Korvaavat Nobel Biocare -osat

Käyttöohje

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 ei vastaa ilmaistuista tai epäsuo`rista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. 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. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

Kuvaus:

Korvaavat osat ovat Nobel Biocaren tuoteperheen proteettisia komponentteja ja instrumentteja, joita tarvitaan potilaille jo asennettujen proteettisten ratkaisujen huollossa ja ylläpidossa, jos alkuperäinen implantti ja/tai jatke on poistunut valikoimista eikä sitä ole enää saatavilla.

Nobel Biocaren korvaavat osat ja komponentit jaetaan seuraaviin kategorioihin implanttijärjestelmän ja käyttötarkoituksen mukaan.

Seuraavissa taulukoissa on yhteenveto saatavilla olevista korvaavista osista ja yhteensopivista Nobel Biocaren implanttijärjestelmistä ja/tai jatkeista sekä ruuvinvääntimistä. Taulukot voivat sisältää myös muita lisätietoja.

Korvaavat osat Brånemark System® -järjestelmään:
Brånemark System® -järjestelmän korvaavien osien valikoimaan kuuluvat seuraavat instrumentit ja komponentit (taulukko 1):

Taulukko 1: Brånemark System® -järjestelmän korvaavat osat

Alkuperäinen jatke	Korvaava ruuvi	Kiristysmomentti	Korvaava ruuvinväännin
Standard Abutment RP	Abutment Screw	20 Ncm	Multi-unit Screwdriver*
EsthetiCone™ Abutment	Abutment Screw EsthetiCone		
Standard Abutment RP tai EsthetiCone™ Abutment + kultasylinteri	Prosthetic Screw Internal Hexagon	10 Ncm	Screwdriver Hexagon Machine Screwdriver Hex
	Prosthetic Screw Slot		Screwdriver Medium Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot
Low Profile Healing Screw	-	Manuaalisesti saatu tiukkuus	Screwdriver Hex 0,030''

* Kuuluu Nobel Biocaren perusvalikoimaan.

Tietoja Multi-unit-ruuvinvääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Korvaavat osat Brånemark System® Novum -järjestelmään:
Brånemark System® Novum -järjestelmän korvaavien osien valikoimaan kuuluvat seuraavat komponentit (taulukko 2):

Taulukko 2: Brånemark System® Novum -järjestelmän korvaavat osat

Alkuperäinen implantti	Korvaava ruuvi	Kiristysmomentti	Ruuvinväännin	Korvaava jäljennössylinteri	Korvaava työimplantti
Brånemark System® Novum	Lower Bar Screw Unigrip™ Prosthetic Screw Unigrip™	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*	Impression Coping, Fixture Novum	Replica Fixture Novum

* Kuuluu Nobel Biocaren perusvalikoimaan.

Tietoja Unigrip™-ruuvinvääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Korvaavat osat NobelPerfect® System -järjestelmään:
NobelPerfect® System -järjestelmän korvaavien osien valikoimaan kuuluvat seuraavat komponentit (taulukko 3):

Taulukko 3: NobelPerfect® System -järjestelmän korvaavat osat

Alkuperäinen implantti	Korvaava paranemisjatke	Korvaava lopullinen jatke	Lopullisen jatkeen kiristysmomentti	Ruuvinväännin	Korvaava jäljennössylinteri	Korvaava työimplantti
NobelPerfect®	Healing Abutment NobelPerfect®	Abutment NobelPerfect®	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*	Implant Level Impression Coping NobelPerfect®	Implant Replica NobelPerfect®

* Kuuluu Nobel Biocaren perusvalikoimaan.

Tietoja ruuvinvääntimistä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Korvaavat osat SteriOss™- ja Replace™ External Hex -järjestelmiin:
SteriOss™- ja Replace™ External Hex -järjestelmien korvaavien osien valikoimaan kuuluvat seuraavat komponentit (taulukot 4–7):

Taulukko 4: SteriOss™- ja Replace™ External Hex -järjestelmien korvaavat osat – implanttitaso

Alkuperäinen implantti	Korvaava paranemisjatke	Korvaava lopullinen jatke	Korvaava ruuvi	Kiristysmo-mentti	Ruuvinväännin	Korvaava jäljennössylinteri	Korvaava työimplantti
SteriOss™ External Hex Replace™ External Hex	Healing Abutment	Direct Abutment Engaging Gold/Plastic Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic	Abutment Screw TorqTite™	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*	Transfer Assy Hex Open Tray	Implant Analog

* Kuuluu Nobel Biocaren perusvalikoimaan.

Tietoja Unigrip™-ruuvinvääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Taulukko 5: SteriOss™- ja Replace™ External Hex -järjestelmien korvaavat osat – jatketaso

Alkuperäinen jatke	Korvaavat sylinterit	Korvaava ruuvi	Kiristysmo-mentti	Korvaava ruuvinväännin	Korvaava jäljennössylinteri	Korvaava työjatke	Korvaava väännin/ vääntimen pää
PME Abutment	PME Temporary Coping PME Coping Gold/ Plastic	Coping Screw Slot	10 Ncm	Screwdriver Medium Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot	PME Impression Coping Open Tray	PME Abutment Analog	Transmucosal Abutment Wrench Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment

Taulukko 6: SteriOss™- ja Replace™ External Hex -järjestelmien korvaavat osat – jatketaso

Alkuperäinen jatke	Korvaava proteettinen ruuvi	Proteettisen ruuvin kiristysmomentti	Korvaava ruuvinväännin	Korvaava momenttivääntimen pää
Conical Abutment	Coping Screw Hex	10 Ncm	Screwdriver Hex 0,050''	Torque Wrench Insert Hex 0,050''

