjatkeet ja hetat

Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin väliaikaisen hammasproteesin asentamisen avuksi.

Käyttökohteet

Temporary Snap Abutment Engaging -väliaikaisjatkeet

Temporary Snap Abutment Engaging -väliaikaisjatkeet on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettavien yhden hampaan ruuvikiinnitteisten väliaikaisen hammasproteesien kanssa enintään 180 päivän ajan.

Temporary Abutment Engaging -väliaikaisjatkeet

Temporary Abutment Engaging -väliaikaisjatkeet on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettavien yhden hampaan ruuvi kiinnitteisten väliaikaisten hammasproteesien kanssa enintään 180 päivän ajan.

Temporary Abutment Conical Connection 3.0 -väliaikaisjatke on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettavien yhden hampaan ruuvi kiinnitteisten hammasproteesien kanssa yläleuan laitimmaisissa etuhampaissa ja/tai alaleuan laitimmaisissa etuhampaissa.

Temporary Abutment Non-Engaging -väliaikaisjatkeet

Temporary Abutment Non-Engaging -väliaikaisjatke on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettavien usean hampaan ruuvi kiinnitteisten väliaikaisten hammasproteesien kanssa enintään 180 päivän ajan.

Ohuet väliaikaisjatkeet

Slim Temporary Abutment -väliaikaisjatkeet on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettavien yhden hampaan sementtikiinnitteisten väliaikaisten hammasproteesien kanssa etu- ja premolaarialueella enintään 365 päivän ajan.

Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeet

Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeet on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan hammasimplanttiin asetettavien yhden tai usean hampaan sementtikiinnitteisten väliaikaisten hammasproteesien kanssa enintään 180 päivän ajan.

Temporary Coping Multi-unit- ja Temporary Snap Coping Multi-unit -väliaikaisjatkeet

Temporary/Snap Coping Multi-unit -jatkeet on tarkoitettu käytettäväksi Nobel Biocaren Multi-unit Abutment -jatkeeseen asetettavien usean hampaan ruuvi kiinnitteisten väliaikaisten hammasproteesien kanssa ylä- tai alaleuassa enintään 180 päivän ajan.

Käyttörajoitukset

Väliaikaisjatkeita ja hettoja ei saa käyttää

- terveydellisistä syistä suukirurgiseen toimenpiteeseen soveltumattomilla potilailla
- potilaille, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallinen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki
- potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia), timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC) tai polyeetterieetteriketonille (PEEK).

Slim Temporary Abutment Conical Connection -väliaikaisjatkeita ei saa käyttää molaarialueen väliaikaisen kruunun alustana.

Temporary Abutment Conical Connection 3.0 -väliaikaisjatketta ei saa käyttää muissa paikoissa kuin yläleuan laitimmaisissa etuhampaissa tai alaleuan keskimmaisissa ja/tai laitimmaisissa etuhampaissa.

Temporary Abutment Conical Connection 3.0 -väliaikaisjatketta ei saa käyttää useiden hampaiden restauraatioon.

Varoitukset

Yleistä

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

Nobel Biocaren kirurgisia instrumentteja ja proteettisia komponentteja suositellaan käytettäväksi ainoastaan Nobel Biocare -implanttien kanssa. Epäsopivien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa mekaanisen ja/tai instrumenttien vioittumisen, kudonsauroita tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

Rasituksen oikea jakautuminen on erittäin tärkeää. Se saavutetaan sovittamalla kruunu tai silta ja puretaan vastakkaisen leuan suhteen. Vältä lisäksi liiallisia poikittaisia kuormitusvoimia erityisesti tilanteissa, joissa kuormitus tapahtuu välittömästi.

Väliaikaisjatkeita ei saa altistaa purentavoimille eikä niitä saa käyttää koko hammaskaaren restauraatioihin.

Ennen leikkausta

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 tulee pitää hyvässä kunnossa. On myös pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Tuotetta ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Lapsipotilaille ei suositella rutiinihoidoa, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päätyminen on varmistettu asianmukaisesti.

