NobelGuide® kirurgiset ohjauskiskot ja Guided Anchor Pin -ankkurointipinnit

Käyttöohje

Tärkeää – Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuista tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. 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:

NobelGuide® Surgical Template -kirurgiset ohjauskiskot ovat potilaskohtaisia tuotteita, jotka Nobel Biocare on valmistanut 3D-tulostustekniikalla. Ohjauskiskot sisältävät metallisia holkkeja, joiden on tarkoitus toimia ohjausvälineinä erityisvälineille, joita tarvitaan hammasimplanttien implanttijärjestelmäkomponenttien asettamisessa. Ohjauskiskot perustuvat Nobel Biocaren DTX Studio Implant -hoidonsuunnitteluohjelmistolla luotuihin suunnitelmatiedostoihin, jotka lääkäri on toimittanut.

NobelGuide® kirurgisia ohjauskiskoja on kahta eri tyyppiä: Pilot Drill NobelGuide® kirurginen ohjauskisko ohjattuun ohjausporaukseen (kuva A) ja Fully-Guided NobelGuide® Surgical Template täysin ohjattuun leikkaukseen (kuva B).

Kuva A: Pilot Drill NobelGuide® kirurginen ohjauskisko

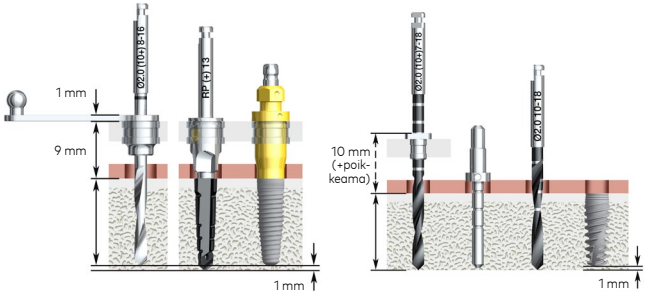
Kuva B: Fully-Guided NobelGuide® kirurginen ohjauskisko

Ohjauskiskot on valmistettu bioyhteensopivasta epoksipohjaisesta polymeeristä. Ohjauskiskoon on upotettuina metallisylinterejä ("Guided Pilot Drill Sleeve" -holkkeja eli ohjattuja ohjausporan holkkeja, jotka on tarkoitettu vain ohjausporaukseen tarkoitetuille Pilot Drill -ohjauskiskoille, sekä "Guided Sleeve" -holkkeja eli ohjattuja holkkeja, jotka on tarkoitettu täysin ohjatuille Fully-Guided-ohjauskiskoille). Nämä holkit määrittävät implantin leikkauskohtien sijainnin, suunnan ja korkeuden/syvyyden. Holkit upotetaan niin, että niiden pitkä akseli on identtinen suunnitellun implantin sijainnin suunnitellun pitkän akselin kanssa.

Guided Pilot Drill Sleeve -holkin ulko-olkaosan taso määrittää porauskuopan syvyyden ja implantin asennon. Tämän tason ja implantin/jatkeen rajapinnan välinen suhde on ennalta määritetty (katso kuvat C ja D). Täysin ohjattujen protokollien tapauksessa tämä suhde on myös huomioitu Nobel Biocare NobelGuide® -kirurgisten työkalujen ja -välineiden rakenteessa: syvyysmerkit ja pysäyttimet lasketaan käyttäen 9 mm:n etäisyyttä holkin ja implantin olkaosan välillä (kuva C [= 10 mm rinnakkaisille porille {9 mm + 1 mm poran ohjaimen korkeus}]).

Ohjausporalle tarkoitettujen Pilot Drill Guide -ohjaimien tapauksessa holkin pystyasentoa voidaan muuttaa tarkasti implantin sijoittamiseksi syvemmälle. Tämä kasvanut etäisyys lisätään automaattisesti DTX Studio Implant -ohjelmistossa luotuun kirurgiseen raporttiin, joka toimitetaan Nobel Biocaren valmistamien kirurgisten ohjauskiskojen mukana.

Kun ohjausporaus Nobel Biocaren alkuperäisillä Guided Pilot Drill -ohjausporilla (halkaisija 1,5 tai 2 mm) on tehty, Pilot Drill Surgical Template -ohjauskisko poistetaan ja suunnan ilmaisin (tai käsipora, jolla on täsmälleen sama halkaisija) viedään Pilot Drill -ohjausporalla luodun porauskuopan läpi, jotta uusi syvyysviite voidaan kalibroida potilasanatomian kiintopisteisiin (esim. luun harjanteen, pehmytkudoksen korkeusviitteeseen) nähden. Sen jälkeen käsiporalla tehdään lopullinen porauskuoppa, mukaan lukien implantin asetus, uuteen anatomiseen syvyysviitteeseen verraten (kuva D).



