

# Korvaavat Nobel Biocare -osat

## 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 tulee myös tutustua 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

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

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

### O-Ring Clinical White -rengas

O-Ring Clinical White on välike, joka asetetaan O-Ring Abutment -jatkeen ympärille ja joka tulee vaihtaa, jos siinä näkyy ilmeisiä kulumisen merkkejä. O-Ring Abutment -jatke on pysyvä jatke, joka on tarkoitettu käyttöön implanttikiinnitteisten, kudostuettujen peittoproteesien kanssa, tyypillisesti yhdessä kahden tai useamman suhteellisen samansuuntaisen (< 10°) implantin kanssa. O-ring Abutment -jatkeet on tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### O-Ring Abutment Analog with Spacer -jatkeanalogi

O-Ring Abutment Analog with spacer -jatkeanalogi on hammasrestauraation kiinnityselementin (implantin) ja jatkeen (O-ring Abutment -jatkeen) replika, jota käytetään hammaslaboratoriossa työmallin valmistuksen aikana implantin ja jatkeen muodon ja paikan toisintamiseen. O-ring Abutment -jatkeet on tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### O-Ring for Tools -rengas

Korvaava osa, joka on tarkoitettu käyttöön momenttivääntimen ja momenttivääntimen jatkovarren kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### Retainer Ring -rengas

Retainer Ring on kiinnike, joka asetetaan O-Ring Abutment -jatkeen ympärille ja joka tulee vaihtaa, jos siinä näkyy ilmeisiä kulumisen merkkejä. O-Ring Abutment -jatke on pysyvä jatke, joka on tarkoitettu käyttöön implanttikiinnitteisten, kudostuettujen peittoproteesien kanssa, tyypillisesti yhdessä kahden tai useamman suhteellisen samansuuntaisen (< 10°) implantin kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### Transmucosal Abutment Wrench -väänin

Transmucosal Abutment Wrench -väänin on uudelleenkäytettävä käsikäyttöinen väänin, jota käytetään PME-jatkeiden ja jatkeruuvien asentamiseen ja kiristämiseen tiettyyn kiristysmomenttiin.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### Healing Abutment Ø3,5x3 mm 3,5 mm RPL -paranemisjatke, Healing Abutment Ø4,5x3 mm 4,3 Replace® Hex -paranemisjatke

Tehdasvalmisteen hammasimplantin jatke tai suoja, joka liitetään suoraan luunsisäiseen hammasimplanttiin tai jatkeeseen, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen väliaikaiseksi avuksi.

Tarkoitettu käyttöön Replace External Hex -järjestelmän kanssa.

### **Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3,8/4,5 HL -paranemisjatke, Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3,25 HL -paranemisjatke**

Tehdasvalmisteinen hammasimplantin jatke tai suoja, joka liitetään suoraan luunsisäiseen hammasimplanttiin tai jatkeeseen, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen väliaikaiseksi avuksi.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™-järjestelmän kanssa.

### **Healing Abutment Ø6x3 mm 5,0 HL/Replace® Hex -paranemisjatke, Healing Abutment Ø6x3 mm 6,0 HL/RPL -paranemisjatke**

Tehdasvalmisteinen hammasimplantin jatke tai suoja, joka liitetään suoraan luunsisäiseen hammasimplanttiin tai jatkeeseen, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen väliaikaiseksi avuksi.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### **Coping Screw Hex 2 mm -sylinteriruuvi**

Sylinteriruuvi on tehdasvalmisteinen hammasimplanttiruuvi, joka on suunniteltu hammasimplanttiproteesien tai hammasimplanttijärjestelmän komponenttien, kuten implanttijatkeiden ja implantin paranemisjatkeiden, kiinnittämiseen luunsisäiseen hammasimplanttiin tai toiseen jatkeeseen.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace Select -järjestelmien kanssa.

### **Abutment Screw TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL -jatkeruuvi, Abutment Screw TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL -jatkeruuvi**

Jatkeruuvit ovat tehdasvalmisteisia hammasimplanttiruuveja, jotka on suunniteltu hammasimplanttiproteesien tai hammasimplanttijärjestelmän komponenttien, kuten implanttijatkeiden ja implantin paranemisjatkeiden, kiinnittämiseen luunsisäiseen hammasimplanttiin tai toiseen jatkeeseen.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### **Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvi, Prosthetic Screw Conical -ruuvi, Prosthetic Screw Slot -ruuvi, Prosthetic Screw Internal Hexagon -ruuvi**

Proteettiset ruuvit ovat tehdasvalmisteisia hammasimplanttiruuveja, jotka on suunniteltu hammasimplanttiproteesien tai hammasimplanttijärjestelmän komponenttien, kuten implanttijatkeiden ja implantin paranemisjatkeiden, kiinnittämiseen luunsisäiseen hammasimplanttiin tai toiseen jatkeeseen.

Tarkoitettu käyttöön Brånemark Novum -järjestelmän kanssa.

### **Coronal Screw Set 3,25 Non-Hex -ruuvisarja, Coronal Screw Set 3,8 Non-Hex -ruuvisarja**

Koronaalinen ruuvisarja on monipuolinen järjestelmä, joka soveltuu käyttöön sekä yhdensuuntaisten että ei-yhdensuuntaisten implanttien kanssa. Koronaalista ruuvisarjaa käytetään tyypillisesti koko hammaskaaren silloissa tai lyhyemmissä silloissa sekä metalliseoksesta valetun kiskon valmistamiseen peittoproteesin tueksi.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™ Non-Hex -järjestelmän kanssa.

### **Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3 -ruuvi**

Muunnosruuvi, joka on tarkoitettu käytettäväksi markkinoilta poistettujen 3.0 Brånemark -implanttien tuotevalikoimaan kuuluvien vielä käytössä olevien proteettisten Brånemark NP -osien kanssa. Muunnosruuvia käytetään siksi, että ruuvikanavakokoonpano on erilainen vanhoissa 3.0 Brånemark -implanteissa.

### **Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvi**

Näiden kliinisten ruuvien avulla silta kiinnitetään Novum-implanttiin (tai -implantteihin).

Tarkoitettu käyttöön Brånemark Novum -järjestelmän kanssa.

### **Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm -ruuvinväännin, Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm -ruuvinväännin**

Ruuvinvääntimet ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, joita käytetään yhdessä Nobel Biocaren kliinisten ruuvien, jatkeruuvien, peittoruuvien, proteettisten ruuvien, proteettisten komponenttien (esim. laboratorioruuvien, jatkeiden, paranemisjatkeiden ja jäljennössylinterien), irrotustyökalujen ja poranterän syvyyssrajoittimien kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Ball Abutment -jatkejärjestelmän kanssa.

