

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC



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 veloitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare kiistää sekä ilmaistut että hiljaiset vastuut, jotka johtuvat ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheistä tai aiheutuvat tällaisen virheen yhteydessä Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Se ei vastaa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista näissä tapauksissa. Käyttäjän on myös tutustuttava säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei vastaa käytöstä aiheutuvista vahingoista.

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

Kuvaus

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ -jatke on yksilöllinen hammasimplanttijatke, joka on suoraan liitetty luunsisäiseen hammasimplanttiin ja joka on tarkoitettu käytettäväksi proteettisen kuntoutuksen apuvälineenä. Se on suunniteltu ja valmistettu soveltumaan kunkin potilaan tarpeisiin.

Siinä on esivalmistettu alkuperäinen liitäntä Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™ -implanteille. Se on saatavana NP- ja RP-implanttiplatformeilla.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ -jatke toimitetaan kliinisen ruuvin kanssa pakattuna. Katso yksityiskohtaiset tiedot kliinisestä ruuvista käyttöohjeesta IFU1057.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ on jyrstetty käyttämällä DESS®-hammaspidikkeitä.

Titanium Abutment Blank	Kliininen ruuvi	Laboratoriokomponentit	Ruuvinväännin	Kiristysmomentti
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		

Taulukko 1 – Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ -jatke, yhteensopivat komponentit ja kiristysmomentti

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin hammasproteesin asentamisen avuksi.

Käyttökohteet

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC on etukäteen valmistettu proteettinen komponentti, joka liitetään suoraan luunsisäiseen hammasimplanttiin. Se on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi yhden hampaan restauraatioihin ja usean (enintään kolmen) hampaan restauraatioihin.

Käyttörajoitukset

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatkeen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- terveydellisistä syistä suurkirurgiseen toimenpiteeseen soveltumattomat potilaat
- potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä titaaneiselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini) tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC)
- potilaat, joilla on parafunktionaalisia taipumuksia, kuten sellaiset, joilla on bruksismia ja jotka purevat hampaitaan yhteen.

On vasta-aiheista käyttää kliinisiä ruuveja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatkeen kanssa.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC on vasta-aiheinen sellaisten kulmien, pituuksien, kauluksen korkeuksien ja seinämän paksuuksien kanssa, jotka eivät ole taulukoissa 2 ja 3 ilmoitettujen mittojen sisällä.

Katso implantti- ja restoraatiokomponenttikohdaiset vasta-aiheet Nobel Biocaren käyttöohjeista IFU1087 ja IFU1057. Käyttöohjeessa IFU1085 on lisätietoja Omnigrip™ Mini -ruuvinväntimestä.

Varoitukset

Yleistä

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

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatketta saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocare -instrumenttien ja -ruuvien kanssa. Jos käytetään instrumentteja ja ruuveja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatkeen kanssa, seurauksena saattaa olla tuotteen vioittuminen, kudonvaurioita 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.

Suosittelomme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon, protetiikan ja niissä käytettävien ohjelmistojen ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Rasituksen oikea jakautuminen on erittäin tärkeää. Se saavutetaan sovittamalla kruunun tai sillan purenta vastakkaisen leuan suhteen. Vältä lisäksi liiallisia poikittaisia kuormitusvoimia erityisesti tilanteissa, joissa kuormitus tapahtuu välittömästi.

Implanttihoidon täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti tuotteen käyttökohteiden sekä kirurgisia toimenpiteitä ja käsittelyn työvaiheita koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Implanttihoido saattaa johtaa luun menetykseen tai biologiseen tai mekaaniseen vaurioon, kuten implantin rasitusmurtumaan.

Ennen leikkausta

Ennen leikkausta potilaan psyykinen ja fysiologinen tila on määritettävä ja potilas on tutkittava kliinisesti ja radiologisesti, jotta varmistetaan hoidon soveltuvuus potilaalle.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygienia, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai viereisessä luussa olevat infektiot). Erityisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoitoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

Implantin asennus ja proteettinen suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista, hänellä on muita parafunktionaalisia taipumuksia tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Tuotetta ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilaille, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päättyminen on varmistettu asianmukaisesti.