Kuvat C ja D: Guided Pilot Drill Sleeve -holkin tason ja implantin/jatkeen rajapinnan välinen suhde (täysin ohjattu kuvassa C; ohjausporaus kuvassa D)

Ankkurointipinnit ovat ohuita metallisauvoja, jotka asetetaan lähes vaakasuorasti leukaluuhun ja jotka auttavat kiinnittämään ohjauskiskon sille suunniteltuun asentoon ja paikkaan. Guided Anchor Pin Sleeve -holkit (ohjattu ankkurointipinnin holkit) ohjaavat Guided Anchor Pin -ankkurointipinnien valmistelua ja asennusta, ja ne voidaan upottaa ohjauskiskoon. Suosittelemme käyttämään vähintään neljän ankkurointipinnin täysin hampaattomia ohjauskiskoja.

NobelGuide® kirurgiset ohjauskiskot on suunniteltu käytettäviksi implanttialustakohtaisten työkalujen kanssa. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU2011 tarkempia tietoja kullekin implanttialustalle tarkoitetuista työkaluista ja vastaavasta kirurgisesta protokollasta. Tämä käyttöohje on ladattavissa verkkosivustosta ifu.nobelbiocare.com.

DTX Studio Implant -ohjelmiston käyttöohjeesta saat tarkempia tietoja ohjelmiston toiminnasta.

Käyttötarkoitus:

Pilot Drill- ja Fully-Guided NobelGuide® kirurgiset ohjauskiskot:
tarkoitettu käytettäviksi ohjatussa hammasimplanttileikkauksessa porauskuopan tekemiseksi määrätyn sijainnin, suunnan ja/tai syvyyden mukaan.

Guided Anchor Pin -ankkurointipinnit:
tarkoitettu käytettäviksi hammasimplanttileikkauksessa kirurgisen ohjauskiskon tai ohjaimen kiinnittämiseen niille määritettyyn paikkaan ja asentoon.

Käyttöaiheet:

Pilot Drill- ja Fully-Guided NobelGuide® kirurgiset ohjauskiskot:
Pilot Drill NobelGuide® kirurginen ohjauskisko on tarkoitettu käytettäväksi luukuopan ohjatun valmistelun tukena ylä- tai alaleuassa. Ohjauskiskolla määritetään ensimmäisen poran (Pilot drill- eli ohjausporan") paikka soveltuvassa implanttialustalle tarkoitetussa porausprotokollassa ja ohjataan siten potilaan ulkonäöllisten seikkojen ja purentatoiminnan palauttamiseen (myös välittömän kuormituksen) tarkoitettujen endosseaalisten hammasimplanttien ja implanttijärjestelmän komponenttien sijoittamista. Pilot Drill NobelGuide® kirurginen ohjauskisko on tarkoitettu käytettäväksi hampaattomaan ja osittain hampaattomaan leukaan, myös potilaille, joilta puuttuu vain yksi hammas.

Fully-Guided NobelGuide® ohjauskisko on tarkoitettu käytettäväksi porauskuopan ohjatun valmistelun tukena ylä- tai alaleuassa (myös valinnaisesti tehtävässä ohjatussa ruuvien kierteityksessä). Ohjauskiskon käytössä noudatetaan soveltuvaa implanttialustalle tarkoitettua porausprotokollaa, jolla ohjataan potilaan ulkonäöllisten seikkojen ja purentatoiminnan palauttamiseen (myös välittömän kuormituksen) tarkoitettujen endosseaalisten hammasimplanttien ja implanttijärjestelmän komponenttien sijoittamista. Fully-Guided NobelGuide® kirurginen ohjauskisko on tarkoitettu käytettäväksi hampaattomaan ja osittain hampaattomaan leukaan, myös potilaille, joilta puuttuu vain yksi hammas.

Ohjattu hammasimplanttileikkaus käyttäen NobelGuide® kirurgisia ohjauskiskoja voidaan tehdä vain tietyissä tapauksissa sen mukaan, mikä on potilaan kliininen tila ja millainen on potilaan hoitosuunnitelma. Jotta potilaalle voidaan tehdä tällaisia toimenpiteitä, hänen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- Riittävä leukaluun määrä ja laatu.
- Riittävä suun avautuminen (vähintään 40 mm), jotta ohjatut leikkaustyökalut mahtuvat kunnolla suuhun.

Guided Anchor Pin -ankkurointipinnit:
ankkurointipinnit on tarkoitettu käytettäviksi ylä- tai alaleuassa Pilot Drill- ja Fully-Guided NobelGuide® kirurgisten ohjauskiskojen kiinnittämiseen niille suunniteltuun paikkaan ja asentoon.

Vasta-aiheet:

NobelGuide® kirurgisten ohjauskiskojen ja Guided Anchor Pin -ankkurointipinnien käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- Potilaat, joilla ei ole riittävästi luuta, jos augmentaatiota ei voida suorittaa.
- Potilaat, joilla suu ei avaudu riittävästi (vähintään 40 mm) niin, että ohjatut leikkaustyökalut eivät mahdu kunnolla suuhun.
- Potilaat, joille ei voida asentaa tarvittavan kokoisia implantteja, tarvittavaa implanttimäärää tai implantteja sopiviin kohtiin, jotta riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki saavutettaisiin.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä teknillisesti puhtaalle laadun 4 titaanille, ruostumattomalle teräkselle tai kirurgisen ohjauskiskon materiaalin sisältämälle epoksipohjaiselle polymeerille.