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.

Leikkauksen aikana

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Irtonaisten kappaleiden aspiraation estämiseksi tulee käyttää sopivaa suojavälilinjaa (esim. sideharsoa, kofferdam-suojaa tai nielusuojaa).

Kliinisen tai proteettisen ruuvin suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

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.

Tarκοoitettut käyttäjät ja potilasryhmät

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

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

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

Väliaikaisjatkaisiin ja hettoihin liittyvät kliiniset hyödyt

Väliaikaisjatkeet ja hetat ovat komponentteja, joita käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Väliaikaisjatkaisiin ja hettoihin liittyvät haittavaikutukset

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

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

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

Temporary Snap Abutment Engaging- ja Temporary Abutment Engaging/ Non-Engaging -väliaikaisjatkaisien käsittely

1. Liitä väliaikaisjatke implanttiin ja tarkista sijoituskohdan korkeus. Muokkaa jatketta tarpeen mukaan potilaan suun ulkopuolella. Älä muokkaa jatkeen istutusaluetta.

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

2. Kun jatketta on muokattu, se täytyy ennen suunsisäistä käyttöä puhdistaa ja steriloida. Puhdistus- ja sterilointiohjeet -kohdan mukaisesti.
3. Liitä jatke uudelleen implanttiin kliinisellä ruuvilla ja peitä ruuvin sisäänmenoaukko. Temporary Snap Abutment -väliaikaisjatkeita implanttiin liitettäessä tulee käyttää niiden napsautusominaisuutta.

4. Tee väliaikainen proteettinen rakenne käyttämällä etukäteen valmistettua muotia ja soveltuvaa väliaikaista proteettista materiaalia.
5. Temporary Snap Abutment -väliaikaisjatkeet: poista väliaikainen proteettinen ratkaisu kruunusta vetämällä. Kiinnitä jatke ja proteettinen rakenne soveltuvaan suoja-analogiin ja tee ruuvin sisäänmenoaukko apikaalisella poralla.
6. Väliaikaisjatkeet ilman napsautusominaisuutta: poraa reikä muotin läpi, löysää ruuvi(t) sopivalla ruuvinvääntimellä ja irrota proteettinen rakenne.
7. Tee lopulliset muutokset proteettiseen rakenteeseen. Suojaa jatkeen kiinnityskohta asianmukaisilla instrumenteilla muutosten tekemisen ajaksi.
8. Kiinnitä väliaikainen proteettinen rakenne implanttiin kliinisellä ruuvilla käyttäen sopivaa ruuvinvääntintä taulukon 1 mukaisesti. Tietoja ruuvinvääntimistä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085.
9. Kiristä proteettinen rakenne taulukon 1 mukaiseen suositeltuun kiristysmomenttiin käyttämällä sopivaa ruuvinvääntintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntintä. Tietoja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.
10. On suositeltavaa varmistaa lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

Varoitus Jatkeruuvien osalta suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

11. Tuki ruuvien sisäänmenoaukko sopivalla materiaalilla ennen aukon sulkemista yhdistelmämuovilla.
12. Jos väliaikainen proteettinen rakenne on irrotettava, avaa ruuvikanava ja kierrä ruuvi auki käyttämällä sopivaa ruuvinvääntintä.

Jos jatketta ei voi irrottaa, käytä Abutment Retrieval Tool -irrotustyökalua. Tietoja Abutment Retrieval Tool -irrotustyökalusta on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1096.

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

Ohuiden väliaikaisjatkaisien käsittely

1. Liitä ohut väliaikaisjatke implanttiin ja tarkista purentatilan riittävyys.

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

2. Kiristä jatke 15 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinvääntintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntintä. Tietoja ruuvinvääntimistä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085. Tietoja momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.

Varoitus Jatkeruuvien osalta proteesin 15 Ncm:n vääntömomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan (CC 3.0 ja Slim Temporary Abutment -jatkeilla).