### **Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväännin, pituus 0,75", Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväännin, pituus 1,25", Screwdriver Machine Slot -ruuvinväännin**

Ruuvinvääntimet ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, joita käytetään yhdessä Nobel Biocaren kliinisten ruuvien, jatkeruuvien, peittoruuvien, proteettisten ruuvien, proteettisten komponenttien (esim. laboratorioruuvien, jatkeiden, paranemisjatkeiden ja jäljennössylinterien), irrotustyökalujen ja poranterän syvyyssrajoittimien kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™-järjestelmän ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### **Machine Screwdriver Hex long -ruuvinväännin, Machine screwdriver slot long -ruuvinväännin, Screwdriver Hexagon 27 mm -ruuvinväännin, Screwdriver Medium 37 mm -ruuvinväännin, Screwdriver Slot Short 27 mm -ruuvinväännin**

Ruuvinvääntimet ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, joita käytetään yhdessä Nobel Biocaren kliinisten ruuvien, jatkeruuvien, peittoruuvien, proteettisten ruuvien, proteettisten komponenttien (esim. laboratorioruuvien, jatkeiden, paranemisjatkeiden ja jäljennössylinterien), irrotustyökalujen ja poranterän syvyyssrajoittimien kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Brånemark System®, Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

### **Torque Wrench Insert Hex 0,050" Short -vääntöpää, Torque Wrench Insert Hex 0,050" Long -vääntöpää**

Torque Wrench Insert Hex on uudelleenkäytettävä ruuvinväännin, joka kiinnitetään momenttivääntimen runkoon ja jota käytetään implanttien, jatkeiden ja jatkeruuvien asentamiseen, kiristämiseen tiettyyn kiristysmomenttiin ja löysäämiseen. Sitä voidaan käyttää myös implanttien irrotusinstrumenttien ja jatkeruuvien irrotusinstrumenttien kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

## **Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment -vääntöpää**

Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment -vääntöpää on uudelleenkäytettävä ruuvinväänin, joka kiinnitetään momenttivääntimen runkoon ja jota käytetään implanttien, jatkeiden ja jatkeruuvien asentamiseen, kiristämiseen tiettyyn kiristysmomenttiin ja löysäämiseen. Sitä voidaan käyttää myös implanttien irrotusinstrumenttien ja jatkeruuvien irrotusinstrumenttien kanssa.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

## **Implant Analog 3,8/4,5 HL -implanttianalogi**

Implanttianalogi on hammasrestauraation kiinnityselementin (implantin) replika, jota käytetään hammaslaboratoriossa työmallin valmistuksen aikana. Implanttianalogi asetetaan hammaslaboratorion kipsimalliin lopulliselle proteesille määritettyyn paikkaan ja asentoon.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™-järjestelmän kanssa.

## **Implant Analog Non-Hex -implanttianalogi**

Implanttianalogi on hammasrestauraation kiinnityselementin (implantin) replika, jota käytetään hammaslaboratoriossa työmallin valmistuksen aikana implantin muodon ja paikan toisintamiseen.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™ Non-Hex -järjestelmän kanssa.

## **Implant Analog 5,0 HL/6,0 HL/RPL -implanttianalogi**

Implanttianalogi on hammasrestauraation kiinnityselementin (implantin) replika, jota käytetään hammaslaboratoriossa työmallin valmistuksen aikana. Implanttianalogi asetetaan hammaslaboratorion kipsimalliin lopulliselle proteesille määritettyyn paikkaan ja asentoon.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

## **Implant Analog 3,5 RPL -implanttianalogi, Implant Analog 4,3 RPL -implanttianalogi**

Implanttianalogi on hammasrestauraation kiinnityselementin (implantin) replika, jota käytetään hammaslaboratoriossa työmallin valmistuksen aikana implantin muodon ja paikan toisintamiseen. Tarkoitettu käyttöön Replace External Hex -järjestelmän kanssa.

## **Replica Fixture Novum -replika**

Työimplantti on hammasrestauraation kiinnityselementin (implantin) replika, jota käytetään hammaslaboratoriossa työmallin valmistuksen aikana implantin muodon ja paikan toisintamiseen. Tarkoitettu käyttöön Brånemark Novum -järjestelmän kanssa.

## **NobelPerfect® NP -työimplantti, NobelPerfect® RP -työimplantti, NobelPerfect® WP -työimplantti**

Työimplantti on hammasrestauraation kiinnityselementin (implantin) replika, jota käytetään hammaslaboratoriossa työmallin valmistuksen aikana implantin muodon ja paikan toisintamiseen.

Tarkoitettu käyttöön NobelPerfect®-järjestelmän kanssa.

## **NobelPerfect® NP -jatke, NobelPerfect® RP -jatke, NobelPerfect® WP -jatke**

Tehdasvalmisteinen suoraan hammasimplanttiin liitettävä hammasimplanttijatke, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

Tarkoitettu käyttöön NobelPerfect®-järjestelmän kanssa.

## **Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® NP -jäljennössylinteri, Impl Level Impr Coping NobelPerfect® RP -jäljennössylinteri, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® WP -jäljennössylinteri**

Jäljennössylinterit ovat tehdasvalmisteisia komponentteja, joiden avulla implantin tai jatkeen suunsisäinen sijainti siirretään potilaan leuasta hammaslaboratorion työmalliin avustamaan implanttiresauraation valmistusta hammaslaboratoriossa.

Tarkoitettu käyttöön NobelPerfect®-järjestelmän kanssa.

## **Impression Coping to Fixture Novum -jäljennössylinteri**

Jäljennössylinterit ovat tehdasvalmisteisia komponentteja, joiden avulla implantin tai jatkeen suunsisäinen sijainti siirretään potilaan leuasta hammaslaboratorion työmalliin avustamaan implanttiresauraation valmistusta hammaslaboratoriossa.

Tarkoitettu käyttöön Brånemark Novum -järjestelmän kanssa.

## **Thread Timed Transfer Pin 3,25 Non-Hex -pinni**

Jäljennössylinterit ovat tehdasvalmisteisia komponentteja, joiden avulla implantin tai jatkeen suunsisäinen sijainti siirretään potilaan leuasta hammaslaboratorion työmalliin avustamaan implanttiresauraation valmistusta hammaslaboratoriossa. Avoimen lusikan jäljennössylinterien kanssa käytetään ohjauspinniä. Jäljennössylinterin apikaalinen osa kiinnitetään implantin tai jatkeen kiinnityskohtaan ohjauspinnin avulla.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™ Non-Hex -järjestelmän kanssa.

## **Transfer Assy Hex Open Tray 4,5D 3,25 HL -jäljennössylinteri, Transf Assy Hex Open Tray 4,5 3,8/4,5 HL -jäljennössylinteri**

Jäljennössylinterit ovat tehdasvalmisteisia komponentteja, joiden avulla implantin tai jatkeen suunsisäinen sijainti siirretään potilaan leuasta hammaslaboratorion työmalliin avustamaan implanttiresauraation valmistusta hammaslaboratoriossa. Avoimen lusikan jäljennössylinterien kanssa käytetään ohjauspinniä. Jäljennössylinterin apikaalinen osa kiinnitetään implantin tai jatkeen kiinnityskohtaan ohjauspinnin avulla.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™-järjestelmän kanssa.

## **Transfer Assy Hex Open Tray 3,5D 3,5 RPL -jäljennössylinteri, Transfer Assy Hex Open Tray 4,5D 4,3 RPL -jäljennössylinteri**

Jäljennössylinterit ovat tehdasvalmisteisia komponentteja, joiden avulla implantin tai jatkeen suunsisäinen sijainti siirretään potilaan leuasta hammaslaboratorion työmalliin avustamaan implanttiresauraation valmistusta hammaslaboratoriossa. Avoimen lusikan jäljennössylinterien kanssa käytetään ohjauspinniä. Jäljennössylinterin apikaalinen osa kiinnitetään implantin tai jatkeen kiinnityskohtaan ohjauspinnin avulla.

Tarkoitettu käyttöön Replace External Hex -järjestelmän kanssa.

## **Transf Assy Hex Open Tray 6D 5,0 HL/RPL -jäljennössylinteri, Transf Assy Hex Open Tray 6D 6,0 HL/RPL -jäljennössylinteri**

Jäljennössylinterit ovat tehdasvalmisteisia komponentteja, joiden avulla implantin tai jatkeen suunsisäinen sijainti siirretään potilaan leuasta hammaslaboratorion työmalliin avustamaan implanttiresauraation valmistusta hammaslaboratoriossa. Avoimen lusikan jäljennössylinterien kanssa käytetään ohjauspinniä. Jäljennössylinterin apikaalinen osa kiinnitetään implantin tai jatkeen kiinnityskohtaan ohjauspinnin avulla.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

## Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic 5,0/6,0 HL/RPL -jatke

Tehdasvalmisteinen suoraan hammasimplanttiin liitettävä hammasimplanttijatke, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi. Sisältää muovisuojuksen, joka tukee vahamalla laboratoriotöimenpiteen aikana.