Varoitukset:

Jos porien todellista pituutta ei tunnisteta oikein röntgenmittauksiin nähden, toimenpide voi aiheuttaa pysyviä vaurioita hermoihin tai muihin elintärkeisiin rakenteisiin. Jos poraussyvyys alaleukaan kohdistuvissa toimenpiteissä on aiottua suurempi, seurauksena saattaa olla alahuulen ja leuan pysyvä tunnottomuus tai esimerkiksi suunpohjan verenvuoto.

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvien varotoimien, kuten aseptiikan, lisäksi leukaluuta porattaessa tulee välttää hermojen ja verisuonten vaurioittamista ottamalla huomioon anatomiset rakenteet ja ennen toimenpidettä otetut röntgenkuvat.

Varoitukset:

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

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

Jotta implanttihoito onnistuu mahdollisimman hyvin, kirurgin, läheinen yhteistyö protetiikan tekevän hammaslääkärin ja hammaslaboratoriotekniikon välillä on äärimmäisen tärkeää.

Suosittelemme vahvasti, että NobelGuide® kirurgisia ohjauskiskoja ja Guided Anchor Pin -ankkurointipinnejä käytetään vain yhteensopivien Nobel Biocaren välineiden ja/tai komponenttien kanssa. Jos NobelGuide® Surgical Template -kirurgisten ohjauskiskojen ja Guided Anchor Pin -ankkurointipinnien kanssa käytetään välineitä ja/tai komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi niiden kanssa, tuotteet voivat vioittua, potilaan kudos voi vaurioitua tai toimenpiteen ulkonäölliset tulokset voivat olla epätyydyttäviä.

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

Erityistä huomiota on kiinnitettävä 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). Bifosfonaattihoitoa saavien potilaiden tapauksessa on noudatettava erityistä varovaisuutta.

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 tai laboratoriossa käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa, ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja. Ennen kuin teet ohjatun leikkauksen, kirurginen ohjauskisko pitää tarkistaa huolellisesti ja leikkauksen suorittavan lääkärin pitää antaa lupa sen käyttöön. Ihanteellinen istuvuus kipsimalliin ja/tai potilaan suuhun pitää varmistaa.

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

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. On suositeltavaa käyttää erityisiä aputyökaluja, joilla estetään irtonaisten osien aspiroiminen (esim. 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.

Tarkoitetut käyttäjät ja potilasryhmät:

- NobelGuide® kirurgisia ohjauskiskoja ja Guided Anchor Pin -ankkurointipinnejä saavat käyttää vain hammashoidon ammattilaiset.
- NobelGuide® kirurgisia ohjauskiskoja ja Guided Anchor Pin -ankkurointipinnejä on tarkoitus käyttää hammasimplanttihoitoa saaville potilaille.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

NobelGuide® Surgical Template -kirurgisten ohjauskiskojen ja Guided Anchor Pin -ankkurointipinnien käyttöön liittyvät kliiniset hyödyt:
NobelGuide® kirurgiset ohjauskiskot ja Guided Anchor Pin -ankkurointipinnit ovat osa hammasimplanttijärjestelmällä ja/tai hammaskruunuilla ja -silloilla annettavaa hoitoa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

NobelGuide® Surgical Template -kirurgisten ohjauskiskojen ja Guided Anchor Pin -ankkurointipinnien käyttöön liittyvät epäsuotuisat haittavaikutukset:
NobelGuide® kirurgisten ohjauskiskojen ja Guided Anchor Pin -ankkurointipinnien käyttö on osa invasiivista hoitoa, johon voi liittyä tällaiseen hoitoon tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Sijainnin mukaan haittavaikutuksena saattaa harvoissa tapauksissa ilmetä luun fenestraatio tai murtuma, viereisten rakenteiden perforaatio, sinuiitti tai sensoriset tai motoriset häiriöt. Näiden laitteiden käyttö voi aiheuttaa nielun ärsytyksestä johtuvaa kakomista potilailla, joilla nielu ärtyy herkästi.

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

Nobel Biocare AB

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

Kirurginen menetelmä:

Tarkka leikkaussuunnitelma, mukaan lukien ohjatun porauksen syvyysmittaukset, saadaan DTX Studio Implant -ohjelmiston hoitosuunnitelman loppuraportista (samaa raporttia käytetään myös NobelGuide® kirurgisen ohjauskiskon tilaamiseen Nobel Biocarelta). Hoitosuunnitelmaraportti tulisi tulostaa käytettäväksi leikkaustoimenpiteen aikana.