3. Valmista väliaikainen kruunu suoralla menetelmällä.
4. Sementoi väliaikainen kruunu ohueen väliaikaisjatkeeseen. Tukemista viereiseen hampaaseen voidaan harkita tilanteen mukaan.
5. Poista ylimääräinen sementti.

Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeiden käsittely

1. Liitä väliaikaisjatke implanttiin ja tarkista sijoituskohdan korkeus. Muokkaa jatketta tarpeen mukaan potilaan suun ulkopuolella.

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

2. Kun jatketta on muokattu, se täytyy ennen suunsisäistä käyttöä puhdistaa ja steriloida Puhdistus- ja sterilointiohjeet -kohdan mukaisesti.
3. Leikkaa väliaikaisjatkeeseen pieni aksiaalinen ura tai lovi helpottamaan jatkeen asentamista sementoinnin aikana.
4. Valmista väliaikainen kruunu/silta perinteiseen tapaan.
5. Piirrä marginaalit ja kiillota muokattu alue.
6. Kiristä PEEK-väliaikaisjatke 35 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä. Tietoja ruuvinvääntimistä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085. Tietoja momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.
7. Sementoi väliaikainen kruunu/silta jatkeeseen.
8. Poista ylimääräinen sementti.

Temporary/Snap Coping Multi-unit -hettojen käsittely

1. Kiinnitä Temporary/Snap Coping -hetta Multi-unit Abutment -jatkeeseen ja muokkaa tarvittaessa runsasta huuhtelua käyttäen.

Huomautus Siihen asti, kun Temporary-/Snap-hetta kiinnitetään proteettisella ruuvilla, on huolehdittava siitä, ettei hetta irtoa Multi-unit Abutment -jatkeesta (esimerkiksi kielen aiheuttaman paineen vuoksi).

2. Sulje ruuvun sisäänmenoaukko.
3. Tee väliaikainen proteettinen rakenne käyttämällä tehdasvalmisteista muottia ja soveltuvaa väliaikaista kruunu- ja siltamateriaalia.
4. Pora reikä muotin läpi, löysää ruuvi(t) käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja irrota proteettinen rakenne. Tietoja ruuvinvääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085.
5. Tee lopulliset muotoilut.
6. Kiinnitä ja kiristä väliaikainen proteettinen rakenne 15 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä. Tietoja momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.

Huomautus Jos Temporary Snap Coping Multi-unit Abutment -hettoihin liitettävä proteesi sementoidaan, tulee käyttää väliaikaista sementtiä.

Materiaalit

- Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC-, Temporary Abutment Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System®- ja Slim Temporary Abutment Conical Connection -väliaikaisjatkeet, Temporary Snap Coping Multi-unit- ja Temporary Coping Multi-unit -väliaikaishetat: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeet: PEEK (polyeetterieetteriketoni).
- Kliininen ruuvi: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V sekä DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite).

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC -väliaikaisjatkeet, Slim Temporary Abutment -väliaikaisjatkeet ja Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeet on steriloitu säteilyttämällä ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

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

Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace®- ja Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System® -väliaikaisjatkeet sekä Temporary Snap Coping Multi-unit- ja Temporary Coping Multi-unit -väliaikaishetat toimitetaan epästeriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

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

Varoitus Väliaikaisjatkeet ja hetat ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Huomautus Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC-, Temporary Abutment Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System®- ja Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection -väliaikaisjatkeet on puhdistettava ja steriloitava kaikkien jatkeeseen tehtyjen muutosten jälkeen käsittelyohjeissa kuvatulla tavalla.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Nobel Biocare toimittaa Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Engaging Brånemark System®-, Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection-, Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace®- ja Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System® -väliaikaisjatkeet sekä Temporary Snap Copings Multi-unit Titanium- ja Temporary Coping Multi-unit -väliaikaisketat epästerilissä pakkauksessa, ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen käyttöä.