Taulukko 7: SteriOss™- ja Replace™ External Hex -järjestelmien korvaavat osat – O-Ring Abutment -jatke

Alkuperäinen jatke	Korvaava Retainer Ring -rengas	Korvaava O-Ring-rengas	Korvaava työjatke
O-Ring Abutment	Retainer Ring	O-Ring Clinical White	O-Ring Abutment Analog with Spacer

Korvaavat osat SteriOss™ Non-hex -järjestelmään:
SteriOss™ Non-hex -järjestelmän korvaavien osien valikoimaan kuuluvat seuraavat komponentit (taulukko 8):

Taulukko 8: SteriOss™ Non-hex -järjestelmän korvaavat osat

Alkuperäinen implantti	Korvaava jatke	Kiristys-momentti	Korvaava ruuvinväännin	Korvaava momenttivääntimen pää	Korvaava jäljennössylinteri	Korvaava työimplantti
SteriOss™ Non-hex	Kruunuruuvisarja	35 Ncm	Screwdriver Hex 0,050''	Torque Wrench Insert Hex 0,050''	Thread Timed Transfer Pin	Implant Analog Non-Hex

Korvaavat osat NobelReplace®-järjestelmään:
NobelReplace®-järjestelmän korvaavien osien valikoimaan kuuluvat seuraavat komponentit (taulukko 9):

Taulukko 9: NobelReplace®-järjestelmän korvaavat osat

Alkuperäinen implantti/ jatke	Korvaava jatkeruuvi	Kiristysmomentti	Ruuvinväännin
Easy Abutment™	Abutment Screw Easy Abutment™	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*
NobelReplace® Implant	Abutment Screw PS RP-NP		

* Kuuluu Nobel Biocaren perusvalikoimaan.

Tietoja Unigrip™-ruuvinvääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Korvaavat osat Ball Abutment -pallojatkeelle:
Ball Abutment -pallojatkeen korvaavien osien valikoimaan kuuluvat seuraavat komponentit (taulukko 10):

Taulukko 10: Ball Abutment -pallojatkeen korvaavat osat

Alkuperäinen jatke	Korvaavat ruuvinvääntimet
Ball Abutment	Screwdriver Machine Ball Abutment Screwdriver Manual Ball Abutment Screwdriver/Activator

Muut korvaavat osat:
Muiden korvaavien osien valikoima sisältää seuraavat komponentit (taulukko 11):

Taulukko 11: Muut korvaavat osat:

Lopullinen protetiikka	Korvaavat ruuvit	Kiristysmomentti	Korvaava ruuvinväännin
NobelProcera® Implant Bar Overdenture	Clinical Screw for Ti Straumann® Abutment screw Octagon Ti	Implanttivalmistajan ohjeen mukaan	Unigrip™ Screwdriver*
-	Converter Screw Ti Unigrip™ Fit	20 Ncm	Unigrip™ Screwdriver
-	Prosthetic Screw Conical	10 Ncm	Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot

* Kuuluu Nobel Biocaren perusvalikoimaan.

Tietoja Unigrip™-ruuvinvääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Käyttötarkoitus:

Ruuvit, kiininen/jatke/proteettinen:
Tarkoitettu kiinnittämään hammasimplanttijärjestelmän komponentteja hammasimplanttiin tai toiseen komponenttiin.

Ruuvinvääntimet:
Tarkoitettu ruuvien kiristämiseen ja/tai löysäämiseen hammasimplanttijärjestelmän komponenttien liittämiseksi.

Jäljennössylinterit:
Tarkoitettu hammasimplantin suunnan, asennon tai sijainnin siirtämiseen potilasmalliin.

Työimplantit sekä O-ring Abutment Analog ja Spacer:
tarkoitettu käytettäviksi hammaslaboratoriossa hammasproteesien valmistamisen apuna.

Paranemisjatkeet:
Tarkoitettu kiinnitettäväksi väliaikaisesti hammasimplanttiin tai implanttijatkeeseen tukemaan ympäröivän pehmytkudoksen paranemista.

Lopulliset jatkeet:
Tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi hammasimplanttiin kiinnitettyyn yhden tai useamman hampaan korvaavaan proteettiseen rakenteeseen purennan mahdollistamiseksi.

Temporary Coping -hetat:
Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin väliaikaisen hammasproteesin asentamisen avuksi.

Momenttiväännin:
Tarkoitettu kiinnittämään ja/tai irrottamaan hammasimplanttijärjestelmän komponentteja mitattavissa olevaa vääntömomenttia käyttäen.

Momenttivääntimen pää:
Tarkoitettu liitoskappaleeksi vääntimen ja hammasimplanttijärjestelmän komponenttien kiinnittämiseen tai irrottamiseen käytettävän instrumentin väliin.

Retainer Ring -rengas ja O-ring Clinical White -rengas:
Tarkoitettu käytettäviksi osana implanttikantoista kiskopeittoproteesia, jota käytetään lopullisen hammasproteesin valmistamisen ja/tai asentamisen apuna.

Käyttöaiheet:

Ruuvit, kliininen/jatke/proteettinen:
Kliiniset ruuvit ja jatkeruuvit on tarkoitettu hammasjatkeen tai -rungon kiinnittämiseen ylä- tai alaleukaluun hammasimplanttiin ja tukemaan purennan palauttavia korvaavia hampaita.

Ruuvinvääntimet:
Sama kuin käyttötarkoitus.

Jäljennössylinterit:
Jäljennössylinterit on tarkoitettu liitettäväksi suoraan hammasimplanttiin tai implanttijatkeeseen, ja niiden avulla siirretään hammasimplantin tai jatkeen sijainti ja suuntaus avointa tai suljettua lusikkaa käyttävällä jäljennöstekniikalla potilaan hampaattomasta tai osittain hampaattomasta leuasta hammaslaboratorion työmalliin.