Huomaa, että tässä käyttöohjeessa kuvataan vain leikkausta edeltävät toimet ja ohjauskiskon ankkurointi. Katso Nobel Biocaren soveltuvien ohjatun leikkauksen työkalujen käyttöohjeista tarkempia tietoja implantin asettamiseen liittyvästä leikkausprotokollasta.

Vaara: Käytä NobelGuide® kirurgisia ohjauskiskoja vain yhteensopivien Nobel Biocaren leikkausvälineiden ja/tai komponenttien kanssa.

Vaara: Muista huuhdella jatkuvasti runsaasti porauksen aikana ja porata käyttäen sisään-ulosliikettä leikkauskohdan valmistelun aikana, jotta vältetään liiallinen kuumentuminen.

Varoitus: NobelGuide® kirurgiset ohjauskiskot pitää desinfioida käyttäen erittäin tehokasta desinfiointia ennen niiden asettamista potilaan suuhun. Katso kirurgisten ohjauskiskojen puhdistus- ja desinfiointiohjeet alta.

A. Leikkausta edeltävä tarkistuslista:

- NobelGuide® kirurginen ohjauskisko pitää tarkistaa huolellisesti, kun se saadaan toimittajalta, ja lääkärin pitää hyväksyä se käyttöä varten ennen leikkausta noudattamalla seuraavia ohjeita (ota tarvittaessa yhteys Nobel Biocaren tekniseen tukeen).
- Varmista, että Nobel Guide® kirurginen ohjauskisko vastaa DTX Studio Implant -ohjelmistossa laadittua hoitosuunnitelmaa.
- Varmista ohjauskiskon kunnollinen sopivuus mallin avulla (jos mahdollista) ja/tai potilaan suussa kokeillen. Potilailla, joilta puuttuu erityisen paljon hampaita, ohjauskiskon oikea istuvuus pitää varmistaa tekemällä tarkistusikkunat (hiomalla pienet ikkunat hampaan nystermän tai kulman päälle, jotta alla oleva hampaisto tulee näkyviin). Tee tarvittaessa 3–4 ikkunaa tasaisesti eri kohtiin kaarta.
- Jos säätö on tarpeen, muokkaa ohjauskiskoa huolellisesti hammasporalla.
- Vahvista/lujita ohjauskiskoa tarvittaessa vahvistamalla sen ulkopintaa yhteensopivalla valokovetettavalla akryylimateriaalilla.
- Tarkista ohjauskisko huolellisesti ja varmista, että ohjausholkki/-holkit ja/tai mahdollinen (liiallinen) akryylimateriaali eivät jatku ohjauskiskon sovituspinnan yli. Jos säätö on tarpeen, muokkaa kirurgista ohjauskiskoa ja/tai holkkia huolellisesti hammasporalla.
- Tarkista ohjauskisko huolellisesti ja varmista, ettei Guided Sleeve -holkin/holkkien luumenissa ole liikaa akryylimateriaalia. Varmista myös tarvittaessa leikkaustyökalujen (esim. ohjatun poran ohjaimien ja/tai ohjattujen (kierre)porien) istuvuus kuhunkin holkkiin.
- Varmista, että vähimmäispaksuus on 2,5 mm koko ohjauskiskon pinnalla. Näin varmistetaan, että ohjauskiskon rakenne on varmasti kestävä.

B. NobelGuide® kirurgisen ohjauskiskon ankkurointi:

- Guided Anchor Pin -ankkurointipinnejä pitää asettaa riittävä määrä ja sopivasti suunniteltuihin paikkoihin ja suuntiin, jotta ohjauskisko tulee varmasti oikeaan asentoon. Guided Anchor Pin -ankkurointipinnien asettamiseen vaadittava porausaukko tehdään Guided Twist Drill Ø 1.5 x 20 mm -kierreporalla.
- Kirurgisen toimenpiteen aikana on huolehdittava äärimmäisen tarkasti siitä, että kirurginen ohjauskisko ei liiku mihinkään suuntaan oikeasta paikasta, kun sitä käsitellään instrumenteilla (ettei kirurginen ohjauskisko esim. liiku sivusuunnassa, jos (pilot-)porien käyttö ei ole riittävän huollellista "kapean luuharjanteen" tapauksissa tai ettei se siirry paikaltaan tai väänny, jos siihen kohdistetaan liian suuri pystysuuntainen voima implantin asennuksen aikana). Tapauksissa, joissa asennetaan kaksi tai useampia vierekkäisiä implantteja (riippumatta siitä, onko kyseessä vapaapäätteinen tapaus vai tapaus, jossa yksi tai useampi distaalinen hammas tukee kirurgista ohjauskiskoa), on suositeltavaa käyttää vähintään yhtä ankkurointipinniä kyseisellä alueella.

