

Jatkeen irrotusinstrumentit



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.

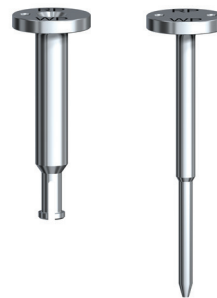
Huomaa, että osa tässä käyttöohjeessa esitetyistä tuotteista ei välttämättä ole saanut viranomaishyväksyntää tai myyntilupaa kaikissa maissa.

Kuvaus

Jatkeen irrotusinstrumentteja käytetään hammasimplanttijatkeen tai hammasimplanttiin juuttuneiden lopullisten proteettisten ratkaisujen irrottamiseen sen jälkeen, kun jatkeen implantaattiin kiinnittävä jatkeruuvi tai klininen ruuvi on poistettu. Jatkeen irrotusinstrumentteja on kahta tyyppiä, toinen zirkoniajatkkeiden irrottamiseen ja toinen titaaniatkkeiden irrottamiseen.

Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia -irrotusinstrumenttia käytetään zirkoniajatkkeiden irrottamiseen. Tuote koostuu kahdesta osasta: toinen on ontto sylinteri ("kiinnityspinni"), joka asetetaan zirkoniajatkkeen/proteesin ruuvien sisäänmenoaukon kautta, ja toinen osa on "aktivointipinni", joka asennetaan kiinnityspinnin läpi. Kun osat on puristettu yhteen pihtien avulla, kiinnityspinni kiinnittyy jatkeeseen ja nostaa sitä pystysuunnassa niin, että jatke voidaan poistaa käsin.

Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia -irrotusinstrumenttia on saatavilla NP- ja RP/WP-platformikokoja varten, ja se on yhteensopiva Nobel Biocaren zirkoniajatkkeiden kanssa (katso taulukko 1).



Kuva A – Kaksiosaisen Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC -irrotusinstrumentin ontto sylinteri ja aktivointipinni

	Jatkeen kuvaus	Irrotustyökalu	Ruuvinväännin
NP	Temporary Abutment Engaging CC NP	Abutment Retrieval Tool CC NP Titanium	Screwdriver Unigrip
	Esthetic Abutment CC NP		
	Snappy™ Abutment CC NP		
	NobelProcera® Abutment Titanium NP		
RP/WP	Temporary Abutment Engaging CC RP/WP	Abutment Retrieval Instrument CC RP/WP Titanium	Screwdriver Unigrip
	Esthetic Abutment CC RP/WP		
	Snappy™ Abutment CC RP/WP		
	NobelProcera® Abutment CC Titanium RP/WP		
NP	NobelProcera® Abutment Zirconia CC NP	Abutment Retrieval Instrument CC NP Zirconia	Pihdit
	Liitin Zirconia Abut. CC NP -jatkelle (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia NP, NobelProcera® FCZ Implant Crown NP)		
RP/WP	NobelProcera® Abutment Zirconia RP	Abutment Retrieval Instrument CC RP/ WP Zirconia	Pihdit
	Liitin Zirconia Abut. CC RP- ja WP -jatkelle (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia RP/WP, NobelProcera® FCZ Implant Crown RP/WP)		

Taulukko 1 – Abutment Retrieval Instrument Titanium CC- ja Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC -irrotusinstrumenttien kanssa yhteensopivat jatkeet

Abutment Retrieval Instrument CC RP/WP Titanium -irrotusinstrumenttia sekä Abutment Retrieval Tool CC NP Titanium- ja Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC -irrotustyökaluja (vanha versio, tuotenumerot 300921 ja 300922) käytetään titaaniatkeiden irrottamiseen. Niissä on pinni, jonka kiertäinen osa kierretään jatkeen sisäkierteiden läpi (katso kuva C). Kun ruuvinväännintä käännetään, pinnan kierteetön osa painuu implanttia vasten, jolloin jatke työntyy ylöspäin ja se voidaan poistaa käsin.

- Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC -irrotusinstrumenttia on saatavilla NP (purppuranpunainen)- ja RP/WP (hopea) -platformikokoja varten, ja se on yhteensopiva Nobel Biocaren titaaniatkeiden kanssa (katso taulukko 1).
- Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC -irrotustyökalu (vanha versio) on saatavissa NP- ja RP- platformikokoina, ja se on yhteensopiva Nobel Biocare N1™ TCC -titaaniatkeiden kanssa (katso taulukko 2).