Jos väliaikaisjatketta tai hettää muokataan alkuperäisen puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen, laite on lisäksi puhdistettava ja steriloitava uudelleen ennen suunsisäistä käyttöä.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC- ja Temporary Abutment Anatomical PEEK -väliaikaisjatkeet toimitetaan steriileinä, mutta jos niitä muokataan käsittelyn aikana, käyttäjän on puhdistettava ja steriloitava ne.

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

Seuraavat puhdistus- ja sterilointiprosessit on validoitu soveltuvien kansainvälisten standardien ja ohjeiden mukaisesti:

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

EN ISO 17664 -standardin mukaisesti käyttäjä/käsittelijä on vastuussa siitä, että sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan käyttäen välineitä, materiaaleja ja henkilöstöä, jotka varmistavat prosessien tehokkuuden. Käyttäjän/käsittelijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi validoida kaikki tilanteet, joissa annetuista ohjeista poiketaan.

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

Huomautus Väliaikaisjatkeet ja hetat on validoitu ja niiden on todettu kestävän kyseiset puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen)

Esipuhdistus

1. Irrota ruuvi jatkeesta.
2. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsyymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
3. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisellä haalealla entsyymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
4. Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksella nailonharjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
6. Huuhtelee kaikki ulko- ja sisäpinnat, aukot ja syvennykset huolellisesti kylmällä hanavedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusliuoksen kokonaan.

7. Huuhtelee aukot (tarvittaessa) 20 ml:n ruiskulla käyttämällä 20 ml vesijohtovettä.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus

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

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

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

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus

1. Irrota ruuvi jatkeesta.
2. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen.
3. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
4. Huuhtelee sisäpinnat, 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.
5. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
6. Huuhtelee laitteen ulkopinnat ja aukot huolellisesti kylmällä hanavedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.

- Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W_{eff}), jossa on 0,5 % entsyymattista 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 vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- Huuhtelee laitteen ulkopinnat huolellisesti puhdistetulla tai steriilillä vedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpöyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus

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

Sterilointi

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysterilointilaitteita: Systec HX-320 (esityhjiöjakso); Amsco Century Sterilizer (painovoimajakso).

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

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

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

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

Taulukko 5 – Suositellut sterilointipussit

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

Sykli	Vähimmäislämpötila	Vähimmäissterilointiaika	Vähimmäiskuivausaika (kammiassa)	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		

Taulukko 6 – Suositellut sterilointijaksot

- Validoidut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10⁻⁶ standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.
- WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus O1-O1 osa C.

- Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CJD-kontaminoituneiden instrumenttien steriloinnista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaisimet) on validoitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.
- Kyllästetyn höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.
- Kyllästetyn höyryn paine 134 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

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

Säilytys ja ylläpito

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

Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen

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

Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI)

MRI-turvallisuustiedot yksittäisen hampaan rakenteessa

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot



Ei-kliinissä testeissä Temporary Abutment -väliaikaisjatkeet on todettu ehdollisesti MRI-soveltuviksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T] 1,5 teslaa (1,5 T) 3 teslaa (3 T)

Suurin spatiaalitenttägradientti [T/m ja gauss/cm] Suurin spatiaalitenttägradientti 58,9 T/m (5 890 G/cm).

Radiotaajuusviritys Pyöröpolarisointi (CP).

Radiotaajuuden lähetyksen tyyppi Koko kehon lähetyksen tyyppi.

Suurin koko kehon SAR [W/kg] Kaulan alapuolella: 2,0 W/kg Miekkalisäkkeen alapuolella: 2,0 W/kg
Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg Miekkalisäkkeen ja kaulan välissä: 1,0 W/kg
Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg

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

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

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot yhden hampaan Zygoma-implanttia käyttävälle (vain Zygoma-implantin paranemisvaiheen aikana)