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita ennen leikkausta, esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implantti saattaa asettua väärään kulmaan.

Kaikki kliinisessä toimenpiteessä ja/tai laboratoriossa käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut tulee pitää hyvässä kunnossa. On myös pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti steriilien instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektiolta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Irtonaisten kappaleiden aspiraation estämiseksi tulee käyttää sopivaa suojavälinettä (esim. sideharsoa, kofferdam-suojaa tai nielusuojaa).

Implantin asennuksen jälkeen kirurgin arvio luun laadusta ja alkustabiileetista määrittää sen, milloin implantteja voi kuormittaa. Jos jäljellä olevaa luuta ei ole riittävästi ja/tai jos luu on heikkolaatuista, esimerkiksi infektiota ja yleissairaudet saattavat estää osseointegraation välittömästi leikkauksen jälkeen tai heikentää jo tapahtunutta osseointegraatiota.

Taivutusmomentteja aiheuttavien rasitustekijöiden tiedetään olevan kaikkein epäsuotuisimpia, sillä ne voivat vaarantaa implantteihin tuetun proteesin pitkäaikaisen stabiileetin. Taivutusmomenttien vähentämiseksi kuormituksen jakautuminen tulisi optimoida leukojen ristikkäisellä vakautuksella, distaalisten vapaapäätteisten osien minimoinnilla, tasapainotetulla purennalla sekä proteettisten hampaiden kaltevuuden vähentämisellä.

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.

Kohdekäyttäjät ja -potilasryhmät

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatke on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatketta on tarkoitus käyttää hammasimplanttihoidoa saaville potilaille.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatkeen kliiniset hyödyt

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatke on osa hammasimplanttijärjestelmällä ja/tai hammaskruunuilla ja -silloilla annettavaa hoitoa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatkeeseen liittyvät epäsuotuisat sivuvaikutukset

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 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.

EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ -jatkeille on saatavissa turvallisuutta ja kliinistä tehoa koskeva yhteenvedo (SSCP-asiakirja). SSCP-asiakirja on saatavissa seuraavasta sivustosta:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Sivusto tulee käyttöön 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 asetukset 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

Käsittely

Kliiniset toimenpiteet ja laboratoriotoimenpiteet – perinteisen jäljennöksen CAD/CAM-skannaus

Ota perinteinen jäljennös (kliininen toimenpide)

1. Ota jäljennös protetiikan kliinisten vakiokäytäntöjen mukaisesti ja lähetä se hammaslaboratorioon.

Valmista työmalli (laboratoriotoimenpide)

2. Valmista perinteisten laboratoriokäytäntöjen mukaisesti työmalli, joka sisältää alustan replikat ja irrotettavaa ienmateriaalia. Varmista, että kaikki osat ovat puhtaita eikä niissä ole mitään vaurioita.

Tee työmallin CAD-/CAM-skannaus (laboratoriotoimenpide)

3. Ennen kuin asetat Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC -asemapaikantimen työmallin päälle, varmista, että se on puhdas eikä siinä ole vaurioita. Jos asemapaikantimessa on vääntymiä tai skannauspinnassa on naarmuja, hävitä asemapaikannin, koska tällöin skannaustarkkuus saattaa heikentyä.
4. Kokoa riittävä määrä Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC -asemapaikantimia työmallin päälle ja varmista silmämääräisesti, että ne sopivat alustan replikoihin. Älä anna asemapaikantimien koskea viereisiin hampaisiin. Lisätietoja asemapaikantimista ja Nobel Biocare N1™ -implanteista on Nobel Biocaren IFU1091- ja IFU1087-oppaissa.
5. Suorita skannaus hammasskannerilla noudattamalla valmistajan ilmoittamaa skannausprosessia.
6. Vie/lähetä skannaustiedosto hammaslääketieteelliseen CAD-/CAM-ohjelmistoon.