Työimplantit sekä O-ring Abutment Analog ja Spacer:
Sama kuin käyttötarkoitus.

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

Lopulliset jatkeet:
Hammasimplanttien jatkeet on tarkoitettu tukemaan ylä- tai alaleukaluuhun asennettavia proteettisia rakenteita.

Temporary Coping -hetat:
Väliaikaiset hetat on tarkoitettu käytettäväksi Nobel Biocaren jatkeiden päälle asennettavien usean hampaan ruuvikiinnitteisten väliaikaisten hammasproteesien kanssa ylä- tai alaleuassa.

Momenttiväännin:
Manuaaliset momenttiväänimet on tarkoitettu Nobel Biocare -jatkeiden ja -jatkeruuvien kiristämiseen ja varmistamaan oikean vääntömomentin saavuttaminen jatketta tai ruuvia asennettaessa. Manuaalisia momenttiväänimiä voidaan käyttää vaihtoehtona koneellisille momenttiväänimille.

Momenttivääntimen pää:
Momenttivääntimen pää on tarkoitettu implantin viejien ja ruuvinvääntimien liittämiseen manuaaliseen momenttivääntimeen.

Retainer Ring -rengas ja O-ring Clinical White -rengas:
Hammasimplanttijatkeet ja kiinnitysrenkaat on tarkoitettu käytettäväksi korvaavien hampaiden tukemiseen ala- tai yläleuassa, kun tavoitteena on palauttaa purenta.

Käyttörajoitukset:

Nobel Biocaren korvaavien osien käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- Potilaat, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai riittävän montaa implanttia oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä tuki funktionaaliselle tai mahdolliselle parafunktionaaliselle kuormitukselle.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä jollekin tuotteen sisältämälle materiaalille. Kunkin tuotteen sisältämät materiaalit on eritelty tämän käyttöohjeen kohdassa Materiaalit.

Vaarat:

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

Varoitukset:

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

Suosittelemme käyttämään Nobel Biocaren korvaavia osia vain yhdessä yhteensopivien Nobel Biocaren instrumenttien ja komponenttien kanssa. Sellaisten instrumenttien tai komponenttien käyttö, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi yhdessä Nobel Biocaren korvaavien osien kanssa, saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätyydyttäviä 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:
Kaikki kirurgisessa toimenpiteessä tai laboratoriotyössä käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja lisäksi on huolehdittava siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana:
Tuotteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä.

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

Tarkoitetut käyttäjät ja potilasryhmät:

Nobel Biocaren korvaavat osat on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Nobel Biocaren korvaavat osat on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammasimplanttihoito.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

Nobel Biocaren korvaavien osien käyttöön liittyvät kliiniset hyödyt:
Nobel Biocaren korvaavia osia käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Nobel Biocaren korvaavien osien käyttöön 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).

Implanttijatkeet 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:

Brånemark System®:
Kliiniset toimenpiteet:

- Valitse jatkeelle tai rungolle sopiva ruuvi.
- Työnnä ruuvi jatkeeseen tai runkoon tavanomaisella menetelmällä ja aseta kokoonpano implantin tai jatkeen päälle.
- Kiristä ruuvi käyttämällä tähän tarkoitettua ruuviväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä. Tietoja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväänimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1046. Katso yhteensopivat ruuvinvääntimet ja kiristysmomentit taulukosta 1.

Varoitus: Ruuvin suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

Brånemark System® Novum:
Kliiniset toimenpiteet:

- Kiinnitä jäljennössylinteri implanttiin. Varmista, että kiinnityskohta on puhdas eikä siinä ole kudoksia. Kiristä tappi manuaalisesti Unigrip™-ruuvinvääntimellä.
- On suositeltavaa varmistaa hyvä istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Suojaa jäljennössylinterin tapissa oleva ruuvinvääntimen lovi.
- Purista sopivaa jäljennösmateriaalia jäljennössylinterin ympärille ja jäljennöslusikkaan. Ota jäljennös.
- Irrota jäljennössylinterin tappi, poista lusikka ja lähetä se hammaslaboratorioon.

Laboratoriotoimenpide:

- Kiinnitä jäljennössylinteriin työimplantti (Replica Fixture Novum).
- Valmista työmalli, jossa on irrotettava pehmytkudososa.
- Noudata NobelProcera®-skannaus- ja suunnittelupalvelun lähetysohjeita.

Kliiniset toimenpiteet:

- Kiinnitä vastaanottamasi viimeistelty proteettinen rakenne proteettisella Unigrip™ Novum -ruuvilla. Kiristä ruuvi 35 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiavainta.
- Jos kiskoruuvi on vaihdettava, käytä Unigrip™ Novum -järjestelmän alakiskon ruuvia ja kiristä se 35 Ncm:iin Unigrip™-ruuvinvääntimellä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimellä.