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot



Ei-kliinisissä testeissä Temporary Coping Multi-unit -väliaikaiset on todettu ehdollisesti MRI-soveltuviksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata MRI-järjestelmällä turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalienttägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalienttägradientti 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisoitu (CP).	
Radiotaajuisen lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksen tyyppi.	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Olkapäiden alapuolella: 2,0 W/kg Olkapäiden yläpuolella: 0,2 W/kg	Miekkalisäkkeen alapuolella: 2,0 W/kg Miekkalisäkkeen yläpuolella: 0,2 W/kg
Skannauksen keston rajoitukset	Yllä kuvatuissa skannausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.	
MR-kuva-artefaktit	Ei-kliinisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottuu säteittäisesti noin 2,4 cm:n päähän laitteista tai laitekokoanosta kuvattaessa 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.	
Varoitus	Enemmän kuin 2 Zygoma-implanttia sisältävien kokoonpanojen turvallisuutta ja yhteensopivuutta MRI-ympäristössä ei ole arvioitu. Tuotteen kuumentamista tai siirtymistä MRI-ympäristössä tai artefaktien aiheuttamista MRI-kuviin ei ole tutkittu. Enemmän kuin 2 Zygoma-implanttia sisältävien kokoonpanojen turvallisuus MRI-ympäristössä ei ole tiedossa. Tällaisen kokoonpanon omaavan potilaan magneettikuvaaminen saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.	

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi väliaikaisjatkkeita ja hettoja 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 väliaikaisjatkkeiden ja hettojen kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

Laitokset ja koulutus

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

Säilytys, käsittely ja kuljetus


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

Hävittäminen

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

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

Valmistajan ja maahantuojan tiedot

Valmistaja 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sweden www.nobelbiocare.com
Vastuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stackley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom
Maahantuoja Australiassa	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Puh. +61 1800 804 597
Maahantuoja Uudessa-Seelannissa	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Puh: +64 0800 441 657
CE-merkintä luokan IIb laitteille	 2797
UKCA-merkintä luokan IIb laitteille	 0086

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

Yksilöllinen laitetunniste

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

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Temporary Snap Abutment Engaging CC NP/RP/WP	733274700000017278
Temporary Abutment Engaging CC 3.0/NP/RP/WP	
Temporary Abutment Non-Engaging CC NP/RP/WP	
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Temporary Abutment Engaging/Non-Engaging NobelReplace® NP/RP/WP/6.0	
Temporary Abutment Engaging/Non-Engaging Brånemark System® NP/RP/WP	
Slim Temporary Abutment Conical Connection NP/RP/3.0	
Temporary Abutment Anatomical PEEK CC WP	
Temporary Snap Coping Multi-unit	73327470000001236T
Temporary Coping Multi-unit	
Temporary Coping Multi-unit Bmk WP	

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

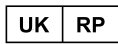
Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä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

Symbolisanasto

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



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu säteilyttämällä



Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä



Eräkoodi



Luettelonumero



Laitteen yksilöllinen tunnistus



Sarjanumero



Lääkinnällinen laite



MRI-turvallinen



Varoitus



Ehdollisesti MRI-soveltuva



Epästeriili



Sisältää vaarallisia aineita



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



Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia



Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



CE-merkki



CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero



UKCA-merkki



UKCA-merkki ja hyväksytyt laitoksen numero



Lue käyttöohje



Käytä vain lääkärin määräyksestä



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

Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin



Valmistuspäivä



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Suurin sallittu lämpötila



Lämpötilan rajoitus



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Ei-pyrogeeninen



Päivämäärä



Hampaan numero



Potilasnumero



Potilastunnus



Terveyskeskus tai lääkäri



Potilastietosivusto



Maahantuoja EU:ssa



Maahantuoja Sveitsissä



Kaksinkertainen steriili suojavaalimiste



Yksittäinen steriili suojavaalimiste



Yksittäinen steriili suojavaalimiste ja sisäpuolinen suojavaalipakkaus



Yksittäinen steriili suojavaalimiste ja ulkopuolinen suojavaalipakkaus



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



Säilytettävä poissa auringonvalosta



Säilytä kuivana