Kliininen toimenpide – potilaan suun CAD/CAM-skannaus

1. Ennen kuin asetat asemapaikantimet potilaan suuhun, varmista, että kaikki osat ovat puhtaita eikä niissä ole mitään vaurioita. Tarkista, ettei skannauspinnassa ole naarmuja eikä tuotteessa ole muita vääntymiä. Jos tuote on viallinen, hävitä se.
2. Kokoa riittävä määrä asemapaikantimia implanttien päälle potilaan suuhun ja varmista istuvuus. Älä anna asemapaikantimien koskea viereisiin hampaisiin. Lisätietoja asemapaikantimista ja Nobel Biocare N1™ -implanteista on Nobel Biocaren IFU1091- ja IFU1087-oppaissa.
3. Suorita skannaus hampaiden intraoraaliskannerilla noudattaen valmistajan toimittamaa skannausprosessia.
4. Vie/lähetä skannaustiedosto(t) hammaslääketieteelliseen CAD-/CAM-ohjelmistoon.

Suunnittele proteesin restauraatio

1. Tuo skannaustiedosto(t) CAD-/CAM-ohjelmistoon.
2. Avaa asianmukainen CAD-moduuli ja suunnittele proteettinen rakenne potilaan kliinisten tarpeiden ja käyttöaiheiden mukaan noudattamalla ohjelmiston opastusta.

3. Seuraavia suunnittelurajoituksia on noudatettava:

Proteettisen rakenteen tyyppi	Ruuvikanavan vähimmäispaksuus (mm)	Suurin jatkeen korkeus implantin tasosta (mm)	Sijoituskohdan vähimmäiskorkeus (mm)
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP	0,38	16	4,05
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP	0,49	16	4,05

Taulukko 2 – Suunnittelurajat

Suurin kauluksen korkeus 30 asteen kulmassa on 4,6 mm.

Kauluksen enimmäiskorkeus (mm)	Suurin jatkeen kulma
4,6	30°

Taulukko 3 – Suunnittelurajoitukset – Kulma

Suunnitellun jatkeen jyrskintä

1. Aseta ennalta jyrskitty jatkeen aihio yhteensopivaan DESS®-aihion pidikkeeseen.
2. Jyrski suunniteltu jatke sopivalla jyrskinkoneella ja sopivilla työkaluilla ottaen huomioon taulukoiden 2 ja 3 esittämät suunnittelurajoitukset.
3. Jyrskinkoneen ja pidikkeen valmistajan erityisiä käyttöohjeita on noudatettava.
4. Tarkista jatkeen implantin kiinnitys ja jyrskitys jatkeen pinta jyrskintäprosessin aikana mahdollisesti syntyneiden vaurioiden varalta.
5. Puhdista jyrskitty jatke höyrysuikulla mahdollisten jäämien poistamiseksi.
6. Tarkista proteettisen rakenteen sopivuus malliin. Jos jyrskittyä jatketta on säädettävä, liitä se implanttijäljennökseen laboratorioruuvilla.

Varoitus Älä muokkaa tai hiekkapuhalla istutusalueita.

7. Valmista tarvittaessa kruunu tai silta CAD/CAM-tekniikalla tai tavanomaisella tekniikalla.
8. Lähetä jyrskityt jatkeet ja tarvittaessa kruunu/silta lääkärille.

Kliiniset toimenpiteet

1. Puhdista ja steriloi laite puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti.
2. Irrota peittoruuvi tai tilapäinen proteettinen rakenne implantista, jos se on tarpeen. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeista IFU1016, IFU1093 tai IFU1094 lisätietoja peittoruuvista tai tilapäisistä proteettisista rakenteista.
3. Aseta steriloitu jatke potilaan suuhun Nobel Biocare N1™ TCC -implantin päälle.

Jatkeen lopullinen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla.

Huomautus Jos muutoksia on tehtävä, käytä steriloituja instrumentteja kontrolloidussa leikkausympäristössä aseptista tekniikkaa noudattaen. Älä muokkaa proteettisia rakenteita suunsisäisesti.

4. Ruuvaa jatke implanttiin käyttämällä Clinical Screw Nobel Biocare N1™ -ruuvia ja Omnigrip™ Mini -ruuvinväännintä.

Huomautus Clinical Screw Nobel Biocare N1™ -ruuvin kiristysmomentti: 20 Ncm.