Varoitus: Ruuvin suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

NobelPerfect® System:
Kliiniset toimenpiteet:

- Kiinnitä jäljennössylinteri implanttiin ja kiristä se manuaalisesti Unigrip™-ruuvinvääntimellä.
- On suositeltavaa varmistaa hyvä istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Suojaa jäljennössylinterin tapissa oleva ruuvinvääntimen lovi.
- Purista sopivaa jäljennösmateriaalia jäljennössylinterin ympärille ja jäljennöslusikkaan. Ota jäljennös.
- Poista jäljennöslusikka ja irrota jäljennössylinteri implantista. Aseta jäljennössylinteri takaisin jäljennökseen.
- Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

Laboratoriotoimenpide:

- Kun olet vastaanottanut jäljennöksen, kiinnitä vastaava työimplantti jäljennössylinteriin. Valmista työmalli, jossa on irrotettava pehmytkudososa.
- Liitä jatke työimplanttiin ja tarkista purentatilan riittävyys. Käytä jatkeen laboratoriokäsittelyssä NobelReplace®-laboratoriokuuvia.
- Muokkaa jatketta tarvittaessa. Älä muokkaa jatkeen kiinnityskohtaa. Jatkeen liitoskohdan voi suojata työimplantilla.
- Valmista kruunu NobelProcera®-tekniikalla tai perinteisellä valutekniikalla.

Kliiniset toimenpiteet:

- Puhdista ja desinfioi jatke ja kruunu, kun olet vastaanottanut ne hammaslaboratoriosta.
- Kiinnitä jatke implanttiin ja kiristä se 35 Ncm:iin Unigrip™-ruuvinvääntimellä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimellä.

Varoitus: Ruuvin suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

- On suositeltavaa varmistaa hyvä istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Suojaa kliinisen ruuvin pää teflonteipillä.
- Sementoi lopullinen kruunu tavanomaisilla menetelmillä. Poista ylimääräinen sementti.
- Jos proteettiseen NobelPerfect®-rakenteeseen tarvitaan korvaava ruuvi, käytä vastaavaa NobelReplace®-ruuvia (NP: tuotenumero 36818, RP ja WP: tuotenumero 29475).

Varoitus: Älä käytä keraamisten kruunujen sementoinnissa väliaikaista sementtiä, koska se lisää mikromurtumien riskiä.

NobelPerfect® – paranemisjatkeet:
Kliiniset toimenpiteet:

- Valitse sopiva paranemisjatke ja tarkista purentatilan riittävyys.
- Kiristä paranemisjatke manuaalisesti Unigrip™-ruuvinvääntimellä.

Varoitus: Ruuvin suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

- On suositeltavaa varmistaa jatkeen lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

SteriOss™ ja Replace™ External Hex – PME Abutment -jatke:
Kliiniset toimenpiteet:

- Kiinnitä jäljennössylinteri jatkeeseen ja kiristä se manuaalisesti tähän tarkoitetulla ruuvinvääntimellä taulukon 5 mukaisesti.
- On suositeltavaa varmistaa hyvä istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Suojaa jäljennössylinterin tapissa oleva ruuvinvääntimen lovi.
- Purista sopivaa jäljennösmateriaalia jäljennössylinterin ympärille ja jäljennöslusikkaan. Ota jäljennös.
- Irrota jäljennössylinterin tappi ja poista jäljennöslusikka.

- Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

Laboratoriotoimenpide:
- Kun olet vastaanottanut jäljennöksen, kiinnitä vastaava työimplantti jäljennössylinteriin. Valmista työmalli, jossa on irrotettava pehmytkudososa.
- Kiinnitä kultasylinteri työimplanttiin ja valmista lopullinen proteettinen ratkaisu perinteisellä valutekniikalla.

Kliiniset toimenpiteet:
- Kiristä tarvittaessa PME-jatke uudelleen 20 Ncm:iin käyttämällä tähän tarkoitettua jatkeväännintä ja momenttivääntimen päätä taulukon 5 mukaisesti.
- Puhdista ja desinfioi vastaanottamasi proteettinen rakenne materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Kiinnitä ja kiristä lopullinen proteettinen rakenne 10 Ncm:iin käyttämällä tähän tarkoitettua ruuvinväännintä taulukon 5 mukaisesti.

Varoitus: Ruuvin suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.
- Jos proteettinen ruuvi on vaihdettava, valitse jatkeelle sopiva ruuvi.
- Työnnä ruuvi jatkeeseen tai runkoon tavanomaisella menetelmällä ja aseta kokoonpano implantin tai jatkeen päälle.
- Kiristä ruuvi käyttämällä tähän tarkoitettua ruuviväännintä ja momenttiväännintä taulukon 5 mukaisesti.

Varoitus: Ruuvin suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jos ruuvia kiristetään liikaa, seurauksena voi olla ruuvin murtuminen ja/tai komponentin vaurioituminen.

SteriOss™ ja Replace™ External Hex – O-Ring Abutment -jatke:
Kun vaihdat O-renkaan tai kiinnitysrenkaan, poista ensin vanha osa ja asenna sitten uusi O-rengas tai kiinnitysrengas sen tilalle.

SteriOss™- ja Replace™ External Hex – implanttitason proteettiset rakenteet:
Kliiniset toimenpiteet:
- Kiinnitä jäljennössylinteri implanttiin ja kiristä se manuaalisesti tähän tarkoitetulla ruuvinvääntimellä taulukon 4 mukaisesti.
- On suositeltavaa varmistaa jäljennössylinterin hyvä istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Suojaa jäljennössylinterin tapissa oleva ruuvinvääntimen lovi.
- Purista sopivaa jäljennösmateriaalia jäljennössylinterin ympärille ja jäljennöslusikkaan. Ota jäljennös.
- Irrota jäljennössylinterin tappi ja poista jäljennöslusikka.
- Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

Laboratoriotoimenpide:
- Kun olet vastaanottanut jäljennöksen, kiinnitä vastaava työimplantti jäljennössylinteriin. Valmista työmalli, jossa on irrotettava pehmytkudososa.
- Kiinnitä kultasylinteri työimplanttiin ja valmista lopullinen proteettinen ratkaisu perinteisellä valutekniikalla.
- Viimeistele proteettinen rakenne materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Kliiniset toimenpiteet:
- Puhdista ja desinfioi vastaanottamasi proteettinen rakenne materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Kiinnitä proteesi implanttiin kliinisillä ruuveilla käyttäen tähän tarkoitettua ruuvinväännintä taulukon 4 mukaisesti.