Tarkoitettu käyttöön Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien kanssa.

## Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic 3,5/4,3 RPL -jatke

Tehdasvalmisteinen suoraan hammasimplanttiin liitettävä hammasimplanttijatke, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi. Sisältää muovisuojuksen, joka tukee vahamalla laboratoriotöimenpiteen aikana.

Tarkoitettu käyttöön Replace External Hex -järjestelmän kanssa.

Alla oleva taulukko sisältää yhteenvedon saatavilla olevista korvaavista osista ja niiden kanssa yhteensopivista implanttijärjestelmistä ja/tai jatkeista ja ruuvinvääntimistä sekä muita merkityksellisiä tietoja.

## Brånemark System® -järjestelmän korvaavien osien valikoima

Brånemark System® -järjestelmän korvaavien osien valikoima koostuu seuraavista instrumenteista ja komponenteista (taulukko 1):

Taulukko 1 – Brånemark System® -järjestelmän korvaavien osien valikoima

Alkuperäinen jatke	Korvaava ruuvi	Kiristysmomentti	Korvaava ruuvinväännin
Standard Abutment RP- tai EsthetiCone Abutment -jatke	Prosthetic screw internal hexagon -ruuvi	10 Ncm	Screwdriver Hexagon 27 mm -ruuvinväännin Machine Screwdriver Hex Long -ruuvinväännin
	Prosthetic screw slot -ruuvi		Screwdriver Medium 37 mm -ruuvinväännin Screwdriver Slot Short 27 mm -ruuvinväännin
	Prosthetic screw conical -ruuvi		Machine Screwdriver Slot Short -ruuvinväännin Machine Screwdriver Slot Long -ruuvinväännin
Brånemark 3.0 NP -jatke 3.0 Brånemark -implanttia varten	Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø 3,0 -ruuvi	15 Ncm	Unigrip™-ruuvinväännin*

\* Laite kuuluu Nobel Biocaren päätuotevalikoimaan.

Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1085 lisätietoja Unigrip™-ruuvinvääntimestä. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Brånemark System® Novum -järjestelmän korvaavien osien valikoima

Brånemark System® Novum -järjestelmän korvaavien osien valikoima koostuu seuraavista komponenteista (taulukko 2):

Taulukko 2 – Brånemark System® Novum -järjestelmän korvaavien osien valikoima

Alkuperäinen implantti	Korvaava ruuvi	Kiristysmomentti	Ruuvinväännin	Korvaava jäljennöslinteri	Korvaava työimplantti
Brånemark System® Novum	Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvi Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvi	35 Ncm	Unigrip™-ruuvinväännin*	Impression Coping to Fixture Novum -jäljennöslinteri	Replica Fixture Novum -replika

\* Laite kuuluu Nobel Biocaren päätuotevalikoimaan.

Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1085 lisätietoja Unigrip™-ruuvinvääntimestä. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## NobelPerfect®-järjestelmän korvaavien osien valikoima

NobelPerfect®-järjestelmän korvaavien osien valikoima koostuu seuraavista komponenteista (taulukko 3):

Taulukko 3 – NobelPerfect®-järjestelmän korvaavien osien valikoima

Alkuperäinen implantti	Korvaava paranemis-jatke	Korvaava lopullinen jatke	Lopullisen jatkeen kiristysmomentti	Ruuvinväännin	Korvaava jäljennöslinteri	Korvaava työimplantti
NobelPerfect® NP, RP, WP	NobelPerfect®-paranemis-jatke	NobelPerfect® NP, RP, WP -jatke	35 Ncm	Unigrip™-ruuvinväännin*	Implanttitason NobelPerfect® NP, RP, WP -jäljennöslinteri	NobelPerfect® NP, RP, WP -työimplantti

\* Laite kuuluu Nobel Biocaren päätuotevalikoimaan.

Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1085 lisätietoja Unigrip™-ruuvinvääntimestä. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien korvaavien osien valikoima

Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien korvaavien osien valikoima koostuu seuraavista komponenteista (taulukko 4 ja taulukko 5):

Taulukko 4 – Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien korvaavien osien valikoima – implanttitaso

Alkuperäinen implantti	Korvaava paranemis-jatke	Korvaava lopullinen jatke	Ruuvi	Kiristysmomentti	Ruuvinväännin	Korvaava jäljennöslinteri	Korvaava työimplantti
Steri-Oss™ ja Replace External Hex	Paranemis-jatke	Direct Abutment Engaging Gold/Plastic -jatke	Abutment Screw TorqTite™ -jatkeruuvi	35 Ncm	Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväännin (pituus 0,75" ja 1,25")	Transfer Assembly Hex Open Tray -jäljennöslinteri	Implant-tiologi
		Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic -jatke					
Replace External Hex		Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3,5 RPL ja 4,3 RPL -jatke					
		Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3,5 RPL ja 4,3 RPL -jatke					

Taulukko 5 – Steri-Oss™- ja Replace External Hex -järjestelmien korvaavien osien valikoima – O-Ring Abutment -jatke

Alkuperäinen jatke	Korvaava kiinnitysrenkas	Korvaava O-renkas	Korvaava jatke-replika
O-Ring Abutment -jatke	Retainer Ring -renkas	O-Ring Clinical White -renkas	O-Ring Abutment Analog with Spacer -jatkeanalogi

## Steri-Oss™ Non-Hex -järjestelmän korvaavien osien valikoima

Steri-Oss™ Non-Hex -järjestelmän korvaavien osien valikoima koostuu seuraavista komponenteista (taulukko 6):

Taulukko 6 – Steri-Oss™ Non-Hex -järjestelmän korvaavien osien valikoima

Alkuperäinen implantti	Korvaava jatke	Kiristysmomentti	Korvaava ruuvinväänin	Korvaava jäljennössiinteri	Korvaava työimplantti
Steri-Oss™ Non-Hex	Coronal screw set 3,25 ja 3,8 Non-Hex -ruuvisarjat	35 Ncm	Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväänin (pituus 1,75" tai 1,25")	Thread Timed Transfer Pin 3,25 Non-Hex -pinni	Implant Analog Non-Hex -implanttianalogi

## Ball Abutment -jatkeen korvaavien osien valikoima

Ball Abutment -jatkeen korvaavien osien valikoima koostuu seuraavista komponenteista (taulukko 7):

Taulukko 7 – Ball Abutment -jatkeen korvaavien osien valikoima

Alkuperäinen jatke	Korvaavat ruuvinväntimet
Ball Abutment -jatke	Screwdriver Machine Ball Abutment -ruuvinväänin Screwdriver Manual Ball Abutment -ruuvinväänin

## Käyttötarkoitus

### O-Ring Clinical White -rengas

Tarkoitettu käytettäväksi osana hammasimplanttituettua kiskopeittoproteesijärjestelmää, jota käytetään apuna lopullisen hammasproteesin valmistuksessa ja/tai asetuksessa.

### O-Ring Abutment Analog w Spacer -jatkeanalogi

Tarkoitettu käyttöön hammaslaboratoriossa hammasproteesien valmistuksen helpottamiseksi.

### O-Ring for Tools -rengas

Ei sovellu, tälle varaosalle ei ole määritetty erillistä käyttötarkoitusta. Katso vääntöpäiden käyttötarkoitus.

### Retainer Ring -rengas

Tarkoitettu käytettäväksi osana hammasimplanttituettua kiskopeittoproteesijärjestelmää, jota käytetään apuna lopullisen hammasproteesin valmistuksessa ja/tai asetuksessa.