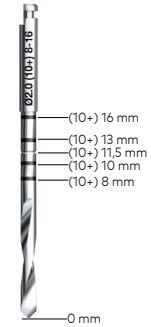
C. Ohjattu ohjausporaustoimenpide käyttäen Pilot Drill Surgical Template -ohjauskiskoa (kuva E):

Kuva E: Pilot Drill Surgical Template -ohjauskisko

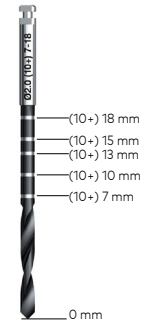
Huomautus: Guided Pilot Drill -poraus suositellaan tehtäväksi ennen (mini)läpän avaamista, jotta kirurginen ohjauskisko saadaan sijoitettua oikein.

1. Valitse joko Guided Pilot Twist Drill Ø 1.5 mm- tai Guided Twist Drill Ø 2.0 mm -pora sen mukaan, millainen on kirurgisen ohjauskiskon ohjausholkin koko (1,5 tai 2,0 mm). Tee poraus suurella nopeudella (enintään 800 kierr./min) huuhtelemalla poraa koko ajan ja runsaasti ja poraa reikä DTX Studio Implant -hoitosuunnitelmaraportissa mainittuun syvyyteen saakka. Käytä porattaessa edestakaista sisään-ulos-liikettä koko porauskuopan pituudelta välttääksesi ylikuumenemisen.

Varoitus: Guided Pilot Drill- ja Guided Twist Drill -porat tunnistaa niiden varressa olevasta (10+)-merkinnästä, joka tarkoittaa, että porat ovat 10 mm pidempiä kirurgisen ohjauskiskon korkeuden vuoksi. Kaikki mittaukset tehdään Guided Twist Drill -poran kärjestä syvyysmerkinnän alareunaan saakka (katso kuvat F ja G).



Kuva F: Guided Twist Drill



Kuva G: Guided Twist Drill Tapered

2. Kun ohjattu poraus on tehty käyttäen Guided Pilot Drill- ja Guided Twist Drill -poria, ankkurointipinnit (jos mahdollista) poistetaan ja kirurginen ohjauskisko otetaan pois.
3. Porauskuopan suunta ja syvyys toimii viitteenä kirurgiselle välineistölle, jota käytetään vapaalla kädellä tehtävässä kirurgiassa. Tutustu suuntaan ja syvyyteen ja tunnista vapaalla kädellä tehtävän kirurgian kirurgisten välineiden pystysuuntaiset mittamerkinnät potilaan anatomiassa käyttämällä syvyysmerkinnöillä varustettua suuntaindikaattoria tai käyttämällä vapaan käden (ei pyörivää) poraa kunkin lopullisen pilottiporan halkaisijalla.
4. Jatka vapaalla kädellä tehtävällä leikkauksella ja noudata huolellisesti kaikkia siihen liittyviä yleisiä kliinisiä ohjeita ja työvaiheita.

D. Ohjatut poraustoimenpiteet käyttäen Fully-Guided Surgical Template -ohjauskiskoa (kuva H):

Kuva H: Fully Guided Surgical Template -ohjauskiskot

Lisätietoja kirurgisista lähestymistekniikoista ja implanttikohtaisista ohjatun porauksen protokollista on implanttikohtaisessa ohjatun leikkauksen työkalujen käyttöohjeessa (IFU2011).

Ohjattu implantin asetus – osittain hampaaton potilas:

1. Vie implanttia eteenpäin, kunnes ohjatun Guided Implant -implantin viejän laippa koskee kirurgisessa ohjauskiskossa olevan Guided Sleeve -holkin ulkopintaan. Vältä ylimääräistä implantin kiristämistä, jotta kirurginen ohjauskisko pysyy oikeassa asennossaan.
2. Vapauta Guided Implant Mount -viejä käyttäen Unigrip™-ruuviväännintä ja ota implantin viejä pois. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1085 tarkempia tietoja Unigrip™-ruuviväänimestä.

Huomautus: Jos implantinviejää on vaikea poistaa, vedä se varovasti sivuille käännellen irti Open-end Wrench -momenttiavainta tai pihtejä käyttäen.

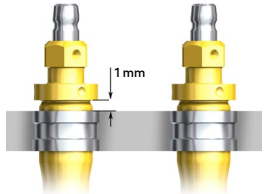
3. Ankkuroi kirurginen ohjauskisko Guided Template Abutment -jatkeen avulla ja kiristä se manuaalisesti Unigrip™-ruuviväänimellä. Varmista, että kirurginen ohjauskisko pysyy alkuperäisessä, oikeassa sijainnissaan seuraavan implantointikohdan valmistelua varten.
4. Valmistele ja asenna jäljellä olevat implantin kohdat noudattaen implanttikohtaista ohjattua poraustoimenpidettä.

Huomautus: Jos implantteja asetetaan vain kaksi, Guided Template Abutment -jatketta ei tarvita toiselle implantille.

