

Paranemisjatkeet



Tärkeää – Vastuuvapauslauseke

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

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

Kuvaus

Paranemisjatkeet ovat tehdasvalmisteisia hammasimplantin jatkeita, jotka voidaan liittää suoraan hammasimplanttiin ympäröivän pehmytkudoksen paranemisprosessin edistämiseksi.

Paranemisjatkeet / Paranemisruuvi

- Conical Connection -paranemisjatkeita 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.
- Bridge Conical Connection -paranemisjatkeita 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.
- Nobel Biocare N1™ TCC -paranemisjatkeita on saatavilla NP- ja RP-platformeille, niissä on triovaali kartiokiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren Nobel Biocare N1™ -implanttijärjestelmän kanssa.
- NobelReplace® -paranemisjatkeita on saatavilla NP-, RP-, WP- ja 6.0-platformeille, niissä on sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelReplace®, Replace Select™- ja/tai NobelSpeedy® Replace™ -implanttijärjestelmien kanssa.
- Replace Select™ -paranemisruuvia on saatavilla NP- ja RP-platformeille, siinä on sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys ja sitä voidaan käyttää Replace Select™ TC:n kanssa.
- Brånemark System® -paranemisjatkeita 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. RP:tä voidaan käyttää NobelZygoma kanssa.
- Brånemark System® Zygoma -paranemisjatkeissa on ulkoinen heksakiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren Brånemark System® Zygoma -implanttijärjestelmän kanssa.

Slim-paranemisjatkeet

- Slim Healing Abutment Conical Connection paranemisjatkeita 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.

Anatomical PEEK -paranemisjatkeet

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

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto erilaisten paranemisjatkeiden kanssa yhteensopivista implanttiplatformeista, tiedot tarvittavista ruuvinvääntimistä sekä muita tärkeitä tietoja kustakin paranemisjatketypistä kiinnitystyyppiin mukaan.

Paranemisjatkeen kiinnitys	Sopivat platformat	Värikoodi	Ruuvinväännin
Kartiokiinnitys (CC)	3.0	Ei mitään	Unigrip™
	NP	●	
	RP	●	
	WP	●	
Triovaali kartiokiinnitys (TCC)	NP	● (ruuvi)	Omnigrip™ Mini
	RP	● (ruuvi)	
Kolmikorvakkeinen	NP	●	Unigrip™
	RP	●	
	WP	●	
	6.0	●	
Ulkoinen heksakiinnitys	NP	Ei mitään	Unigrip™
	RP	Ei mitään	
	WP	Ei mitään	

Taulukko 1 – Paranemisjatkeet – Yhteensopivat implanttiplatformat ja ruuvinvääntimet

Paranemisruuvi kohteeseen	Sopivat platformat	Värikoodi	Ruuvinväännin
Kolmikorvakkeinen	NP	●	Unigrip™
	RP	●	

Taulukko 2 – Paranemisruuvi – Yhteensopivat implanttiplatformat ja ruuvinvääntimet

Slim-paranemisjatkeen kiinnitys	Sopivat platformat	Värikoodi	Ruuvinväännin
Kolmikorvakkeinen	NP	●	Unigrip™
	RP	●	

Taulukko 3 – Slim-paranemisjatkeet – Yhteensopivat implanttiplatformat ja ruuvinvääntimet

Anatomical PEEK -paranemisjatkeen kiinnitys	Sopivat platformat	Värikoodi	Ruuvinväännin
Kartiokiinnitys (CC)	WP	Ei mitään	Unigrip™

Taulukko 4 – Anatomical PEEK -paranemisjatkeet – yhteensopivat implanttiplatformat ja ruuvinvääntimet

Triovaalilla kartiokiinnityksellä varustettujen paranemisjatkeiden ja Anatomical PEEK -paranemisjatkeiden pakkaukseen sisältyy kliininen ruuvi. Tietoja kliinisistä ruuveista on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1057. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Käyttötarkoitukset

Paranemisjatkeet / Paranemisruuvi

Tarkoitettu kiinnitettäväksi väliaikaisesti hammasimplanttiin tai implanttijatkeeseen auttamaan ympäröivän pehmytkudoksen paranemista.

Käyttökohteet

Paranemisjatkeet ja paranemisruuvit on tarkoitettu käytettäväksi paranemisprosessin tukena ylä- tai alaleukaluun hammasimplanttien tai implanttijatkeiden kanssa yhden hampaan proteettisista ratkaisuista koko leuan proteettisiin ratkaisuihin.

Nobel Biocare N1™ TCC -paranemisjatkeita saa käyttää enintään 180 päivän ajan.

Bridge Conical Connection -paranemisjatkeet soveltuvat lisäksi estämään luun kasvua implantin platformilla, mikä tukee Impression Coping Bridge -jäljennössylinterisillan asennusta.

Anatomical PEEK Conical Connection -paranemisjatkeet ovat säädettäviä jatkeita, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi enintään 180 päivän ajan paranemisprosessin tukena ylä- tai alaleukaluun hammasimplanttien kanssa yhden hampaan proteettisista ratkaisuista koko leuan proteettisiin ratkaisuihin.

Käyttörajoitukset

Paranemisjatkeita ei saa käyttää

- terveydellisistä syistä suukirurgiseen toimenpiteeseen soveltumattomille potilaille
- potilaille, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuorituksen tuki
- potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (titaani, alumiini, vanadiini), timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC) tai polyeetterieetteriketoneille (PEEK).