Varoitus Kun kiristät jatketta implanttiin, muista käyttää Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC -ruuvia laboratorioruuvien sijaan.

Varoitus Älä ylitä 20 Ncm:n kiristysmomenttia, kun kiristät jatketta implanttiin. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi johtaa ruuvien murtumiseen ja/tai jatkeen vaurioitumiseen.

5. Istuta proteesi jatkeen päälle ja tarkista purenta ja viereisten hampaiden kontakti.
6. Kun sisäänmenoaukko on suljettu, sementoi lopullinen kruunu tai runko käyttämällä perinteisiä menetelmiä (esim. käyttämällä teflonia ja yhdistelmämuovia) valmistajan ohjeiden mukaisesti. Varmista, ettei sementtiä ole liikaa.

Jos jatke tai ruuvi on irrotettava, harkitse käyttöohjeessa IFU1096 kuvatun Nobel Biocare N1™ -jatkeen noutotyökalun ja käyttöohjeessa IFU1043 kuvattujen jatkeruuvien poistoinstrumenttien käyttöä.

Materiaalit

- Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatke: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaani-seos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Kliininen ruuvi: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaani-seos (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) sekä timantinkaltainen hiilipinnoite (DLC).

Steriiily ja uudelleenkäytettävyys

Varoitus Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatke ja Clinical Screw Nobel Biocare N1™ -ruuvi toimitetaan epästeriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vakava varoitus Epästeriilin laitteen käyttö saattaa johtaa kudosten tulehdukseen tai tartuntatauteihin.

Varoitus Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatke ja Clinical Screw Nobel Biocare N1™ -ruuvi ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa käsitellä uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Vakava varoitus Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu, koska laitteen steriiily ja/tai eheys on saattanut vaarantua.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Nobel Biocare toimittaa Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatkeen ja Clinical Screw Nobel Biocare N1™ -ruuvien epästeriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen käyttöä.

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 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.

Huomautus Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatkeen ja Clinical Screw -ruuvin on varmennettu kestävän nämä puhdistus- ja sterilointitoimenpiteet.

Varoitus Noudata tarkasti seuraavia ohjeita.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen)

Esipuhdistus

- Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsyymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
- Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisella haalealla entsyymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua. Toista tätä vaihetta, kunnes laitteen aukoissa ei ole silmämääräisesti havaittavissa olevaa likaa.
- Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla (esimerkiksi Medsafe MED-100.33) vähintään 1 minuutin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 1 minuutin ajan.
- Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtelee vähintään 1 minuutin ajan.
- Huuhtelee aukot (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.

- Aseta laitteet sopivaan telineeseen tai astiaan (esim. metalliverkkokoriin).
- Aseta laitteet pesulaitteeseen. Varmista, että teline tai astia on vaakatasossa.
- Suorita automaattinen puhdistus. Seuraavat parametrit perustuvat Miele G7836 CD -pesulaitteen Vario TD -ohjelmaan:
 - Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 10 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F:n) lämpöisellä juoksevalla vedellä ja 0,5-prosenttisellä emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean forte).
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 3 minuutin neutralointi 0,1-prosenttisellä happamalla neutralointiaineella (esim. neodisher Z).

- Vedenpoisto.
- Vähintään 2 minuutin huuhtelu kylmällä deionisoidulla vedellä.
- Vedenpoisto.

- Laita vähintään 50 °C:n (122 °F) kuivaussykli päälle vähintään 10 minuutin ajaksi.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpöyhkeillä, 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 hävitätä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus

- Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen.
- Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 1 minuutin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsyymaattista puhdistusliuosta (esimerkiksi Neodisher Medizym) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 1 minuutin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtelee laitteen ulkopinnat ja aukot huolellisesti kylmällä hanavedellä vähintään 1 minuutin ajan poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.
- Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W_{eff}), jossa on 0,5 % entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Neodisher Medizym), ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n) / enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
- Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- Huuhtelee puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä huuhtelemalla vähintään 1 minuutin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpöyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus

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

Sterilointi

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysterilointilaitteita: Selectomat PL/666-1CL (esityhjiöjakso); Selectomat PL/666-1CL (painovoimajakso).

Huomautus On suositeltavaa suorittaa sterilointi 1 astialla, jossa on enintään 8,6 kg metallia ja 2 pellavapakkasta.