Kuva B – Abutment Retrieval Instrument Titanium CC -irrotusinstrumentti ja Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC -irrotustyökalun vanha versio.

Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC -irrotustyökalua (uusi versio, tuotenumerot 301521, 301522, 301533, 301534) käytetään titaaniatkeiden irrottamiseen. Siinä on pinni, jonka kiertäinen osa kierretään jatkeen sisäkierteiden läpi. Se on liitettävä Handle for Machine Instruments -kahvaan tai proteettisen ruuvinvääntimen kahvaosaan. Kun kahvaa käännetään, pinnan kierteetön osa painuu implanttia vasten, jolloin jatke työntyy ylöspäin ja se voidaan poistaa käsin. Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC -irrotustyökalun uusi versio on saatavissa NP- ja RP- platformikokoina sekä lyhyenä ja pitempänä versiona, ja se on yhteensopiva Nobel Biocare N1™ TCC -titaaniatkeiden kanssa. Katso yhteensopivuus taulukosta 2.

Huomautus Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC -irrotustyökalun uudessa versiossa on salpaliitäntä, joka on yhteensopiva Handle for Machine Instruments -kahvan ja proteettisen ruuvinvääntimen kahvaosan kanssa.



Vanha versio

Uusi versio

Kuva C – Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC -irrotustyökalun vanha versio ja uusi versio

	Jatkeen kuvaus	Irrotustyökalu	Ruuvinväännin/kahva
NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP*	Handle for Machine Instrument -kahva/ manuaalisen momenttivääntimen liitin
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri NP		
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP		
Titanium Abutment Blanks Nobel Biocare N1™ NP			
RP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP*	Handle for Machine Instrument -kahva/ manuaalisen momenttivääntimen liitin
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri RP		
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP		
Titanium Abutment Blanks Nobel Biocare N1™ RP			

Taulukko 2 – Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC -irrotustyökalun kanssa yhteensopivat jatkeet

*Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC -jatkeen lyhyt versio ei ole yhteensopiva Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3,0 mm -irrotustyökalun kanssa.

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu helpottamaan hammasimplanttijärjestelmän komponenttien irrottamista.

Käyttöaiheet

Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

Abutment Retrieval Instrument Zirconia -irrotusinstrumentti on tarkoitettu helpottamaan zirkoniajatkkeiden irrottamista ylä- tai alaleukaan asennetusta hammasimplantista.

Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC ja Abutment Retrieval Tool

Nobel Biocare N1™ TCC

Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC- ja Abutment Retrieval Tool.

Nobel Biocare N1™ TCC -irrotustyökalu on tarkoitettu helpottamaan titaaniatkkeiden irrottamista ylä- tai alaleukaan asennetusta hammasimplantista.

Vasta-aiheet

Yleisesti ottaen vasta-aiheet koskevat implanttikirurgiaan liittyviä toimenpiteitä.

- potilailla, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä ruostumattomalle teräkselle, ruostumattomalle teräkselle tai jollekin sen seosaineelle tai luokan 5 kaupalliselle titaaniseokselle (Ti6Al4V).

Jatkeen irrotusinstrumenttien käyttö muiden valmistajien kuin Nobel Biocaren proteettisten komponenttien kanssa on vasta-aiheista.

Materiaalit

- Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC ja Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC: standardien ASTM A895/F899 ja ISO 5832-1 mukainen ruostumaton teräs.
- Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC: standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos.

Varoitukset

Yleistä

Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia -irrotusinstrumenttia sekä Abutment Retrieval Instrument/Tool CC Titanium- ja Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC -irrotustyökaluja saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocaren proteettisten komponenttien kanssa. Jos käytetään proteettisia komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia -irrotusinstrumentin tai Abutment Retrieval Instrument/Tool CC Titanium- tai Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC -irrotustyökalun kanssa, tämä saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudosaivuroita tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

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

Tuotetta ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilaille, 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 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).

Leikkauksen jälkeen

Jotta pitkäaikaisen hoidon onnistuminen ja hyvä hoitotulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvästä suuhygieniasta.