### Transmucosal Abutment Wrench -väänin

Tarkoitettu hammasimplanttijärjestelmän komponenttien kiristykseen tiettyyn mitattavissa olevaan kiristysmomenttiin ja/tai niiden löysäämiseen.

### Paranemisjatkeet

Tarkoitettu kiinnitettäväksi väliaikaisesti hammasimplanttiin tai implanttijatkeeseen tukemaan ympäröivän pehmytkudoksen paranemista.

### Ruuvit

Tarkoitettu kiinnittämään hammasimplanttijärjestelmän komponentteja hammasimplanttiin tai toiseen komponenttiin.

### Ruuvinväntimet

Tarkoitettu ruuvien kiristämiseen ja/tai löysäämiseen hammasimplanttijärjestelmän komponenttien liittämiseksi.

### Vääntöpäät

Tarkoitettu käytettäväksi yhdistävänä osana vääntimen ja hammasimplanttijärjestelmän komponenttien kiristämiseen ja/tai löysäämiseen käytetyn instrumentin välillä.

## Työimplantti, implanttianalogi, replikapidike

Tarkoitettu käyttöön hammaslaboratoriossa hammasproteesien valmistuksen helpottamiseksi.

### NobelPerfect®-jatkeet

Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin hammasproteesin asentamisen avuksi.

### Jäljennössiinteri, Thread Timed Transfer Pin -pinni, Transfer Assy Hex Open -jäljennössiinteri

Tarkoitettu hammasimplantin suunnan, asennon tai sijainnin siirtämiseen potilasmalliin.

### Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic -jatke

Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin hammasproteesin asentamisen avuksi.

## Käyttöaiheet

### O-Ring Clinical White -rengas

Hammasimplanttijatkeet ja kiinnitysrenkaat on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleuassa purennan palauttamiseen tukemalla korvattavat hampaat.

### O-Ring Abutment Analog w Spacer -jatkeanalogi

Sama kuin käyttötarkoitus.

### O-Ring for Tools -rengas

O-Ring for Tools -rengas on varaosa, jota käytetään yhdessä momenttivääntimen ja vääntöpään kanssa, joten sen käyttöaiheet ovat samat niiden kanssa.

### Retainer Ring -rengas

Hammasimplanttijatkeet ja kiinnitysrenkaat on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleuassa purennan palauttamiseen tukemalla korvattavat hampaat.

### Transmucosal Abutment Wrench -väänin

Käsiikäyttöiset momenttiväntimet on tarkoitettu käytettäväksi Nobel Biocaren jatkeiden ja jatkeruuvien kanssa sen varmistamiseen, että haluttu kiristysmomentti saavutetaan jatkeen tai ruuvien asettamisen aikana. Käsiikäyttöisiä momenttivääntimiä voidaan käyttää koneellisten momenttivääntimien sijasta.

### Paranemisjatkeet

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

### Coping Screw Hex 2 mm -sylinteriruuvi, Coronal Screw Set 3,25 Non-Hex -ruuvisarja, Coronal Screw Set 3,8 Non-Hex -ruuvisarja

Sama kuin käyttötarkoitus.

## Abutment Screw TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL -jatkeruuvi, Abutment Screw TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL -jatkeruuvi, Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvi

Tarkoitettu jatkeen tai tukirakenteen kiinnittämiseen ylä- tai alaleukaluun hammasimplanttiin ja tukemaan korvaavan hampaan avulla tehtävää purennan palauttamista.

### Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvi

Tarkoitettu jatkeen tai tukirakenteen kiinnittämiseen alaleukaluun hammasimplanttiin ja tukemaan korvaavan hampaan avulla tehtävää purennan palauttamista.

### Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3 -ruuvi

Tarkoitettu kiinnittämään hammasimplanttijärjestelmän komponentti hammasimplanttiin tai toiseen komponenttiin.

### Prosthetic Screw Conical -ruuvi, Prosthetic Screw Slot -ruuvi, Prosthetic Screw Internal Hexagon -ruuvi

Tarkoitettu jatkeen tai tukirakenteen kiinnittämiseen ylä- tai alaleukaluun hammasimplanttiin ja tukemaan korvaavan hampaan avulla tehtävää purennan palauttamista.

### Ruuvinvääntimet

Sama kuin käyttötarkoitus.

### Vääntöpää

Vääntöpää on tarkoitettu käytettäväksi yhdistävänä osana vääntimen ja hammasimplanttijärjestelmän komponenttien kiristämiseen ja/tai löysäämiseen käytetyn instrumentin välillä.

### Työimplantti, implanttianalogi, replikapidike

Sama kuin käyttötarkoitus.

### NobelPerfect®-jatkeet

NobelPerfect®-jatkeet ovat tehdasvalmisteisia proteettisia komponentteja, jotka liitetään suoraan luunsisäisiin hammasimplantteihin ja jotka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

### Jäljennössylinterit

Jäljennössylinterit on tarkoitettu liitettäväksi suoraan hammasimplanttiin tai implanttijatkeeseen, jotta hammasimplantin tai jatkeen sijainti ja suunta voidaan siirtää potilaan hampaattomasta tai osittain hampaattomasta suusta työmalliin hammaslaboratoriossa käyttämällä avoimen tai suljetun lusikan jäljennöstekniikkaa.

### Thread Timed Transfer Pin -pinni, Transfer Assy Hex Open -jäljennössylinteri

Sama kuin käyttötarkoitus.

### Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic -jatke

Tehdasvalmisteinen proteettinen komponentti, joka liitetään suoraan luunsisäisiin hammasimplantteihin ja joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

## Vasta-aiheet

Korvaavia osia ei saa käyttää seuraavanlaisilla potilailla:

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen

- Potilailla, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kovuusluokan 80 valkoiselle silikonille, kovuusluokan 70 silikonille, ruostumattomalle teräkselle, seostamattomalle luokan 4 titaanille, Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia), messingille, polyoksimeteenille (POM), alumiiniseokselle ja/tai kultaseokselle.

## Materiaalit

Tuotenimi	Materiaalitiedot
O-Ring Clinical White -rengas	Valkoinen kovuusluokan 80 silikoni
O-Ring Abutment Analog w Spacer -jatkeanalogi	Messinki
O-Ring for Tools -rengas	Kovuusluokan 70 silikoni
Retainer Ring -rengas	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
Transmucosal Abutment Wrench -vääntin	Standardien ASTM F67 ja ISO 5832-2 mukainen seostamaton luokan 4 titaani, standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia) ja kovuusluokan 70 silikoni.
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3,8/4,5 HL -paranemisjatke	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3,25 HL -paranemisjatke	
Healing Abutment Ø6x3 mm 5,0 HL/Replace® Hex -paranemisjatke	
Healing Abutment Ø6x3 mm 6,0 HL/RPL -paranemisjatke	
Healing Abutment Ø3,5x3 mm 3,5 mm RPL -paranemisjatke	
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 4,3 Replace® Hex -paranemisjatke	
Coronal Screw Set 3,25 Non-Hex -ruuvisarja	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia) ja standardin ASTM D6778 mukainen polyoksimeteeni (POM).
Coronal Screw Set 3,8 Non-Hex -ruuvisarja	
Coping Screw Hex 2 mm -sylinderiruuvi	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia)
Abutment Screw TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL -jatkeruuvi	
Abutment Screw TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL -jatkeruuvi	
Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvi	
Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvi	
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3 -ruuvi	
Prosthetic Screw Conical -ruuvi	
Prosthetic Screw Slot -ruuvi	
Prosthetic Screw Internal Hexagon -ruuvi	
Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinvääntin, pituus 0,75"	Standardien ASTM F899 ja EN 10088-3 mukainen ruostumaton austeniittinen teräs 1.4305/AISI 303 ja standardien ASTM F67 ja ISO 5832-2 mukainen seostamaton luokan 4 titaani.
Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinvääntin, pituus 1,25"	
Screwdriver Machine Slot -ruuvinvääntin	Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs 1.4543 GG
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm -ruuvinvääntin	Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs 1.4197/AISI420F Mod.
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm -ruuvinvääntin	

