



Taulukko 1: Saatavilla olevat röntgenmallit ja niihin liittyvät implantit

Röntgenmalli	Implantti	Käyttöohje
Brånemark System® / NobelSpeedy Radiographic Template	Brånemark System® Mk III Brånemark System® Mk III TiUnite™ NobelSpeedy® Groovy	IFU1014 IFU1015
NobelReplace® Tapered Radiographic Template	NobelReplace® Tapered Replace Select Tapered	IFU1010
NobelSpeedy® Groovy Radiographic Template	NobelSpeedy® Groovy	IFU1007
NobelParallel™ CC Radiographic Template	NobelParallel™ CC TiUnite™ NobelParallel™ CC TiUltra™	IFU1002 IFU1078
NobelActive® Radiographic Template	NobelActive® TiUnite NobelActive® TiUltra	IFU1001 IFU1076
Replace Select™ TC Radiographic Template	Replace Select™ TC	IFU1008
Nobel Biocare N1™ Radiographic Template	Nobel Biocare N1™	IFU1087

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Käsittely:

Vakava varoitus: Tarkasta röntgenmalli ennen jokaista käyttökertaa heikkenemisen merkkien varalta. Näitä ovat muodonmuutokset, lukukelvottomat tai haalistuneet kuvat, värimuutokset tai pistesyöpmät. Hävitä asianmukaisesti kaikki mallit, jotka eivät läpäise tarkastusta.

- Etsi sopivat kalibrointimerkit lähderöntgenkuvasta (kuten halkaisijaltaan tunnetut kuulalaakeripallot), jotta voit arvioida vastaavan käytettävän suurennuskertoimen (100 %, 130 % tai 170 %) sekä arvioida implantin sijoituskohdan maksimikorkeuden ja mesiodistaalisen leveyden.
- Aseta röntgenmalli röntgenkuvan päälle. Ota huomioon vaiheessa 1 määritetty suurennuskerron ja kohdista haluttujen implanttien kuva implanttikohdian päälle röntgenkuvassa arvioidaksesi, mikä implantin koko on sopiva ja kuinka implantti voidaan sijoittaa.

Vakava varoitus: Vaikka tämän lähestymistavan avulla klinikko voi nopeasti visualisoida mahdolliset implanttikohdat, se tarjoaa vain vähän tietoa bukkaali-linguaalisen luun leveydestä tai luun tiheydestä. Lisäksi näihin implanttisuunnittelumenetelmiin vaikuttavat myös suunnitellun implanttikohdan, jossa röntgenkuva osoittaa luumäärän olevan riittävä, ja tuloksena olevan implanttikohdan välisen kulman eroavuudet.

Varoitus: OsseoDirector-, OsseoShaper-, Twist Drill- ja Twist Step Drill -preparointi ulottuu 1 mm syvemmälle kuin asennettu implantti. Ota tämä huomioon, kun poraat elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä. Katso hammasimplanttien käyttöoppaasta lisätietoja porausprotokollasta.

Materiaalit:

Röntgenmallit: Polykarbonaatti LEXAN 8010 -kalvo, jonka toisella puolella on polyeteenikalvo. Painojälki: UV-kestävä muste.

Sterilisyys ja uudelleenkäyttävyyys:

Röntgenmalleja käytetään vain hammaslääkärin vastaanotolla (ei suunsisäistä käyttöä), eikä niitä tarvitse puhdistaa ja/tai steriloida.

Vakava varoitus: Tarkasta röntgenmalli ennen jokaista käyttökertaa heikkenemisen merkkien varalta. Näitä ovat muodonmuutokset, lukukelvottomat tai haalistuneet kuvat, värimuutokset tai pistesyöpmät. Hävitä asianmukaisesti kaikki mallit, jotka eivät läpäise tarkastusta.

Suorituskyvyvaatimukset ja rajoitukset:

Jotta röntgenmallit toimivat halutusti, niitä saa käyttää ainoastaan näissä käyttöohjeissa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocaren tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa sekä kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä röntgenmallien kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

Laitokset ja koulutus:

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

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

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

Hävittäminen:

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

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säädöksiä pakkausista ja pakkausjätteestä.

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 epäsuorista vaaiteista 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.

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

Kuvaus:

Hammasimplanttien sijoituskohtien perinteinen kaksiulotteinen (2D) röntgenkuvas käsittää tyypillisesti yksittäisten implantointikohtien periaapikaalisten röntgenkuvien käytön ja täysin hampaattomien potilaiden ja useiden implantointikohtien osalta panoraamaröntgenkuvien käytön. Röntgenmalleja voidaan käyttää yhdessä tällaisten röntgenkuvien kanssa hammasimplanttien kirurgisen toimenpiteen ja proteesin 2D-suunnittelun.

