Paranemisjatkeet, paranemisruuvit

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 ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista.

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

Kuvaus

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

Paranemisjatkeet/paranemisruuvit

- 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 Conical Connection -paranemisjatkeita on saatavilla 3.0-, NP- ja RP-platformeille, 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 paranemisjatketyypistä kiinnitystyypin mukaan.

Taulukko 1 – Paranemisjatkeet – Yhteensopivat implanttiplatformit ja ruuvinvääntimet

Paranemisjatkeen kiinnitys	Sopivat platformit	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 2 – Paranemisruuvit – Yhteensopivat implanttiplatformit ja ruuvinvääntimet

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

Taulukko 3 – Slim-paranemisjatkeet – Yhteensopivat implanttiplatformit ja ruuvinvääntimet

Slim-paranemisjatkeen kiinnitys	Sopivat platformit	Värikoodi	Ruuvinväännin
Kartiokiinnitys (CC)	3.0	ei mitään	Unigrip™
	NP	●	
	RP	●	

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

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

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.

Käyttötarkoitus

Paranemisjatkeet/paranemisruuvit

Tarkoitettu kiinnitettäväksi väliaikaisesti hammasimplanttiin tai implanttijatkeeseen tukemaan ympäröivän pehmytkudoksen paranemista.

Käyttöaiheet

Paranemisjatkeet ja paranemisruuvit on tarkoitettu käytettäviksi 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 on lisäksi tarkoitettu estämään luun kasvu implanttiplatformin päälle ja tukemaan siten jäljennössylinterisillan asettamista.

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.

Vasta-aiheet

Paranemisjatkeita ja paranemisruuveja ei saa käyttää:

– Terveydellisistä syistä suukirurgiseen toimenpiteeseen soveltumattomilla potilailla.

– Potilailla, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.

– Potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (titaani, alumiini, vanadiini), timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC) tai polyeetterieetteriketonille (PEEK).

Materiaalit

– Paranemisjatkeet ja paranemisruuvit sekä Slim-paranemisjatkeet: standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

– Anatomical PEEK -paranemisjatkeet: PEEK (polyeetterieetteriketoni).

– Nobel Biocare N1 TCC -paranemisjatkeiden ja Anatomical PEEK -paranemisjatkeiden kliiniset ruuvit: standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V ja DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite).

Varoitukset

Yleiset

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

Nobel Biocaren uudelleenkäytettäviä instrumentteja ja proteettisia komponentteja saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocare -instrumenttien ja/tai komponenttien ja/tai proteettisten komponenttien kanssa. Muiden kuin yhdessä Nobel Biocaren uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa käytettäviksi tarkoitettujen instrumenttien ja/tai komponenttien ja/tai proteettisten komponenttien käyttö saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätyydyttäviä tuloksia.

Ennen leikkausta

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 lapsille suositella. Rutiinihoitoa ei suositella lapsipotilaille 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

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

Jotta pitkäaikaisen hoidon hyvä tulos voidaan varmistaa, potilasta on seurattava kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja potilaalle tulee kertoa hyvästä suuhygieniasta.

Tarkoitetut käyttäjät ja potilasryhmät

Paranemisjatkeet ja paranemisruuvit on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Paranemisjatkeet ja paranemisruuvit on tarkoitettu käytettäviksi potilailla, joille tehdään hammasimplanttihoito.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

Paranemisjatkeisiin ja paranemisruuveihin liittyvät kliiniset hyödyt

Paranemisjatkeet ja paranemisruuvit 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.

Paranemisjatkeisiin ja paranemisruuveihin 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 voi esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

Paranemisjatkeet ja paranemisruuvit 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
https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Käsittely

Paranemisjatkeiden ja paranemisruuvien 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 Ruuvin suositeltua kiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeruuvin liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

3. Jos jatke on irrotettava, avaa ruuvi käyttämällä sopivaa ruuvinväännintä.

4. Jos triovaalilla 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 kohti 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 IFU 1085. 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.

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys

Paranemisjatkeet ja paranemisruuvit 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 steriiliys ja/tai eheys on saattanut vaarantua.