Machine Screwdriver Hex Long -ruuvinväänin	Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs.
Machine screwdriver slot short -ruuvinväänin	
Machine screwdriver slot long -ruuvinväänin	
Screwdriver Hexagon 27 mm -ruuvinväänin	Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs, standardien ASTM F899 ja EN 10088-3 mukainen ruostumaton austeniittinen teräs 1.4305/AISI 303 ja standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton austeniittinen teräs 1.4301/AISI 304.
Screwdriver Medium 37 mm -ruuvinväänin	
Screwdriver Slot Short 27 mm -ruuvinväänin	
Torque Wrench Insert Hex 0,050" Short -vääntöpää	Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs 1.4542 GG ja kovuusluokan 70 silikoni
Torque Wrench Insert Hex 0,050" Long -vääntöpää	
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment -vääntöpää	Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs 1.4542/AISI 630 ja kovuusluokan 70 silikoni
Implant Analog 3,8/4,5 HL -implanttianalogi	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
Implant Analog 5,0 HL/RPL -implanttianalogi	
Implant Analog 6,0 HL/RPL -implanttianalogi	
NobelPerfect® NP -työimplantti	
NobelPerfect® WP -työimplantti	
NobelPerfect® RP -työimplantti	
Implant Analog 3,5 RPL -implanttianalogi	
Implant Analog 4,3 RPL -implanttianalogi	
Replica Fixture Novum -repliikka	
Implant Analog Non-Hex -implanttianalogi	Alumiiniseos (SM01-1057)
NobelPerfect® NP -jatke	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
NobelPerfect® RP -jatke	
NobelPerfect® WP -jatke	
Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® NP -jäljennössylinteri	
Impl Level Impr Coping NobelPerfect® RP -jäljennössylinteri	
Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® WP -jäljennössylinteri	
Impression Coping to Fixture Novum -jäljennössylinteri	Standardin ASTM F 67 mukainen seostamaton luokan 1 titaani ja standardien ASTM F899 ja EN 10088-3 mukainen ruostumaton austeniittinen teräs 1.4305/AISI 303.
Thread Timed Transfer Pin 3,25 Non-Hex -pinni	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
Transfer Assy Hex Open Tray 4,5D 3,25 HL -jäljennössylinteri	Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia) ja kovuusluokan 70 silikoni.
Transfer Assy Hex Open Tray 3,5D 3,5 RPL -jäljennössylinteri	
Transfer Assy Hex Open Tray 4,5D 4,3 RPL -jäljennössylinteri	
Transf Assy Hex Open Tray 6D 5,0 HL/RPL -jäljennössylinteri	
Transf Assy Hex Open Tray 6D 6,0 HL/RPL -jäljennössylinteri	
Transfer Assy Hex Open Tray 4,5 3,8/4,5 HL -jäljennössylinteri	

Direct Abut Eng Gold/Plastic 5,0 HL/RPL -jatke	Kultaseos, standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia) ja standardin ASTM D6778 mukainen polyoksimeteeni (POM).
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 5,0 HL/RPL -jatke	
Direct Abut Eng Gold/Plastic 6,0 HL/RPL -jatke	
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 6,0 HL/RPL -jatke	
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3,5 RPL -jatke	
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3,5 RPL -jatke	
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 4,3 RPL -jatke	
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 4,3 RPL -jatke	

## Varoitukset

### Yleistä

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

Nobel Biocaren korvaavia osia saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocaren tai kolmannen osapuolen instrumenttien ja/ tai komponenttien ja/ tai proteettisten komponenttien kanssa. Muiden kuin yhdessä Nobel Biocaren korvaavien osien ja komponenttien kanssa käytettäväksi tarkoitettujen instrumenttien ja/ tai komponenttien ja/ tai proteettisten komponenttien käyttö saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudosvaurioita 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

Kaikkia leikkaus- ja/ tai laboratoriotoimenpiteiden aikana käytettäviä komponentteja, instrumentteja ja työkaluja tulee säilyttää hyvässä kunnossa huolehtien siitä, että instrumentit eivät pääse vahingoittamaan implantteja tai muita komponentteja.

### Leikkauksen aikana

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

Korvaavat osat on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

Korvaavat osat on tarkoitettu hammasimplanttihoidon saavien potilaiden hoitoon.

# Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

## Korvaaviin osiin liittyvät kliiniset hyödyt

Korvaavat osat ovat komponentteja, joita käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai kruunujen ja siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

## Korvaaviin osiin liittyvät haittavaikutukset

### Jatkeet

Tämän laitteen asentaminen on invasiivinen hoito, johon voi liittyä tällaiseen hoitoon tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten 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 implanttikohdassa voi ilmetä samoja haittavaikutuksia kuin hoidettujen hampaiden 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.

### Ruuvit

Ruuvien asennuksen tai poiston yhteydessä voi esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä jatkeista ja ruuveista on saatavissa turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä (SSCP). Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavissa seuraavasta sivustosta:

[ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Sivusto tulee saataville eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöönoton yhteydessä.

## Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

Nobel Biocare AB

[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Momenttivääntimet ja ruuvinvääntimet

Laitteen käytön yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

## Kliiniseen käyttöön tarkoitetut instrumentit

Laitteen käytön yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

## Laboratoriolaitteet

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

# Käsittely

## Brånemark System®

### Kliiniset toimenpiteet

- Valitse jatkeelle tai tukirakenteelle sopiva ruuvi.
- Työnnä ruuvi jatkeeseen tai tukirakenteeseen perinteistä menetelmää käyttämällä ja aseta kokoonpano implantin tai jatkeen päälle.
- Kiristä ruuvi käyttämällä tähän tarkoitettua ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä. Tietoja proteettisesta momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098. Katso yhteensopivat ruuvinvääntimet ja kiristysmomentit taulukosta 1.

**Varoitus** Ruuvien suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

## Brånemark System® Novum

### Kliiniset toimenpiteet

- Kiinnitä jäljennössylinteri implanttiin. Varmista, että kiinnityskohta on puhdas eikä siinä ole kudoksia. Käytä Unigrip™-ruuvinväännintä ja kiristä pinni käsin.
- On suositeltavaa varmistaa kunnollinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Peitä jäljennössylinterin pinnissä oleva ruuvinvääntimen lovi.
- Purista soveltuva jäljennösmateriaali jäljennössylinterin ympärille ja lusikkaan. Ota jäljennös.
- Kierrä jäljennössylinteri irti, irrota lusikka ja lähetä se hammaslaboratorioon.

### Laboratoriomenetelmä

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

### Kliiniset toimenpiteet

- Kun saat viimeistellyn restauraation, kiinnitä se Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvien avulla. Kiristä jatke 35 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä.
- Jos kiskoruuvi on vaihdettava, käytä Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvia ja kiristä se 35 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä.

**Varoitus** Ruuvien suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

## NobelPerfect®-järjestelmä

### Kliiniset toimenpiteet

- Liitä jäljennössylinteri implanttiin ja kiristä se käsin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä.



- On suositeltavaa varmistaa kunnollinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Peitä jäljennössylinterin pinnissä oleva ruuvinvääntimen lovi.
- Purista soveltuva jäljennösmateriaali jäljennössylinterin ympärille ja lusikkaan. Ota jäljennös.
- Poista jäljennöslusikka ja kierrä jäljennössylinteri irti implantista. Aseta jäljennössylinteri jäljennökseen.
- Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

#### Laboratoriomenetelmä

- Kun olet saanut jäljennöksen, kiinnitä vastaava työimplantti jäljennössylinteriin. Valmista työmalli, jossa on irrotettavaa pehmytkudosta.
- Liitä jatke työimplanttiin ja tarkista purentatilan riittävyys. Käytä NobelReplace®-laboratorioruuvia jatkeen käsittelyyn laboratoriossa.
- Muokkaa jatketta tarvittaessa. Älä muokkaa jatkeen kiinnityskohtaa. Työimplanttia voidaan käyttää jatkeen kiinnityskohdan suojaamiseen.
- Valmista kruunu NobelProcera®-tekniikalla tai perinteisellä valutekniikalla.