Varoitukset

Yleistä

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

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

Ennen leikkausta

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

Implantin asennus ja proteettinen suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista, hänellä on muita parafunktionaalisia taipumuksia tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Tuotetta ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Lapsipotilaille ei suositella rutiinihoitoa, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päätyminen 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 tulee pitää hyvässä kunnossa. On myös pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana

Komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Irtonaisten kappaleiden aspiraation estämiseksi on asianmukaista käyttää sopivia aputyökaluja (esim. sideharsoa, kofferdam-suojaa tai nielusuojaa).

Leikkauksen jälkeen

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

Tarkoitetut käyttäjät ja potilasryhmät

Paranemisjatkeet on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Paranemisjatkeet on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammasimplanttihoito.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

Paranemisjatkeisiin liittyvät kliiniset hyödyt

Paranemisjatke on komponentti, jota käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Paranemisjatkeisiin 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).

Paranemisjatkeet ovat osa useista komponenteista koostuvaa järjestelmää hampaiden korvaamiseksi, ja siksi implanttipotilailla 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

Paranemisjatkeiden, paranemisruuvien ja Slim-paranemisjatkeiden käsittely

1. Valitse sopiva jatke ja tarkista purentatilan riittävyys.
2. Kiinnitä jatke implanttiin ja kiristä käsin asianmukaisella ruuvinvääntimellä. Katso yhteensopivuus taulukosta 1 tai 2. Tietoja ruuvinvääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085. Jatkeen lopullinen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.

Varoitus Ruuvien suositeltua kiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeruuvien liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

3. Jos jatke on irrotettava, avaa ruuvi käyttämällä sopivaa ruuvinväännintä.
4. Jos trioaalilla kartiokiinnityksellä varustettua jatketta ei voi irrottaa, käytä Abutment Retrieval Tool -irrotustyökalua. Tietoja Abutment Retrieval Tool -irrotustyökalusta on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1096.

Anatomical PEEK -paranemisjatkeiden käsittely

1. Valitse sopiva jatke ja tarkista purentatilan riittävyys.
2. Säädä tarvittaessa jatkeen korkeutta pyörivällä instrumentilla (esim. kovametalli- tai akryyliporalla). Jatkeen aksiaalisia reunoja vasten olevaa kudosta voi muokata halutun muodon saavuttamista varten. Jos aksiaalinen muokkaus on tarpeen, silikonipisteillä tai vastaavilla menetelmillä kiillottaminen on suositeltavaa.
3. Kiinnitä implantti ja kiristä käsin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä. Tietoja ruuvinvääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085. Jatkeen lopullinen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.
4. Jos jatke on irrotettava, avaa ruuvi käyttämällä sopivaa ruuvinväännintä.
5. Jos jatketta ei voi irrottaa, käytä Abutment Retrieval Tool -irrotustyökalua. Tietoja Abutment Retrieval Tool -irrotustyökalusta on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1096.

Materiaalit

- Paranemisjatkeet, paranemisruuvi ja Slim-paranemisjatkeet: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Anatomical PEEK -paranemisjatkeet: PEEK (polyeetterieetteriketoni).
- Kliiniset ruuvit Nobel Biocare N1™ TCC-paranemisjatkeisiin ja Anatomical PEEK -paranemisjatkeisiin: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V sekä timantinkaltainen hiilipinnoite (DLC).

Steriiily ja uudelleenkäytettävyys

Paranemisjatkeet on steriloitu säteilyttämällä, ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

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

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

Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI)

MRI-turvallisuustiedot yksittäisen hampaan rakenteessa

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot



Ei-kliinissä testeissä paranemisjatkeet on todettu ehdollisesti MRI-soveltuviksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata MRI-järjestelmällä turvallisesti alla mainituissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Staatista magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalitentägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalitentägradientti 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisoitu (CP).	
Radiotaajuuden lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksela.	
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 välillä: 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 laitekokoanpanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.	

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

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot



Ei-kliinissä testeissä Bränemark System® Zygoma -paranemisjatke ja Bmk Syst RP -paranemisjatke (käytettäessä Zygoman kanssa) on todettu ehdollisesti MRI-soveltuviksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Staatista magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalitentägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalitentägradientti 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisoitu (CP).	
Radiotaajuuden lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksela.	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Olkapään alapuolella: 2,0 W/kg	Miekkalisäkkeen alapuolella: 2,0 W/kg
	Olkapään yläpuolella: 0,2 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-kliinissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 2,4 cm:n päähän laitteista tai laitekokoanpanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.

Varoitus Enemmän kuin 2 Zygoma-implanttia sisältävien kokoonpanojen turvallisuutta ja yhteensopivuutta MRI-ympäristössä ei ole arvioitu. Tuotteen kuumenemista 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.

Implanttien asennus tarkoituksena korjata proteettisella tasolla PIB- tai IBO-tuotteilla (usean hampaan restauraatiot):

Tietoa käytöstä osana siltakokoonpanoa on NobelProcera® Implant Bridge Titanium- ja Zirconia-, NobelProcera® Crown- ja Bridge-, NobelProcera® HT ML FCZ- ja NobelProcera® Implant Bar Overdenture -tuotteiden käyttöohjeissa.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

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

Laitokset ja koulutus

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

Säilytys, käsittely ja kuljetus




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

Hävittäminen

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

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

Valmistajan ja maahantuojan tiedot

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

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

Yksilöllinen laitetunniste

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

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Healing Abutment Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	7332747000001236T
Healing Abutment Bridge Conical Connection NP/RP/WP	
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Healing Abutment NobelReplace® NP/RP/WP/6.0	
Healing Abutment Brånemark System® NP/RP/WP	
Brånemark System® Zygoma Healing Abutment	
Slim Healing Abutment Conical Connection 3.0/NP/RP	
Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection WP	

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

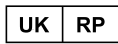
Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä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