Mallit koostuvat läpinäkyvästä peittokuvasta, joka esittää kunkin Nobel Biocare -implanttiperheen implantin siluetin ja mitat suurennuskertoimena 100 %, 130 % ja 170 % lähderöntgenkuvan suurennuksen mukaan. Mallit asetetaan kohderöntgenkuvan päälle, jotta voidaan arvioida eri implanttityyppien ja -mittojen mahdollista sopivuutta tärkeisiin anatomisiin rakenteisiin, kuten hermoihin, poskionteloihin ja viereisiin juuriin, sekä käytettävissä olevaa luumäärää tai muita ominaisuuksia tai piirteitä.

Röntgenmallit sisältävät myös seuraavia implanttiperhekohtaisia tietoja sekä muita tietoja, jotka ovat hyödyllisiä leikkauksen tai proteesin suunnittelussa:

- Mittausasteikot 0–20 mm eri suurennuskertoimille.
- Kulma-asteikot 17° ja 30° jatkeiden valintaan varten.

Kaikki mallissa esitetyt mitat ovat millimetreinä ja niiden tarkkuus on ±0,5 mm.

Röntgenmallit ovat saatavilla seuraavista Nobel Biocare -implanteista (taulukko 1); katso viitatuista käyttöohjeista tietoja liittyvästä implantista. Käyttöohjeet ovat ladattavissa osoitteesta fu.nobelbiocare.com.

Käyttötarkoitus:

Tarkoitettu käytettäväksi apuvälineenä hammasimplanttileikkauksen ja proteesin suunnittelussa sopivan implanttityypin, mittojen, sijoituspaikan ja suunnan valinnassa.

Käyttöaiheet:

Sama kuin käyttötarkoitus.

Vasta-aiheet:

Röntgenmalleilla ei ole tunnettuja vasta-aiheita. Lue käytettävissä olevat vasta-aiheet Nobel Biocaren implantin käyttöohjeesta (katso taulukko 1).

Varoitukset:

Kun implantti on asetettava lähelle elintärkeää rakennetta, kuten hermoa, valtimoa tai poskionteloa, 2D-röntgenkuvantaminen antaa vain perustiedot mahdollisesta implantin sijainnista.

Varoitukset:

Yleistä:

Älä tee jäljennöksiä röntgenmalleista. Kuvissa saattaa esiintyä epätarkkuuksia tai vääristymiä, jos röntgenmalli kopioidaan tai skannataan.

Tarkoitettujen käyttäjät ja potilasryhmät:

Röntgenmallit on tarkoitettu vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön. Röntgenmallit eivät ole koskaan kosketuksissa potilaiden kanssa.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

Röntgenmalleihin liittyvät kliiniset hyödyt:

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

Röntgenmalleihin liittyvät ei-toivotut sivuvaikutukset:

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus:

Potilaalle/käyttäjälle/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 yhteyshenkilönä on ilmoitettava vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

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 2113
Australia
Puhelin: +61 1800 804 597

Maahantuoja Uudessa-Seelannissa:

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



Luokan Im laitteiden
CE-merkki

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

Basic UDI-DI -tiedot:

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

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Röntgenmallit	7332747000001737A

Symbolisanasto:

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



Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä /
Euroopan unionissa



Eräkoodi



Luettelonumero



Varoitus



CE-merkki



CE-merkki, jossa on
ilmoitetun laitoksen
numero



Lue käyttöohje



Sisältää vaarallisia
aineita



Sisältää DEHP-
ftalaattia tai
valmistettu tiloissa,
joissa on käsitelty
DEHP-ftalaattia



Sisältää luonnon-
kumilateksia tai
valmistettu tiloissa,
joissa on käsitelty
luonnonkumilateksia



Sisältää ftalaattia tai
valmistettu tiloissa,
joissa on käsitelty
ftalaattia



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Ei saa steriloida
uudelleen



Ei saa käyttää
uudelleen



Tuotetta ei saa
käyttää, jos pakkaus
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



Ehdollisesti MRI-
soveltuva



MRI-turvallinen



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili
suojavalmiste



Yksittäinen steriili
suojavalmiste
ja sisäpuolinen
suojapakkaus



Yksittäinen steriili
suojavalmiste
ja ulkopuolinen
suojapakkaus



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu
säteilyttämällä



Steriloitu höyryllä tai
kuumasterilointime-
netelmällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Laitteen yksilöllinen
tunniste



Suurin sallittu
lämpötila



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.