#### Kliiniset toimenpiteet

- Puhdista ja desinfioi jatke ja kruunu, kun saat ne hammaslaboratoriosta.
- Kiinnitä jatke implanttiin ja kiristä 35 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä.

**Varoitus** Ruuvien suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

- On suositeltavaa varmistaa kunnollinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Peitä kliinisen ruuvien kanta teflonteipillä.
- Sementoi lopullinen kruunu käyttämällä perinteisiä menetelmiä. Poista ylimääräinen sementti.
- Jos NobelPerfect®-restauraatioon tarvitaan korvaava ruuvi, on käytettävä 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 soveltuva paranemisjatke ja tarkista purentatilan riittävyys.
- Kiristä paranemisjatke käsin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä.

**Varoitus** Ruuvien suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

- Jatkeen lopullinen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.

## **Steri-Oss™ ja Replace External Hex**

### **Steri-Oss™ ja Replace External Hex – O-Ring Abutment -jatke**

Vaihda O-rengas tai kiinnitysrengas poistamalla vanha osa ja asettamalla uusi O-rengas tai kiinnitysrengas sen tilalle.

### **Steri-Oss™ ja Replace External Hex – implanttitason restauraatiot**

#### Kliiniset toimenpiteet

- Liitä jäljennössylinteri implanttiin ja kiristä se käsin käyttämällä erityistä ruuvinväännintä taulukon 4 mukaisesti.
- Jäljennössylinterin kunnollinen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.
- Peitä jäljennössylinterin pinnissä oleva ruuvinvääntimen lovi.
- Purista soveltuva jäljennösmateriaali jäljennössylinterin ympärille ja lusikkaan.
- Ota jäljennös.
- Kierrä jäljennössylinterin pinni irti ja irrota jäljennöslusikka.
- Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

#### Laboratoriomenetelmä

- Kun olet saanut jäljennöksen, kiinnitä vastaava työimplantti jäljennössylinteriin. Valmista työmalli, jossa on irrotettavaa pehmytkudosta.
- Kiinnitä kultasynteri replikaan ja valmista lopullinen restauraatio perinteisellä valutekniikalla. Sitä suositellaan seosten valamiseen.

**Varoitus** Älä hiekkapuhalla istutuspinnoja

- Viimeistele restauraatio restoraatiivisen materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

#### Kliiniset toimenpiteet

- Kun olet saanut restauraation, puhdista ja desinfioi se restoraatiivisen materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Liitä restauraatio implanttiin kliinisillä ruuveilla käyttäen erityistä ruuvinväännintä taulukon 4 mukaisesti.

**Varoitus** Ruuvien suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

- On suositeltavaa varmistaa kunnollinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Peitä kliinisen ruuvien kanta teflonteipillä ja tuki ruuviaukko yhdistelmämuovilla.

### **Steri-Oss™ Non-hex**

#### Kliiniset toimenpiteet

- Liitä jäljennössylinteri implanttiin ja kiristä se käsin käyttämällä erityistä ruuvinväännintä taulukon 6 mukaisesti.
- Jäljennössylinterin kunnollinen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.
- Peitä jäljennössylinterin pinnissä oleva ruuvinvääntimen lovi.

- Purista soveltuva jäljennösmateriaali jäljennössylinterin ympärille ja lusikkaan. Ota jäljennös.
- Kierrä jäljennössylinterin pinni irti ja irrota jäljennöslusikka.
- Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

#### Laboratoriomenetelmä

- Kun olet saanut jäljennöksen, kiinnitä vastaava työimplantti jäljennössylinteriin. Valmista työmalli, jossa on irrotettavaa pehmytkudosta.
- Kiinnitä koronaalinen ruuvisarja replikoihin ja kiristä käsin käyttämällä erityistä ruuvinväännintä taulukon 6 mukaisesti.
- Valmista valuseksesta kisko käyttämällä perinteisiä menetelmiä.
- Työstä kiinnikkeet peittoproteesiin.
- Tee valmiiksi ja viimeistele restauraatio.

#### Kliiniset toimenpiteet

- Kiristä tukirakenne 20 Ncm:n kireyteen käyttämällä proteettista momenttiväännintä tähän tarkoitettua ruuvinväännintä ja erityistä ruuvinväännintä taulukon 6 mukaisesti.

**Varoitus** Ruuvin suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Ruuvin liiallinen kiristäminen voi johtaa ruuvin murtumiseen ja/tai komponentin vaurioitumiseen.

#### Ball Abutment -jatke

##### Kliiniset toimenpiteet käyttäen käsikäyttöistä ruuvinväännintä

- Kiinnitä Screwdriver Manual Ball Abutment -ruuvinväännin kevyesti painaen Ball Abutment -jatkeeseen.
- Kiristä jatke käsin.

##### Kliiniset toimenpiteet käyttäen koneellista ruuvinväännintä

- Liitä ruuvinväännin proteettiseen momenttivääntimeen.
- Kiinnitä ruuvinväännin kevyesti painaen Ball Abutment -jatkeeseen ja kiristä 15 Ncm:n kireyteen.

Katso lisäohjeita Ball Abutment -jatkeen käyttöohjeesta IFU1024. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

Gold Cap -kultakappojen retentiota peittoproteesin sisällä voidaan säätää kiertämällä lamellien retentiosäkökettä ruuvinvääntimellä/aktivaattorilla myötöpäivään (kiristäminen) tai vastapäivään (löysääminen).

**Huomautus** Ruuvinväännintä/aktivaattoria ei saa kiertää yhtä kierrosta enempää.

#### Muut korvaavat osat/ruuvit

- Jos kliininen ruuvi on vaihdettava, valitse sopiva ruuvi tukirakennetta varten.
- Asenna ruuvi tukirakenteeseen perinteistä menetelmää käyttämällä ja aseta kokoonpano implanttiin.
- Kiristä ruuvi käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä implantin valmistajan ohjeiden mukaan.

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

## Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys

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

**Varoitus** Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu aikaisemmin, koska laitteen steriiliys ja/tai eheys on saattanut vaarantua.

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

O-Ring Clinical White -rengas, Coping Screw Hex -sylinderiruuvi, Retainer Ring -rengas, Coronal Screw Set -ruuvisarja, Abutment Screw TorqTite™ -jatkeruuvi, Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvi, Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvi, NobelPerfect®-jatke ja Direct Abutment Gold/Plastic -jatkeet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

**Varoitus** Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

**Varoitus** O-Ring Clinical White -rengas, Coping Screw Hex -sylinderiruuvi, Retainer Ring -rengas, Coronal Screw Set -ruuvisarja, Abutment Screw TorqTite™ -jatkeruuvi, Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvi, Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvi, NobelPerfect®-jatke, Converter Screw Titanium Unigrip™ -ruuvi, Prosthetic Screw Conical -ruuvi, Prosthetic Screw Slot -ruuvi, Prosthetic Screw Internal Hexagon -ruuvi, O-Ring for Tools 2 -rengassarjat ja Direct Abutment Gold/Plastic -jatkeet ovat kertakäyttöisiä tuotteita, joita ei saa käsitellä uudelleen. Uudelleenkäsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

**Varoitus** Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Työimplantteja ja implanttianalogia käytetään vain hammaslaboratoriossa (ei suunsisäistä käyttöä), eikä niitä tarvitse puhdistaa ja/tai steriloida.