- Sulje kukin laite sopivaan sterilointipussiin. Sterilointipussin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:
 - EN ISO 11607 ja/tai DIN 58953-7.
 - Höyrysterilointiin sopiva (kestää lämpöä vähintään 137 °C:een (279 °F:een) asti, riittävä höyrynläpäisevyys).
 - Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 4 on esimerkkejä sopivista sterilointipusseista.

Menetelmä	Suosittelut sterilointipussi
Painovoimajakso	Steriking-pussi (Wipak)
Esityhjiöajakso	Steriking-pussi (Wipak)

Taulukko 4 – Suositellut sterilointipussit

- Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos mahdollista)).
- Aseta suljettu sterilointipussi autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.
- Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 5):

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

Taulukko 5 – Suositellut sterilointijaksot

- Validoidut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10⁻⁶ standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.
- WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.
- Maaailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CJD-kontaminoituneiden instrumenttien steriloinnista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaisimet) on validoitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.
- Kyllästetyn höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.
- 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 standardien EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai sovellettavan paikallisen standardin, vaatimukset, ja ne tulee validoida, tarkastaa ja niitä tulee ylläpitää samojen standardien mukaisesti. Noudata tarkasti autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita.

Säilytys ja ylläpito

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

Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen

Pakkauksen ja/tai ulkopakkauksen, jossa käsitelty 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.

Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI)

Yhden hampaan proteettisen rakenteen ja useiden yksikköjen (enintään kolmen yksikön) proteettisen rakenteen magneettikuvauksen turvallisuustiedot

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot



Ei-kliinisissä testeissä Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatke on todettu ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvaksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalientägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalientägradientti 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisointi (CP).	
Radiotaajuuden lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksen tyyppi.	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Kaulan alapuolella: 2,0 W/kg	Miekkalisäkkeen alapuolella: 2,0 W/kg
	Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg	Miekkalisäkkeen ja kaulan välissä: 1,0 W/kg
		Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg

Skannauksen keston rajoitukset Yllä kuvatuissa kuvauksolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa kuvauksessa.

MR-kuva-arteefaktit

Ei-kliinisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-arteefakti ulottui säteittäisesti noin 3,0 cm:n päähän laitteista tai laitekokoanpoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatketta 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 Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC -jatkeen 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 käyttökeltottomat lääkinälliset laitteet 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 1 411 17 Göteborg Sweden www.nobelbiocare.com
Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stackley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom
Maahantuoja Australiassa	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Puh. +61 1800 804 597
Maahantuoja Uudessa-Seelannissa	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Puh: +64 0800 441 657
CE-merkintä luokan IIb laitteille	
UKCA-merkintä luokan IIb laitteille	

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

Yksilöllinen laitetunniste

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

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	73327470000021775
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

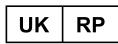
Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.

Symbolisanasto

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



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu säteilyttämällä



Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä



Eräkoodi



Luettelonumero



Laitteen yksilöllinen tunnistus



Sarjanumero



Lääkinnällinen laite



MRI-turvallinen



Varoitus



Ehdollisesti MRI-soveltuva



Epästeriili



Sisältää vaarallisia aineita



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



Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia



Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



CE-merkki



CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero



UKCA-merkki



UKCA-merkki ja hyväksytyt laitoksen numero



Lue käyttöohje



Käytä vain lääkärin määräyksestä



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin



Valmistuspäivä



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Suurin sallittu lämpötila



Lämpötilan rajoitus



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Ei-pyrogeeninen



Päivämäärä



Hampaan numero



Potilasnumero



Potilastunnus



Terveyskeskus tai lääkäri



Potilastietosivusto



Maahantuoja EU:ssa



Maahantuoja Sveitsissä



Kaksinkertainen steriili suojavaalimiste



Yksittäinen steriili suojavaalimiste



Yksittäinen steriili suojavaalimiste ja sisäpuolinen suojavaalipakkaus



Yksittäinen steriili suojavaalimiste ja ulkopuolinen suojavaalipakkaus



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje



Säilytettävä poissa auringonvalosta



Säilytä kuivana