Varoitus: Ruuvin suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.
- On suositeltavaa varmistaa hyvä istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Suojaa kliinisen ruuvin pää teflonteipillä ja sulje ruuvin sisäänmenoaukko yhdistelmämuovimateriaalilla.

SteriOss™ Non-hex:
Kliiniset toimenpiteet:
- Kiinnitä jäljennössylinteri implanttiin ja kiristä se manuaalisesti tähän tarkoitetulla ruuvinvääntimellä taulukon 8 mukaisesti.
- On suositeltavaa varmistaa jäljennössylinterin hyvä istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Suojaa jäljennössylinterin tapissa oleva ruuvinvääntimen lovi.
- Purista sopivaa jäljennösmateriaalia jäljennössylinterin ympärille ja jäljennöslusikkaan. Ota jäljennös.
- Irrota jäljennössylinterin tappi ja poista jäljennöslusikka.
- Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

Laboratoriotoimenpide:
- Kun olet vastaanottanut jäljennöksen, kiinnitä vastaava työimplantti jäljennössylinteriin. Valmista työmalli, jossa on irrotettava pehmytkudososa.
- Kiinnitä kruunuruuvisarja työimplantteihin ja kiristä se manuaalisesti tähän tarkoitetulla ruuvinvääntimellä taulukon 8 mukaisesti.
- Valmista valettu metalliseoskisko tavanomaisilla menetelmillä.
- Työstä kiinnikkeet peittoproteesiin.
- Tee proteettinen rakenne valmiiksi.

Kliiniset toimenpiteet:
- Kiristä runko 20 Ncm:iin käyttämällä Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä ja tähän tarkoitettua ruuvinväännintä taulukon 8 mukaisesti.

Varoitus: Ruuvin suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jos ruuvia kiristetään liikaa, seurauksena voi olla ruuvin murtuminen ja/tai komponentin vaurioituminen.

NobelReplace®:
Kliiniset toimenpiteet:
- Jos kliininen ruuvi on vaihdettava, valitse Easy Abutment™ -jatkeeseen tai PS-adapteriin sopiva ruuvi.
- Työnnä ruuvi jatkeeseen perinteistä menetelmää käyttämällä ja aseta kokoonpano implantin päälle.
- Kiristä ruuvi käyttämällä tähän tarkoitettua ruuviväännintä ja momenttiväännintä taulukon 9 mukaisesti.

Varoitus: Ruuvin suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jos ruuvia kiristetään liikaa, seurauksena voi olla ruuvin murtuminen ja/tai komponentin vaurioituminen.

Ball Abutment -pallojatke:
Kliiniset toimenpiteet manuaalista ruuvinväännintä käytettäessä:
- Paina Screwdriver Manual Ball Abutment -ruuvinväännin kevyesti Ball Abutment -pallojatkeeseen.
- Kiristä jatke käsin.

Kliiniset toimenpiteet koneellista ruuvinväännintä käytettäessä:
- Liitä ruuvinväännin Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimeen.
- Paina ruuvinväännin kevyesti Ball Abutment -pallojatkeeseen ja kiristä se 15 Ncm:iin.

Katso tarkempia ohjeita Ball Abutment -pallojatkeen käyttöohjeesta IFU 1024. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.
- Gold Cap -kultakappojen kiinnitystiukkuutta peittoproteesiin voi säätää kiertämällä kiinnitysinserttiä Screwdriver/Activator-työkalulla myötäpäivään (tiukemmalle) tai vastapäivään (löysemmälle).

Huomautus: Screwdriver/Activator-työkalua ei saa kiertää yhtä kierrosta enempää.

Muut korvaavat osat/ruuvit:
- Jos kliininen ruuvi on vaihdettava, valitse rungolle sopiva ruuvi.
- Työnnä ruuvi runkoon perinteistä menetelmää käyttämällä ja aseta kokoonpano implantin päälle.
- Kiristä ruuvi käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä implantin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Varoitus: Ruuvin suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

Materiaalit:

Brånemark System®:
- Kliiniset ruuvit: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %).
- Proteettiset ruuvit: kultaseos.

Brånemark System® Novum:
- Brånemark System® Novum -jäljennössylinteri ja työimplantti: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %).
- Ruuvit: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %).

NobelPerfect®:
- Jäljennössylinterit, työimplantit, lopulliset jatkeet ja paranemisjatkeet: titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

SteriOss™ ja NobelReplace® External Hex:
- Paranemisjatkeet, implanttianalogit, jäljennössylinterit (Transfer Assy Hex), PME Temporary Coping -suojat, PME Abutment Analog -analogit, PME Impression Coping -jäljennössylinterit, sylinteriruuvit: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %).
- Direct Abutment Engaging/Non-Engaging -jatkeet: pohja ja sylinteri: ASTM D6778-12 -standardin mukainen asetaalimuovi (Delrin); ruuvi: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen Ti6Al4V ELI -titaaniseos.
- PME Coping Gold/Plastic -hetta: pohja: kultaseos hetoissa; sylinteri: ASTM D6778 -standardin mukainen asetaalimuovi (Delrin); ruuvi: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %).
- Työkalujen O-renkaat: 70 Dur Red -silikoni: Dow Corning Silastic Q7-4765 -ETR-elastomeeri, biolääketieteellinen laatu, 65 Shore A.
- O-Ring Clinical White -renkaat: valkoinen silikoni, 80 Shore.
- O-Ring Abutment Analog -analogi: messinki.
- Momenttivääntimen Torque Wrench Insert Hex -pää: UNS S45500- ja ASTM F899 -standardien mukainen ruostumaton teräs 455 SST; O-rengas: silikoni Q7-4765, biolääketieteellisen laadun ETR-elastomeeri, 65 Shore A; punainen, DT-väri K-74580, Pantone 1935C.
- Kruunuruuvisarja: ruuvi: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V; sylinteri: valkoinen Delrin-asetaalimuovi.
- Implanttianalogi ja määräkierteinen ohjaustappi: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %).