Screwdriver Hex -ruuvinväännin, Transmucosal Abutment Wrench -väännin, Screwdriver Machine Slot -ruuvinväännin, Torque Wrench Insert Hex -vääntöpää, Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment -vääntöpää, O-Ring Abutment Analog w Spacer -jatkeanalogi, Screwdriver Manual Ball Abutment -ruuvinväännin, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® -jäljennössylinteri, Impression Coping to Fixture Novum -jäljennössylinteri, Thread Timed Transfer Pin -pinni, Transfer Assy Hex Open Tray -jäljennössylinteri, Machine screwdriver -ruuvinväännin, Screwdriver Medium -ruuvinväännin, Screwdriver Slot Short -ruuvinväännin ja Screwdriver Hexagon -ruuvinväännin toimitetaan epästeriileinä, ja ne on tarkoitettu uudelleenkäytettäviksi. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

**Varoitus** Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Tarkista soveltuviissa tapauksissa, onko laitteessa näkyvää korroosiota tai mekaanisia vaurioita tai kulumia.

**Varoitus** Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

# Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Nobel Biocare toimittaa O-Ring Clinical White -renkaan, Coping Screw Hex -sylinteriruuvien, Retainer Ring -renkaan, Coronal Screw Set -ruuvisarjan, Abutment Screw TorqTite™ -jatkeruuvien, Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvien, Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvien, NobelPerfect®-jatkeen ja Direct Abutment Gold/Plastic -jatkeet epästeriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen käyttöä.

Nobel Biocare toimittaa Screwdriver Hex -ruuvinvääntimen, Transmucosal Abutment Wrench -vääntimen, Screwdriver Machine Slot -ruuvinvääntimen, Torque Wrench Insert Hex -vääntöpään, Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment -vääntöpään, O-Ring Abutment Analog w Spacer -jatkeanalogin, Screwdriver Manual Ball Abutment -ruuvinvääntimen, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® -jäljennössylinterin, Impression Coping to Fixture Novum -jäljennössylinterin, Thread Timed Transfer Pin -pinnin, Transfer Assy Hex Open Tray -jäljennössylinterin, Machine screwdriver -ruuvinvääntimen, Screwdriver Medium -ruuvinvääntimen, Screwdriver Slot Short -ruuvinvääntimen ja Screwdriver Hexagon -ruuvinvääntimen epästeriileinä, ja ne on tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. 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 prosessin 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** Laitteet on validoitu ja niiden on todettu kestävän kyseiset puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

**Varoitus** Noudata tarkasti seuraavia uudelleenkäsitelyohjeita.

## Esikäsitely käyttökohteessa ennen uudelleenkäsitelyä

1. Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
2. Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista laitteista imukykyisillä paperipyyhkeillä. Poista syvänteissä mahdollisesti oleva lika kyrettä käyttäen.

**Varoitus** Kaikki jäljennössylintereihin tarttunut lika (esimerkiksi jäljennösmateriaali) on puhdistettava käytön jälkeen. Kuivunutta likaa ei ehkä ole mahdollista poistaa myöhemmin. Jäljennössylinterit on hävitettävä, jos kaikkea likaa ei voi poistaa.

3. Huuhtelee laitteet kylmällä juoksevalla vedellä.

## Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsitelytilaan

1. Näkyvän lian poistamisen jälkeen laitteet tulee pakata sopivaan pakkaukseen, joka suojaa laitteita

kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.

2. Siirrä laitteet uudelleenkäsitelytilaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto käsitelytilaan näyttää viivästyvän, harkitse laitteiden peittämistä kostealla liinalla tai niiden pitämistä suljetussa pakkauksessa lian ja/tai jäämien kuivumisen estämiseksi.

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

3. Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleenkäsitelyä 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 Transmucosal Abutment Wrench -vääntimen ennen puhdistusta painamalla pinni ulos.
2. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsyymattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
3. Täytä (soveltuvissa tapauksissa) tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisella haalealla entsyymattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
4. Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaisella nailonharjalla (esim. Medsafe MED – 100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (soveltuvissa tapauksissa) 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 (soveltuvissa tapauksissa) kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtelee vähintään 10 sekunnin ajan.
7. Huuhtelee aukot (soveltuvissa tapauksissa) 20 ml:lla hanavettä käyttämällä 20 ml:n ruiskua.

## Automaattinen puhdistus ja kuivaus

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia pesulaitteita: Miele G7836 CD, jossa käytettiin Vario TD -ohjelmaa / MMM GmbH -tyyppi: Uniclean PL-II 15-2 EL.

**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) lämpöisellä juoksevalla vedellä ja 0,5-prosenttisellä miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean)

- Vedenpoisto
  - Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä
  - Vedenpoisto
  - Vähintään 2 minuutin huuhtelu kylmällä suolattomalla vedellä
  - Vedenpoisto
4. Laita vähintään 50 °C:n (122 °F) kuivaussykli päälle vähintään 10 minuutin ajaksi.
  5. Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

#### Silmämääräinen tarkastus

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

### Manuaalinen puhdistus ja kuivaus

1. Pura Transmucosal Abutment Wrench -väännin ennen puhdistusta painamalla pinni ulos.
2. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen.
3. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
4. Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml 0,5-prosenttista haaleaa entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP ja/tai Neodisher Medizym, jonka lämpötila on enintään 45 °C (113 °F)), ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
5. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
6. Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevilla vedellä, huuhtelee vähintään 10 sekunnin ajan.
7. Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W<sub>eff</sub>), jossa on 0,5-prosenttista entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP ja/tai Neodisher Medizym) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F) / enintään 45 °C:n (113 °F) lämpötilassa.
8. Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
9. Huuhtelee puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä huuhtelemalla 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, pistesyöpien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

### Sterilointi

Seuraavia höyrysterilointilaitteita käytettiin Nobel Biocaren validoinnissa: Systec HX- 320 ja/tai Selectomat PL/669-2CL ja/tai Selectomat PL/666-1 CL (esityhjiöjaksoksi); Amsco Century Sterilizer ja/tai Selectomat PL/669-2CL ja/tai Selectomat PL/666-1 CL (painovoimajakso).

**Huomautus** Jos käytössä in Systec HX- 320 tai Amsco Century Sterilizer, on suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla, eli yhdelletoista yksittäin sterilointipussiin pakatulle laitteelle kerralla. Jos käytössä on Selectomat PL/669-2CL / Selectomat PL/666-1 CL, on suositeltavaa suorittaa sterilointi käyttämällä enintään kuormaa, jossa on 1 astia, jossa on metalli-instrumentteja, sekä 2 peljavapakkausta.

1. Kokoa kaikki osiin puretut laitteet (soveltuviissa tapauksissa) 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:n (279 °F) lämpötilaan asti, riittävä höyrynläpäisevyys).
  - Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.
  - Taulukossa 8 on esimerkkejä sopivista sterilointipusseista.

**Taulukko 8 – suositellut sterilointipussit**

Menetelmä	Suosittelu sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi Steriking-pussi (Wipak)
Esityhjiöjaksoksi	SteriCLIN®-pussi Steriking-pussi (Wipak)

2. Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (soveltuviissa tapauksissa)).
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 9):

**Taulukko 9 – Suositellut sterilointijaksot**

Sykli	Vähimmäislämpötila	Vähimmäissterilointiaika	Vähimmäiskuivausaika (kammiossa)	Vähimmäispaine
Painovoimajakso <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥ 2 868,2 mbar <sup>4</sup>
Esityhjiöjaksoksi <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiöjaksoksi <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		
Esityhjiöjaksoksi <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		≥ 3 042 mbar <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Validoidut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10<sup>-6</sup> standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.

<sup>2</sup> WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.