Tarkoitettut käyttäjät ja potilasryhmät

Jatkeen irrotusinstrumentit on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Jatkeen irrotusinstrumentit on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammasimplanttihoito.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

Jatkeen irrotusinstrumentteihin liittyvät kliiniset hyödyt

Jatkeen irrotusinstrumentit 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.

Jatkeen irrotusinstrumentteihin 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).

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

Zirkoniajatkkeiden irrottaminen Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC -irrotusinstrumentin avulla

Näitä työkaluja käytetään zirkoniajatkkeiden irrottamiseen, kun jatkeruuvi tai kliininen ruuvi on poistettu (katso kuva A) ruuvinvääntimellä, mutta jatketta ei voi irrottaa tiukan kartiokiinnityksen vuoksi.

1. Jatkeruuvin/kliinisen ruuvin kierteet on irrotettava sekä implantin että jatkeen sisäkierteistä. Jos löystynyttä jatketta/kliinistä ruuvia on vaikea poistaa, käytä pientä vahatippaa Screwdriver Unigrip™ -ruuvinvääntimen kärjessä apuna jatkeruuvin päähän tarttumisessa.
2. Työnnä kiinnitystappi (kuva A) jatkeeseen pohjaan asti.

Huomautus Kiinnitystappia on työnnettävä melko voimakkaasti, jotta se painuu pohjaan asti. Tapin on ohitettava jatkeessa oleva välipäysäytyskohta, jotta se painuu pohjaan asti.

3. Kokoa instrumentti työntämällä aktivointineula (kuva A) paikalleen.
4. Purista jatke irrotusinstrumentin osia yhteen esimerkiksi suonipuristimella tai pihdeillä, kunnes jatke irtoaa (kuva D).

Jos on käytetty Zirconia-jatkeeseen liittintä:

1. Poista jatke siten, että vain liitin pysyy paikallaan.
2. Työnnä kiinnitystappi liittimen pohjaan asti.

Huomautus Kiinnitystappia on työnnettävä melko voimakkaasti, jotta se painuu pohjaan asti. Tapin on ohitettava jatkeessa oleva välipäysäytyskohta, jotta se painuu pohjaan asti.

3. Kokoa instrumentti työntämällä aktivointineula (kuva A) paikalleen.
4. Purista jatke irrotusinstrumentin osia yhteen esimerkiksi suonipuristimella tai pihdeillä, kunnes liitin irtoaa (kuva D).



Kuva D – Jatke irrotusinstrumentin osien puristaminen yhteen

Titaanijatkkeiden irrottaminen Abutment Retrieval Instrument/Tool

Titanium CC- tai Abutment Retrieval Tool

Nobel Biocare N1™ TCC -irrotustyökalun avulla

Näitä työkaluja käytetään titaanijatkkeiden irrottamiseen, kun jatkeruuvi tai kliininen ruuvi on poistettu, mutta jatketta ei voi irrottaa ahtaan kartiokiinnityksen vuoksi.

Huomautus Jatkeruuvien kierteet on irrotettava sekä implantin että jatkeeseen sisäkierteistä. Jos löystynyttä jatketta/kliinistä ruuvia on vaikea poistaa, käytä pientä vahatippaa ruuvinvääntimen kärjessä apuna jatkeruuvien päähän tarttumisessa.

1. Aseta jatke irrotusinstrumentti/-työkalu jatkeeseen ja ruuvaa paikalleen myötäpäivään ruuvinvääntimellä tai yhteensopivalla kahvalla, kunnes ruuvien kärki koskettaa implantin sisällä olevan kolon pohjaa (kuva E).
2. Vapauta jatke implantista kääntämällä ruuvinvääntintä.



Kuva E – Jatke irrotusinstrumentin asettaminen jatkeeseen (esimerkissä Abutment Retrieval Tool Titanium CC)

Steriiily ja uudelleenkäytettävyys

Jatke irrotusinstrumentit toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. 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.

Jatke irrotusinstrumentit ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, jotka on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Tarkasta laitteet niiden käyttöikää lyhentävien vaurioiden varalta, mukaan lukien seuraavat:

- Lasermerkinnän heikentyneisyys/luettavuus.
- Näkyvä korrosio.
- Mekaaninen kuluminen/vauriot.