NobelReplace®:
- Ruuvit: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %).

Muut korvaavat osat:
- Ruuvit: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %).

Kaikki ruuvinvääntimet: Ruostumaton teräs.

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys:

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

Vaara: Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

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.

NobelPerfect®-jatkeet, jatkeruuvit, sylinteriruuvit, muuntoruuvit, alakiskon ruuvit, proteettiset ruuvit, Conical Abutment Gold Coping -kultasylinterit, PME Coping Gold/Plastic -hetat, PME Temporary Coping -suojat, Direct Abutment -kruunuruuvisarjat, O-Ring Clinical White -renkaat ja Retainer Ring -renkaat toimitetaan epästeriileinä, ja ne on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vaara: Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Varoitus: NobelPerfect®-jatkeet, jatkeruuvit, sylinteriruuvit, muuntoruuvit, alakiskon ruuvit, proteettiset ruuvit, Conical Abutment Gold Coping -kultasylinterit, PME Coping Gold/Plastic -hetat, PME Temporary Coping -suojat ja Direct Abutment -kruunuruuvisarjat ovat kertakäyttöisiä tuotteita, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Seuraavat uudelleenkäytettäviksi tarkoitetut tuotteet toimitetaan epästeriileinä: jäljennössylinterit, Transfer Assembly -kokoonpanot, manuaaliset ja koneelliset ruuvinvääntimet, momenttivääntimet, Transmucosal Abutment Wrench -vääntimet ja työkalujen O-renkaat. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vaara: Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Nobel Biocaren uudelleenkäytettävät instrumentit ja komponentit on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa laitteen käyttöikää lyhentävien tai suorituskykyä heikentävien vaurioiden varalta, mukaan lukien seuraavat:
- Näkyvä korroosio.
- Mekaaninen kuluminen, hankautumat, vauriot tai vääntymät.

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

Vaara: Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

Jatkeanalogit, implanttianalogit ja Replica Fixture Novum -työimplantti on tarkoitettu käyttöön vain hammaslaboratoriossa (ei suunsisäistä käyttöä), eikä niitä tarvitse puhdistaa ja/tai steriloida.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:
Nobel Biocare toimittaa epästeriileinä seuraavat kertakäyttöisiksi tarkoitetut tuotteet: NobelPerfect®-jatkeet, jatkeruuvit, sylinteriruuvit, muuntoruuvit, alakiskon ruuvit, proteettiset ruuvit, Conical Abutment Gold Coping -kultasylinterit, PME Coping Gold/Plastic -hetat, PME Temporary Coping -suojat, Direct Abutment -kruunuruuvisarjat, O-Ring Clinical White -renkaat ja Retainer Ring -renkaat. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen käyttöä.

Nobel Biocare toimittaa epästeriileinä seuraavat uudelleenkäytettäviksi tarkoitetut tuotteet: jäljennössylinterit, Transfer Assembly -kokoonpanot, manuaaliset ja koneelliset ruuvinvääntimet, momenttivääntimet, Transmucosal Abutment Wrench -vääntimet ja työkalujen O-renkaat. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen jokaista käyttökertaa.

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 on käyttäjän/käsittelijän vastuulla varmistaa, että sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä prosessien tehokkuuden varmistamiseksi. Käyttäjän/käsittelijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi validoida kaikki tilanteet, joissa annetuista ohjeista poiketaan.

Huomautus: Laitteiden puhdistuksessa ja/tai kuivauksessa käytettävän puhdistusaineen/puhdistusliuoksen ja/tai laitteiden ja lisätarvikkeiden valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, kun se on mahdollista.

Huomautus: NobelPerfect®-jatkeet, jatkeruuvit, sylinteriruuvit, muuntoruuvit, alakiskon ruuvit, proteettiset ruuvit, Conical Abutment Gold Coping -kultasylinterit, PME Coping Gold/Plastic -hetat, PME Temporary Coping -suojat, Direct Abutment -kruunuruuvisarjat, O-Ring Clinical White -renkaat ja Retainer Ring -renkaat, jäljennössylinterit, Transfer Assembly -kokoonpanot, manuaaliset ja koneelliset ruuvinvääntimet, momenttivääntimet, Transmucosal Abutment Wrench -vääntimet ja työkalujen O-renkaat on validoitu, ja niiden on todettu kestävän nämä puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Esikäsittely käyttökohteessa ennen uudelleensterilointia:

1. Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
2. Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista uudelleenkäytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyyhkeillä.
3. Huuhtele laitteet kylmällä juoksevalla vedellä.

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsittelytilaan:

1. Näkyvän lian poistamisen jälkeen laitteet tulee pakata sopivaan pakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.
2. Siirrä laitteet uudelleenkäsittelytilaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto käsittelytilaan näyttää viivästyvän, harkitse laitteiden peittämistä kostealla liinalla tai niiden pitämistä suljetussa pakkauksessa lian kuivumisen estämiseksi.