<sup>3</sup> 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.

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

<sup>5</sup> 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. Autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

## Säilytys ja ylläpito

Aseta steriloinnin jälkeen tunnistamerkinällä 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 käsittely/ uudelleenkäsittely laite toimitetaan takaisin käyttöpaikkaan, on oltava sopiva suojaamaan laitteita ja varmistamaan niiden steriiliys kuljetuksen aikana, laitteen pakkaus ja kuljetus- tai lähetysprosessi (laitoksen sisäinen kuljetus tai lähetys ulkoiseen toimipaikkaan) huomioon ottaen.

## Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI)

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot



Ei-kliinisissä testeissä jatkeet ja ruuvit on todettu ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuviksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Staattisen magneettikentän nimellisarvo(t) [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalitentägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalitentägradientti 44,4 T/m (4 440 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisointu (CP)	
Radiotaajuisen lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksela	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Olkapäiden alapuolella: 2,0 W/kg	Navan alapuolella: 2,0 W/kg
	Olkapäiden yläpuolella: 0,2 W/kg	Navan yläpuolella: 0,1 W/kg
Kuvauksen keston rajoitukset	Yllä esitetyissä kuvausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa kuvauksessa.	
Magneettikuvauksen kuva-arteefaktit	Ei-kliinisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-arteefakti ulottui säteittäisesti noin 3,0 cm:n päähän laitteista tai laitekoonpanoista kuvattaessa 3 teslaa magneettikuvauksjärjestelmällä.	
Varoitus	Enemmän kuin 2 Zygoma-implanttia sisältävien kokoonpanojen turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvauksympäristössä ei ole arvioitu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä magneettikuvauksympäristössä tai artefaktien aiheuttamista kuviin ei ole tutkittu. Enemmän kuin 2 Zygoma-implanttia sisältävien kokoonpanojen turvallisuus magneettikuvauksympäristössä ei ole tiedossa. Tällaisen kokoonpanon omaavan potilaan kuvaaminen saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.	

## Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi 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 korvaavien osien kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnoista.

## Laitokset ja koulutus

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa [www.nobelbiocare.com](http://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 käyttökeltotomat 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](http://www.nobelbiocare.com)

## Vastuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa

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

UK

RP

## Maahantuojat Turkissa

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Diş 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

## Luokan I laitteiden CE-merkintä



## Luokan IIa/IIb laitteiden CE-merkintä



## Luokan I laitteiden UKCA-merkintä



## Luokan IIa/IIb laitteiden UKCA-merkintä



**Huomautus** Katso tuotemerkinnöistä, mitkä vaatimustenmukaisuusmerkinnät koskevat kutakin laitetta.

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

## Yksilöllinen laitetunniste

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3,8/4,5 HL -paranemisjatke	73327470000001236T
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 3,25 HL -paranemisjatke	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 5,0 HL/Replace® Hex -paranemisjatke	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 6,0 HL/Replace® Hex -paranemisjatke	73327470000001236T
Healing Abutment Ø3,5x3 mm 3,5 mm RPL -paranemisjatke	73327470000001236T
Healing Abutment Ø4,5x3 mm 4,3 Replace® Hex -paranemisjatke	73327470000001236T
O-Ring Clinical White -rengas 12/pakk	73327470000001506W
Retainer Ring -rengas, 2/pakk	73327470000001506W
NobelPerfect® NP -jatke	73327470000001697K
NobelPerfect® WP -jatke	73327470000001697K
NobelPerfect® RP -jatke	73327470000001697K
Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväännin, pituus 0,75"	73327470000001777J
Screwdriver Hex 0,050" -ruuvinväännin, pituus 1,25"	73327470000001777J
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm -ruuvinväännin	73327470000001777J

Screwdriver Hexagon 27 mm -ruuvinväännin	73327470000001777J
Screwdriver Medium 37 mm -ruuvinväännin	73327470000001777J
Screwdriver Slot Short 27 mm -ruuvinväännin	73327470000001777J
Screwdriver Machine Slot -ruuvinväännin	73327470000001797N
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm -ruuvinväännin	73327470000001797N
Machine Screwdriver Hex Long -ruuvinväännin	73327470000001797N
Machine screwdriver slot short -ruuvinväännin	73327470000001797N
Machine screwdriver slot long -ruuvinväännin	73327470000001797N
Coping Screw Hex 2 mm -sylinteriruuvi, 4/pakk	73327470000001837D
Coronal Screw Set 3,25 Non-Hex -ruuvisarja	73327470000001837D
Coronal Screw Set 3,8 Non-Hex -ruuvisarja	73327470000001837D
Abutment Screw TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL -jatkeruuvi	73327470000001837D
Prosthetic screw Unigrip™ Novum -ruuvi, 2 kpl:n pakkaus	73327470000001837D
Lower bar screw Unigrip™ Novum -ruuvi, 3 kpl:n pakkaus	73327470000001837D
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3 -ruuvi	73327470000001837D
Prosthetic Screw Conical -ruuvi	73327470000001837D
Prosthetic Screw Slot -ruuvi	73327470000001837D
Prosthetic Screw Internal Hexagon -ruuvi	73327470000001837D
Torque Wrench Insert Hex 0,050" Short -vääntöpää	73327470000001897R
Torque Wrench Insert Hex 0,050" Long -vääntöpää	73327470000001897R
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment -vääntöpää	73327470000001897R
Implanttitanos NobelPerfect® NP -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Implanttitanos NobelPerfect® WP -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Impression Coping to Fixture Novum -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Implanttitanos NobelPerfect® RP -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Thread Timed Transfer Pin 3,25 Non-Hex -pinni	73327470000001977Q
Transfer Assy Hex Open Tray 4,5 mmD 3,25 HL -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 3,5 mmD 3,5 mm Replace® Hex -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4,5 mmD 4,3 mm Replace® Hex -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6,0 mmD 5,0 mm HL/Replace® Hex -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6,0 mmD 6,0 mm HL/Replace® Hex -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4,5 mmD 3,8/4,5 HL -jäljennössylinteri	73327470000001977Q
O-Ring Abutment Analog w Spacer -jatkeanalogi, 2/pakk	73327470000002026Q
Implant Analog 3,8/4,5 HL -implanttianalogi	73327470000002026Q
Implant Analog 5,0 HL/RPL -implanttianalogi	73327470000002026Q
Implant Analog 6,0 HL/RPL -implanttianalogi	73327470000002026Q
Replica Fixture Novum -replika	73327470000002026Q
NobelPerfect® NP -työimplantti	73327470000002026Q
NobelPerfect® WP -työimplantti	73327470000002026Q
NobelPerfect® RP -työimplantti	73327470000002026Q
Implant Analog Non-Hex -implanttianalogi	73327470000002026Q
Implant Analog 3,5 RPL -implanttianalogi	73327470000002026Q
Implant Analog 4,3 RPL -implanttianalogi	73327470000002026Q
Transmucosal Abutment Wrench -väännin	73327470000002316X
O-Ring for Tools -rengas, 2 sarjaa 5/pakk	VARAOSALLA EI CE-MERKINTÄÄ
Direct Abut Eng Gold/Plastic 5,0 HL/RPL -jatke	73327470000001697K

Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 5,0 HL/RPL -jatke	73327470000001697K
Direct Abut Eng Gold/Plastic 6,0 HL/RPL -jatke	73327470000001697K
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 6,0 HL/RPL -jatke	73327470000001697K
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3,5 RPL -jatke	73327470000001697K
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3,5 RPL -jatke	73327470000001697K
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 4,3 RPL -jatke	73327470000001697K
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 4,3 RPL -jatke	73327470000001697K

## 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

**Rx only**

Käytä vain lääkärin määräyksestä



[symbol.glossary.nobelbiocare.com](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](https://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 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