5. Kun kaikki implantit on asennettu, ota Guided Implant Mount -viejät ja Guided Template Abutment -jatkeet pois Unigrip™-ruuviväänimellä. Jos Guided Implant Mount -viejää on vaikea poistaa, vedä se varovasti sivuille käännellen irti Open-end Wrench -momenttiavainta tai pihtejä käyttäen. Poista ankkurointipinnit ja kirurginen ohjauskisko.
6. Aseta peittoruuvi tai jatke ja ommel valitun kirurgisen protokollan mukaisesti.

Ohjattu implantin asetus – hampaaton potilas:

1. Vie ensimmäistä implanttia (esimerkiksi kulmahampaan kohdalta), kunnes Guided Implant Mount -viejän laippa on 1 mm:n päässä kirurgisen ohjauskiskon holkin ulkopinnasta (katso kuva I). Jätä Guided Implant Mount -viejä paikalleen.



Kuva I: Guided Implant Mount -viejän paikka kirurgisen ohjauskiskon holkissa

2. Valitse implantointikohta vastakkaisen puolen kesketä, jotta kiinnityspisteet jakautuvat oikein. Valmistele toinen implantti ja vie sitä, kunnes ohjatun Guided Implant Mount -viejän laippa on 1 mm:n päässä kirurgisen ohjauskiskon holkin ulkopinnasta.
3. Käytä manuaalista Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavainta ja istuta implantit 1 ja 2 vuorotellen, kunnes Guided Implant Mount -viejät koskevat kevyesti kirurgiseen ohjauskiskoon.

Huomautus: Noudata kuvattua protokollaa, jotta vältät ylikiristämisen riskin ja kirurgisen ohjauskiskon liikkumisen.

4. Vapauta Guided Implant Mount -viejät käyttäen Unigrip™-ruuviväännintä ja Guided Implant Mount -viejät pois. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1085 tarkempia tietoja Unigrip™-ruuviväänimestä.

Huomautus: Jos implantinviejää on vaikea poistaa, vedä se varovasti sivuille käännellen irti Open-end Wrench -momenttiavainta tai pihtejä käyttäen.

5. Ankkuroi kirurginen ohjauskisko käyttämällä Guided Template Abutment -jatketta implanteille 1 ja 2 ja kiristä ne vuorotellen Unigrip™-ruuviväänimellä. Varmista, että kirurginen ohjauskisko pysyy alkuperäisessä, oikeassa sijainnissaan seuraavan implantointikohdan valmistelua varten.
6. Valmistele ja asenna jäljellä olevat implantin kohdat noudattaen implanttikohtaista ohjattua poraustoimenpidettä. Jätä Guided Implant Mount -viejät paikoilleen, kunnes kaikki implantit on asetettu.
7. Kun kaikki implantit on asennettu, ota Guided Implant Mount -viejät ja Guided Template Abutment -jatkeet pois Unigrip™-ruuviväänimellä. Jos Guided Implant Mount -viejää on vaikea poistaa, vedä se varovasti sivuille käännellen irti Open-End Wrench -momenttiavainta tai pihtejä käyttäen. Poista ankkurointipinnit ja kirurginen ohjauskisko.
8. Aseta peittoruuvi tai jatke ja ommel valitun kirurgisen protokollan mukaisesti.

   Lisätietoja Nobel Biocaren implanteista on implanttikohtaisissa käyttöohjeissa.

   Katso tarvittaessa Nobel Biocaren soveltuvien ohjatun leikkauksen työkalujen käyttöohjeesta IFU2011 lisätietoja Guided Twist Drill Ø 1.5 x 20 mm -porasta.

Materiaalit:

- NobelGuide® kirurgiset ohjauskiskot: Accura Clear Vue -liima kirurgista ohjauskiskoa varten.
- Guided Sleeve -holkit, Guided Pilot Drill -holkit (upotettu kirurgiseen ohjauskiskoon): ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs 1.4301.
- Guided Anchor Pin Sleeve -holkit (upotettu kirurgiseen ohjauskiskoon): ASTM F899-, AISI 303 -standardien mukainen ruostumattoman teräksen seos 303, 1.4305.
- Guided Anchor Pin -ankkurointipinnit: ASTM F899-, AISI 303 -standardien mukainen ruostumattoman teräksen seos 303, 1.4305.

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys:

Guided Anchor Pin -ankkurointipinnit toimitetaan epästeriileinä, ja niitä voidaan käyttää uudelleen. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vaara: Epästeriilin laitteen käyttö voi johtaa kudoksen infektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Guided Anchor Pin -ankkurointipinnit ovat uudelleen käytettäviä komponentteja, jotka on tarkistettava joka kerta, ennen kuin niitä käytetään uudelleen. Näin varmistetaan laitteiden eheyden ja suorituskyvyn säilyminen. Guided Anchor Pin -ankkurointipinni pitää hävittää, jos siinä näkyy kulumia, anodisoinnin hankautumista, vääntymiä tai syöpymistä.