Huomautus: Uudelleenkäytettävät laitteet tulee käsitellä uudelleen suositeltuja automaattisia tai manuaalisia puhdistus- ja kuivausmenetelmiä käyttäen 1 tunnin kuluessa käytön jälkeen uudelleenkäsittelyn tehokkuuden varmistamiseksi.

3. Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleensterilointia 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 jäljennössylinterit ennen puhdistusta irrottamalla ruuvi tai ohjauspinni sylinteristä.
2. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
3. Täytä tarvittaessa laitteen luumenit 0,5-prosenttisella haalealla entsymaattisella 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, luumeneita ja onteloja (jos sellaisia on) sopivankokoisella pulloharjalla (jonka halkaisija on esim. 1,2 mm, 2,0 mm tai 5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on saatu poistettua.
6. Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, luumeneista ja onteloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
7. Huuhtele luumenit (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-prosenttisella miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean).
   - Vedenpoisto.
   - Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä.
   - Vedenpoisto.
   - Vähintään 2 minuutin huuhtelu kylmällä suolattomalla vedellä.
   - Vedenpoisto.
4. Suorita kuivausjakso 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 jäljennössylinterit ennen puhdistusta irrottamalla ruuvi tai ohjauspinni sylinteristä.
2. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen NaCl-liuokseen.
3. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
4. Huuhtele sisäpinnat, luumenit ja ontelot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsymaattista puhdistusaineliuosta (esim. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym; lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
5. Harjaa sisäpintoja, luumeneita ja onteloja (jos sellaisia on) sopivankokoisella pulloharjalla (jonka halkaisija on esim. 1,2 mm, 2,0 mm tai 5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on saatu poistettua.
6. Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja luumeneista kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
7. Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W), jossa on 0,5 % entsymaattista puhdistusainetta (esim. Cidezyme ASP tai Neodisher Medizym) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n)/enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
8. Huuhtele sisäpinnat, luumenit ja ontelot (tarvittaessa) 20 ml:lla haaleaa hanavettä käyttäen 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.

Huomautus: Huuhtele momenttivääntimien sisäpintoja, luumeneita ja onteloita vähintään 15 sekunnin ajan vesisuihkulla.

9. Huuhtele puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä; huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
10. Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus:

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

Sterilointi:

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysterilointilaitteita: Systec HX-320 ja Selectomat PL/669-2CL (esityhjiöjakso); Amsco Century Sterilizer ja Selectomat PL/669-2CL (painovoimajakso).

Huomautus: On suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla eli 11 yksittäin sterilointipussiin pakatulle laitteelle kerrallaan.

1. 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:iin) asti, riittävä Höyrynläpäisevyys).
   - Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 12 on esimerkkejä sopivista sterilointipakkauksista, -pusseista ja -kääreistä.

Taulukko 12: Suositellut sterilointipussit

Menetelmä	Suositeltu sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi Steriking-pussi (Wipak)
Esityhjiöjakso	SteriCLIN®-pussi Steriking-pussi (Wipak)

2. Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos mahdollista)).
3. Aseta suljettu sterilointipussi autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.
4. Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 13):

Taulukko 13: Suositellut sterilointijaksot

Jakso	Vähimmäislämpötila	Vähimmäissterilointiaika	Vähimmäiskuivausaika (kammiossa)	Vähimmäispaine
Painovoimajakso[1]	132 °C (270 °F)	10 minuuttia	10 minuuttia	≥ 2 868,2 mbar[4]
Esityhjiöjakso[1]	132 °C (270 °F)	3 minuuttia		
Esityhjiöjakso[2]	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥ 3 042 mbar[5]
Esityhjiöjakso[3]	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

[1] Varmennetut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan EN ISO 17665-1 -standardin mukainen korkea steriiliystaso (Sterility Assurance Level, SAL) 10^{-6}.

[2] WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.

[3] Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CJD-kontaminoituneiden instrumenttien steriloinnista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaisimet) on validoitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.

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

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

Huomautus: Autoklaavin/sterilointilaitteen malli ja suorituskyky voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käyttämillä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardin SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai asianmukaisen kansallisen standardin vaatimukset ja laitteet tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa näiden standardien mukaisesti. Autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Säilytys ja ylläpito:

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

Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen:

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

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

Korvaavat osat, kuten kliiniset ruuvit, jatkeruuvit, proteettiset ruuvit, jatkeet, väliaikaiset suojat, kultasylinterit, jäljennössylinterit ja paranemisjatkeet, sisältävät metallimateriaaleja, joihin MRI-kuvaus voi vaikuttaa. Nobel Biocaren suorittamien ei-kliinisten testien perusteella on epätodennäköistä, että korvaavat osat, kuten ruuvit, jatkeet, väliaikaiset suojat, kultasylinterit, jäljennössylinterit ja paranemisjatkeet, heikentäisivät potilasturvallisuutta seuraavissa magneettikuvausolosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3,0 teslaa.
- Spatiaalisen gradientin enimmäismagneettikenttä 4 000 gaussia/cm (40 T/m).
- Suurin sallittu MRI-järjestelmän ilmoittama koko kehon absorboituneiden annosten keskiarvo (SAR) 2 W/kg (tavallinen työskentelytila) tai 4 W/kg (ensimmäisen asteen kontrolloitu tila).

Huomautus: Poistettavat proteettiset rakenteet tulee poistaa ennen kuvausta, kuten myös kellot, korut, jne.

Yllä kuvatuissa kuvausolosuhteissa nämä laitteet tuottavat oletetusti enintään 4,1 °C:n (39,4 °F:n) lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa kuvauksessa.

Ei-kliinisissä testeissä laitteiden aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 30 mm päähän laitteiden ympärille, kun kuvaus suoritettiin gradienttikaikusekvenssillä 3,0 teslan MRI-järjestelmässä.