Varoitus Paranemisjatkeet ja paranemisruuvit 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 (MR)

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot yhden hampaan rakenteessa

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot	MR	
Ei-kliinisissä testeissä paranemisjatkeet ja paranemisruuvit on todettu ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuviksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä 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 spatiaalikenttägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalikenttägradientti 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisoitu (CP)	
Radiotaajuisen lähetyskelan tyyppi	Koko kehon lähetyskela	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Kaulan alapuolella: 2,0 W/kg Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg	Miekkalisäkkeen alapuolella: 2,0 W/kg Miekkalisäkkeen ja kaulan välissä: 1,0 W/kg Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg
Kuvauksen keston rajoitukset	Yllä kuvatuissa kuvausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa kuvauksessa.	
Magneettikuvauksen kuva-artefaktit	Ei-kliinisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 3,0 cm:n etäisyydelle laitteista tai laitekokoonpanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.	

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

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot	MR	
Ei-kliinisissä testeissä Brånemark System® Zygoma -paranemisjatke ja Bmk Syst RP -paranemisjatke (käytettäessä Zygoman kanssa) on todettu ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuviksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan turvallisesti kuvata magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas saattaa loukkaantua.		
Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T).
Suurin spatiaalikenttägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalikenttägradientti 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisoitu (CP)	
Radiotaajuisen lähetyskelan tyyppi	Koko kehon lähetyskela	
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
Kuvauksen keston rajoitukset	Yllä kuvatuissa kuvausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa kuvauksessa.	
Magneettikuvauksen kuva-artefaktit	Ei-kliinisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 2,4 cm:n päähän laitteista tai laitekokoonpanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.	
Varoitus	Enemmän kuin 2 Zygoma-implanttia sisältävien kokoonpanojen turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä magneettikuvausympäristössä tai artefaktien aiheuttamista MR-kuviin ei ole tutkittu. Enemmän kuin 2 Zygoma-implanttia sisältävien kokoonpanojen turvallisuus magneettikuvausympäristössä 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): Tietoja 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 ja paranemisruuveja 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 tuotemerkinnöistä.

Laitokset ja koulutus

Suosittelemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman kursseja eri tieto- ja kokemustasoille. 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 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 IIb laitteille	CE 2797
UKCA-merkintä luokan IIb laitteille	UK CA 0086

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

Huomautus Katso tuotemerkinnöistä, mitkä vaatimustenmukaisuusmerkinnät koskevat kutakin laitetta.

Yksilöllisen Basic UDI-DI -laitetunnisteen tiedot

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Conical Connection -paranemisjatkeet 3.0/NP/RP/WP	73327470000001236T
Bridge Conical Connection -paranemisjatkeet NP/RP/WP	
Nobel Biocare N1™ TCC -paranemisjatkeet NP/RP	
NobelReplace®-paranemisjatkeet NP/RP/WP/6.0	
Brånemark System -paranemisjatkeet NP/RP/WP	
Brånemark System® Zygoma -paranemisjatkeet	
Slim Conical Connection -paranemisjatkeet 3.0/NP/RP	
Anatomical PEEK Conical Connection -paranemisjatkeet WP	
Paranemisruuvit	

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 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	UK RP Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	CH REP Valtuutettu edustaja Sveitsissä	STERILE EO Steriloitu eteenioksidilla	STERILE R Steriloitu säteilyttämällä	STERILE Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointi-menetelmällä		
LOT Eräkoodi	REF Luettelonumero	UDI Laitteen yksilöllinen tunniste	SN Sarjanumero	MD Lääkinnällinen laite	MR MRI-turvallinen		
Varoitus	MR Ehdollisesti MRI-soveltuva	NON STERILE Epästeriili	Sisältää vaarallisia aineita	PHT DEHP Sisältää DEHP-ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty DEHP-ftalaattia	LATEX Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia	PHT Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia	BIO Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
CE CE-merkki	CE 2797 CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero	UK CA UKCA-merkki	UK CA 0086 UKCA-merkki ja hyväksytyn laitoksen numero	Lue käyttöohje	Rx only 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	STERILIZE Ei saa steriloida uudelleen	Ei saa käyttää uudelleen	Ei-pyrogeeninen
31 Päivämäärä	# Hampaan numero	# Potilasnumero	? Potilastunnus	Terveyskeskus tai lääkäri	Potilastietosivusto	EU Maahantuoja EU:ssa	CH 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	