NobelGuide® kirurgiset ohjauskiskot pitää puhdistaa ja desinfioida ennen intraoraalista käyttöä noudattaen kirurgisten ohjauskiskojen puhdistus- ja desinfiointiohjeita. Hammaslaboratoriossa tehtävän käsittelyn aikana ohjauskiskot voidaan puhdistaa tarvittaessa desinfioimatta.

Vaara: Epästeriilin laitteen käyttö voi johtaa kudoksen infektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Varoitus: NobelGuide® kirurgiset ohjauskiskot ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa puhdistaa uudelleenkäyttöä varten. Niiden puhdistus uudelleenkäyttöä varten voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien heikentymisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Nobel Biocare toimittaa Guided Anchor Pin -ankkurointipinnit epästeriileinä, ja niitä voidaan käyttää uudelleen. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen jokaista käyttökertaa.

Välineet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisessa pesulaitteessa. Tämän jälkeen kukin laite on suljettava erikseen sterilointipussiin ja steriloitava.

Seuraavat puhdistus- ja sterilointiprosessit on validoitu soveltuvien kansainvälisten standardien ja ohjeiden mukaisesti:

- Manuaalinen ja automaattinen puhdistus: AAMI TIR 12.
- Sterilointi: AAMI ST79 ja ISO 17665-1.

EN ISO 17664 -standardin mukaisesti on käyttäjän/käsittelijän vastuulla varmistaa, että sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä prosessien tehokkuuden varmistamiseksi. Käyttäjän/käsittelijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi validoida kaikki tilanteet, joissa annetuista ohjeista poiketaan.

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

Huomautus: Guided Anchor Pin -ankkurointipinnien on varmennettu kestävän nämä puhdistus- ja sterilointitoimenpiteet.

Esikäsittely käyttökohteessa ennen uudelleensterilointia:

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

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsittelytilaan:

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

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

3. Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleenkäsittelyä varten, ne on pakattava kuljetuspakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen):

Esipuhdistus:

1. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
2. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisella haalealla entsymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
3. Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
4. Harjaa sisäpintoja, luumeneita ja onteloja (jos sellaisia on) sopivankokoisella pulloharjalla (jonka halkaisija on esim. 1,2 mm, 2,0 mm tai 5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on saatu poistettua.
5. Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
6. Huuhtele luumenit (jos tarpeen) 20 ml:lla hanavettä käyttäen 20 ml:n ruiskua.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus:

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavaa pesulaitetta: Miele G7836 CD, jossa käytettiin Vario TD -ohjelmaa.

Huomautus: On suositeltavaa suorittaa automaattinen puhdistus ja kuivaus enimmäiskuormalla eli 11 erilliselle laitteelle kerrallaan.

1. Aseta laitteet sopivaan telineeseen tai astiaan (esim. metalliverkkokoriin).
2. Aseta laitteet pesulaitteeseen. Varmista, että teline tai astia on vaakatasossa.
3. Suorita automaattinen puhdistus. Seuraavat parametrit perustuvat Miele G7836 CD -pesulaitteen Vario TD -ohjelmaan:
   - Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevalla vedellä.
   - Vedenpoisto.
   - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F:n) lämpöisellä juoksevalla vedellä ja 0,5-prosenttisella miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean).
   - Vedenpoisto.
   - Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä.
   - Vedenpoisto.
   - Vähintään 2 minuutin huuhtelu kylmällä suolattomalla vedellä.
   - Vedenpoisto.
4. Suorita kuivausjakso vähintään 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.
5. Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

Silmämääräinen tarkastus:

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

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus:

1. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen NaCl-liuokseen.
2. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
3. Huuhtele sisäpintoja, luumeneita ja onteloja (jos tarpeen) 20 ml:lla haaleaa entsymaattista puhdistusliuosta (tällainen on esim. Cidezyme ASP; lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) käyttäen 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
4. Harjaa sisäpintoja, luumeneita ja onteloja (jos sellaisia on) sopivankokoisella pulloharjalla (jonka halkaisija on esim. 1,2 mm, 2,0 mm tai 5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on saatu poistettua.
5. Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
6. Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; tehollinen ultraääniteho 300 W), joka sisältää 0,5-prosenttista entsymaattista puhdistusainetta (jollainen on esim. Cidezyme ASP), ja käsittele sitä vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:ssa (104 °F), enintään 45 °C:ssa (113 °F).
7. Huuhtele sisäpinnat, luumenit ja ontelot (jos tarpeen) 20 ml:lla haaleaa hanavettä käyttäen 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
8. Huuhtele puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
9. Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus:

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

Sterilointi:

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysterilointilaitteita: Systec HX-320 (esityhjiöjakso); Amsco Century Sterilizer (painovoimajakso).

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

1. 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 1 on esimerkkejä sopivista sterilointipakkauksista, -pusseista ja -kääreistä.