Huomautus: Vaikka ei-kliinisissä testeissä on todettu epätodennäköiseksi, että korvaavat osat, kuten ruuvit, jatkeet, väliaikaiset suojat, kultasylinterit, jäljennössylinterit ja paranemisjatkeet, heikentäisivät potilasturvallisuutta edellä kuvatuissa olosuhteissa, nämä testit eivät riitä varmistamaan, että korvaavat osat, kuten ruuvit, jatkeet, väliaikaiset suojat, kultasylinterit, jäljennössylinterit ja paranemisjatkeet, olisivat MRI-turvallisia tai ehdollisesti MRI-soveltuvia.

Ruuvinvääntimien, momenttivääntimien ja replikoiden kaltaisten korvaavien osien turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä tai artefaktien aiheuttamista MRI-kuviin ei ole tutkittu. Ruuvinvääntimien, momenttivääntimien ja replikoiden kaltaisten korvaavien osien turvallisuus MRI-ympäristössä ei ole tiedossa. Magneettikuvauksen tekeminen näitä laitteita käyttävälle potilaalle saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi Nobel Biocaren korvaavia osia saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä Nobel Biocaren korvaavien osien 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 hammasimplanttihoidon, protetiikan ja niissä käytettävien ohjelmistojen käyttäjille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. 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. Vääränlainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa sen vioittumisen.

Hävittäminen:

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökelvottomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

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

Valmistajan ja maahantuojan tiedot:

Valmistaja:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Ruotsi
www.nobelbiocare.com

Maahantuoja Australiassa:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Puhelin: +61 1800 804 597

Maahantuoja Uudessa-Seelannissa:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Uusi-Seelanti
Puhelin: +64 0800 441 657

CE-merkintä luokan I laitteille

CE 2797 CE-merkintä luokan IIa laitteille

Huomautus: Katso tuotemerkinnöistä, mitkä CE-merkinnät koskevat kutakin laitetta.

Basic UDI-DI -tiedot:

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Healing Abutment -jatkeet PME Temporary Coping	73327470000001236T
Abutment Screw RP -ruuvit Abutment Screw Easy Abutment™ RPL -ruuvit Abutment Screw EsthetiCone™ -ruuvit Abutment Screw PS RP-NP Abutment Screw TorqTite™ -ruuvit Converter Screw Titanium Unigrip™ Fit Ø 3 Coping Screw Hex 2 mm 4 kpl/pakkaus Coping Screw Slot 16 mm Lower Bar Screw Unigrip™ Novum Prosthetic Screw Conical/Internal Hexagon -ruuvit Prosthetic Screw Slot Prosthetic Screw Unigrip™ Novum	73327470000001837D
Prosthetic Screw Multi-unit Slot NP/RP -ruuvit	73327470000001827B
Clinical Screw for Straumann®	73327470000002066Y
PME Coping Gold/Plastic	73327470000001256X
Abutment NobelPerfect® Direct Abutment Engaging/Non-Engaging	73327470000001697K
Coronal Screw Set	73327470000001697K
Screwdriver/Activator	73327470000001767G
PME Impression Coping Open Tray	73327470000001987S
Impression Coping to Fixture Novum Transfer Assemblies Hex Open Tray Transfer Assembly Hex Open Tray Implant Level Impression Coping NobelPerfect® NP/RP/WP -jäljennössylinterit Thread Timed Transfer Pin 3,25 Non-Hex	73327470000001977Q
Implant Analog/Replica -analogit/työimplantit Replica Fixture Novum O-Ring Abutment Analog ja Spacer, 2 kpl/pakkaus PME Abutment Analog	73327470000002026Q
Analog Conical Abutment	73327470000002036S
O-Ring Clinical White, 12 kpl/pakkaus Retainer Ring, 2 kpl/pakkaus	73327470000001506W
Screwdriver Hex 0,030" -ruuvinvääntimet Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinvääntimet Screwdriver Hexagon 27 mm Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm Screwdriver Medium 37 mm Screwdriver Slot Short 27 mm	73327470000001777J
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm Screwdriver Machine Slot Machine Screwdriver Hex Long Machine Screwdriver Slot Long/Short -ruuvinvääntimet	73327470000001797N
Torque Wrench Insert -päät	73327470000001897R
Transmucosal Abutment Wrench	73327470000001917C

Symbolisanasto:

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

EC REP — Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

LOT — Eräkoodi

REF — Luettelonumero

Varoitus

CE-merkintä

Lue käyttöohje

Sisältää vaarallisia aineita

PHT DEHP — Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia

31 — Päivämäärä

Valmistuspäivä

2 STERILIZE — Ei saa steriloida uudelleen

2 — Ei saa käyttää uudelleen

Tuotetta ei saa käyttää, jos ipakkaus on vaurioitunut

Kaksinkertainen steriili suojavalmiste

Rx Only — Käytä vain lääkärin määräyksestä

Terveyskeskus tai lääkäri

Säilytettävä poissa auringonvalosta

Säilytä kuivana

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com — Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin

MR — Ehdollisesti MRI-soveltuva

Valmistaja

MD — Lääkinnällinen laite

Ei-pyrogeeninen

NON STERILE — Epästeriili

Potilastunnus

Potilastietosivusto

Potilasnumero

SN — Sarjanumero

Yksittäinen steriili suojavalmiste

Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus

Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus

Steriloitu eteenioksidilla	Steriloitu säteilyttämällä	Lämpötilan rajoitus	Hampaan numero
Suurin sallittu lämpötila	Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointi-menetelmällä	Laitteen yksilöllinen tunniste	Viimeinen käyttöpäivä

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.