Jatke irrotusinstrumentit on hävitettävä, jos niissä havaitaan mitään merkkejä näistä vaurioista.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Nobel Biocare toimittaa jatke irrotusinstrumentit epästeriileinä, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Käyttäjän tulee 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 valmistajien käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti soveltuvissa tapauksissa.

Huomautus Laitteet 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 uudelleen steriloitavista uudelleenkäytettävistä laitteista näkyvä lika imukykyisillä paperipyyhkeillä. Poista syvänteissä mahdollisesti oleva lika kyrettaä käyttäen.
3. Huuhtelee 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. Pura Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC -irrotusinstrumentti ennen puhdistamista poistamalla ontto sylinteri aktivointipinnistä.
2. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsyymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
3. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisella haalealla entsyymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
4. Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksisella 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 puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtelee vähintään 10 sekunnin ajan.
7. Huuhtelee luumenit (jos tarpeen) 20 ml:lla hanavettä käyttämällä 20 ml:n ruiskua.

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. Suorita kuivaussykli vähintään 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.
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. Pura komponentit ennen puhdistusta (vain Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC -irrotusinstrumentti).
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 tarvittaessa sisäpinnat, aukot ja syvänteet 20 ml:lla haaleaa entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP; enintään 45 °C (113 °F)) käyttäen 20 ml:n ruiskuun kiinnitettyä huuhteluneulaa.

- Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevilla vedellä, huuhtelee vähintään 10 sekunnin ajan.
- Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W_{eff}), jossa on 0,5 % entsyymattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme 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 puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä huuhtelemalla vähintään 10 sekunnin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus

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

Sterilointi

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

- Kokoa kaikki osiin puretut laitteet (tarvittaessa) ja 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 3 on esimerkkejä sopivista sterilointipusseista.

Menetelmä	Suosittelut sterilointipussi
Painovoimasykli	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi
Esityhjiösykli	SteriCLIN®-pussi

Taulukko 3 – Suositellut sterilointipussit

- Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos sellainen on)).
- Aseta suljettu sterilointipussi autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.
- Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimasykliä tai esityhjiösykliä (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 4):

Sykli	Vähimmäislämpötila	Vähimmäissterilointiaika	Vähimmäiskuivausaika (kammiossa)	Vähimmäispaine
Painovoimasykli ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Esityhjiösykli ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiösykli ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥ 3 042 mbar ⁵
Esityhjiösykli ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

Taulukko 4 – Suositellut sterilointisyklit

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 ilmaiset) on validoitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.

⁴ Kyllästetyn höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

⁵ Kyllästetyn höyryn paine 134 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

Huomautus Autoklaavin/sterilointilaitteen malli ja suorituskyky voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käyttämällä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden tulee täyttää 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 tuotteen 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

Jotta nämä laitteet toimivat halutulla suorituskyvyllä, niitä saa käyttää ainoastaan näissä käyttöohjeissa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocaren tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa sekä kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden, joita on tarkoitus käyttää yhdessä näiden laitteiden kanssa, yhteensopivuus voidaan tarkistaa tuotteisiin tai tuotemerkintöihin merkittyjen värikoodien, mittojen, pituuksien, liitäntätyyppien ja/tai muiden suorien merkintöjen avulla.

Laitokset ja koulutus

Suosittelme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman kurseja 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 käyttökeltomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava soveltuvin osin 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

Vastuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa

UK RP

Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Yhdistynyt kuningaskunta

Maahantuojat 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

Maahantuojat Australiassa

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Puhelin: +61 1800 804 597

Maahantuojat 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



Luokan I/IIa laitteiden CE-merkki



Luokan I laitteiden UKCA-merkki



Luokan IIa laitteiden UKCA-merkki



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

Huomautus Katso tuotemerkinnöistä, mitkä vaatimustenmukaisuusmerkinnät koskevat kutakin laitetta.

Yksilöllistä laitetunnistetta (Basic UDI-DI) koskevat tiedot

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC	73327470000001747C
Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (tuotenro 300921, 300922)	
Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC	
Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (tuotenro 301521, 301522, 301533, 301534)	73327470000001757E

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.



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