Taulukko 1: Suositellut sterilointipussit

Menetelmä	Suositeltu sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi
Esityhjiöjakso	SteriCLIN®-pussi

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

Taulukko 2: Suositellut sterilointijaksot

Jakso	Vähimmäis-lämpötila	Vähimmäis-sterilointiaika	Vähimmäis-kuivausaika (kammiossa)	Vähimmäispaine
Painovoimajakso[1]	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥ 2 868,2 mbar[4]
Esityhjiöjakso[1]	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiöjakso[2]	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥ 3 042 mbar[5]
Esityhjiöjakso[3]	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

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

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

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

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

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

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

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

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

Kirurgisten ohjauskiskojen puhdistus- ja desinfiointiohjeet:

Kirurgiset ohjauskiskot pitää puhdistaa ja desinfioida ennen intraoraalista käyttöä. Hammaslaboratoriossa tehtävän käsittelyn aikana ohjauskiskot voidaan puhdistaa tarvittaessa desinfioimatta.

Huomautus: Valmistajan antamia käyttöohjeita, jotka koskevat puhdistusaineen/puhdistusliuoksen ja/tai välineiden käyttöä laitteiden puhdistamiseen ja desinfiointiin, on aina noudatettava soveltuvin osin.

Kirurgisen ohjauskiskon puhdistus:
1. Aseta ohjauskisko ultraäänipuhdistuslaitteeseen, jossa on vettä ja mietoja puhdistusaineita.
2. Suorita ultraäänipuhdistus noudattaen ohjauskiskon materiaalin valmistajan käyttöohjeita.
3. Ota ohjauskisko pois ultraäänipuhdistuslaitteesta ja huuhtele se perusteellisesti vedellä.
4. Anna ohjauskiskon kuivua täysin huoneilmassa.
5. Aseta ohjauskisko sopivaan suojapakkaukseen odottamaan desinfiointia tai jatkokäsittelyä.

Kirurgisen ohjauskiskon desinfiointi:
1. Upota kirurginen ohjauskisko tehokkaaseen desinfiointiaineeseen (esimerkiksi 1 mg/ml Fresenius Kabi AB -klooriheksiidiniliuokseen) ohjauskiskon valmistajan käyttöohjeita noudattaen.
2. Ota ohjauskisko pois desinfiointiaineesta ja huuhtele sitä huolellisesti steriillillä vedellä.
3. Anna ohjauskiskon kuivua täysin huoneilmassa enintään 40 minuutin ajan.
4. Aseta ohjauskisko sopivaan suoja-astiaan odottamaan leikkaustoimenpidettä.

Varoitus: Älä käytä lämpöä kirurgiseen ohjauskiskoon.

Varoitus: Älä autoklavoi kirurgista ohjauskiskoa.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset:

Jotta NobelGuide® kirurgiset ohjauskiskot ja Guided Anchor Pin -ankkurointipinnit toimivat halutulla tavalla, niitä saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa kuvattujen materiaalien kanssa ja vain kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden, joita on tarkoitus käyttää yhdessä näiden laitteiden kanssa, yhteensopivuus voidaan tarkistaa tuotteisiin tai tuotemerkintöihin merkittyjen värikoodien, mittojen, pituuksien, liitäntätyypin ja/tai muiden suorien merkintöjen avulla.

Laitokset ja koulutus:

Suosittelemme 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. Vääränlainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa sen vioittumisen.

Kirurgista ohjauskiskoa on säilytettävä suojapussissa, jossa se toimitettiin.

Hävittäminen:

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

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

Valmistajan ja maahantuojan tiedot:

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

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

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

CE-merkintä luokan I laitteille — CE 2797 CE-merkintä luokan Ir laitteille

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

Kanadan laitelisenssejä koskeva ilmoitus: huomaa, että kaikilla tässä käyttöohjeessa mainituilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää.

Basic UDI-DI -tiedot:

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

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Pilot Drill NobelGuide® kirurgiset ohjauskiskot Fully-Guided NobelGuide® kirurgiset ohjauskiskot	73327470000001857H
Guided Anchor Pin Ø 1.5 mm/Ø 1.5 mm, Short Shaft	73327470000001346Y

Symbolisanasto:

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

EC REP — Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
LOT — Eräkoodi
REF — Luettelonumero
Varoitus
CE-merkintä
Lue käyttöohje
Sisältää vaarallisia aineita
PHT DEHP — Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia
31 — Päivämäärä
Valmistuspäivä
STERILIZE — Ei saa steriloida uudelleen
Ei saa käyttää uudelleen
Tuotetta ei saa käyttää, jos ipakkaus on vaurioitunut
Kaksinkertainen steriili suojavalmiste
Rx Only — Käytä vain lääkärin määräyksestä
Terveyskeskus tai lääkäri
Säilytettävä poissa auringonvalosta
Säilytä kuivana
symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com — Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin
MR — Ehdollisesti MRI-soveltuva
Valmistaja
MD — Lääkinnällinen laite
Ei-pyrogeeninen
NON STERILE — Epästeriili
Potilastunnus
Potilastietosivusto
Potilasnumero
SN — Sarjanumero
Yksittäinen steriili suojavalmiste
Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus
Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus

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

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