

NobelGuide® Brånemark System® Mk III Groovy- ja NobelSpeedy® Groovy -implantteihin Käyttöohje



Tärkeää: Lue tämä.

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 ei vastaa ilmaistusta 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. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

Kuvaus:

Ohjattu NobelGuide®-leikkauksjärjestelmä on suunniteltu hampaattomien tai osittain hampaattomien leukojen sekä potilaiden, joilta puuttuu yksi hamma, hammasimplanttihoitoon. Järjestelmä mahdollistaa hammasimplantin ennustettavan ja kivuttomamman asennuksen lääkäriin NobelClinician®-ohjelmistossa tekemän tapausuunnitelman mukaisesti. Brånemark System® Guided Surgery Kit sisältää erityisen ohjatun kirurgian instrumentaation, jota käytetään yhdessä kirurgisen NobelGuide®-ohjauskiskon kanssa. Sitä käytetään porien ohjaamiseen leikkauksessa, sekä implantointikohdan kierteytykseen ja Brånemark System® Mk III Groovy- ja NobelSpeedy® Groovy -implanttien NobelClinician®-hoitosuunnitelman mukaiseen asentamiseen.

Huomautus: Ohjattu kirurgia on saatavana vain Brånemark System® Mk III TiUnite® in RP -implanttiin.

Brånemark System® Guided Surgery Kit sisältää seuraavat ohjatun kirurgian työkalut:

- Guided Drill Guide -poraohjaimia, joilla muunnetaan kirurgiseen ohjauskiskoon asetettujen sylinterien läpimitta sopivaksi eri läpimittaisille porille.
- Handle for Guided Drill Guide, joka pidentää olemassa olevaa Guided Drill Guide -poraohjaimien kahvaa helpottamaan käsittelyä ja käytettävyyttä leikkaustilanteessa.
- Guided Implant Mount -viejät, joilla viedään implantti kirurgisen ohjauskiskon holkin läpi. Guided Implant Mount -viejien ulkoläpimitta vastaa holkkien sisämittoja.
- Guided Template Abutment -ohjauskiskokatkeet, joita käytetään 1–2 ensimmäisen asennettavan implantin yhteydessä, jotta kirurginen ohjauskisko pysyy tarkasti paikoillaan porattaessa luuta jäljellä oleville implanteille ja niiden asettamisen aikana.

Pakkaus sisältää myös seuraavat osat:

- Unigrip™-ruuvinväännin
- Guided Anchor Pin kiinnityspinnit
- Torque Wrench Surgical
- Torque Wrench Prosthetic Adapter
- Connection to Handpiece
- Drill Extension Shaft

Guided Tissue Punch, Guided Start Drill, Guided Twist Drill, Guided Screw Tap ja Guided Start Drill/Counterbore tilataan erikseen.

Käyttötarkoitus:

Ohjattu NobelGuide®-leikkauksjärjestelmä on tarkoitettu siirtämään lääkärin tekemä hoidon suunnittelu fyysiseen/kliiniseen todellisuuteen. Järjestelmä on tarkoitettu helpottamaan implantin asentamista ennakoitavuudella ja mahdollistamalla näiden ala- ja yläleukaan asetettavien implanttien parempi proteettinen lopputulos.

Käyttökohteet:

Ohjattu kirurginen hoitokonsepti on tarkoitettu hampaattomien tai osittain hampaattomien leukojen hoitoon (mukaan lukien potilaat, joilta puuttuu yksi hamma) sijoitettaessa implanteja, jotka tarvittaessa välittömästi palauttavat potilaan hammasrivistön ulkonäön ja toiminnan (esim. purenta ja puhe). Seuraavien edellytysten on täytyttävä:

- riittävä määrä leukulua
- leukaluun laadun on oltava riittävän hyvää
- riittävä suun aukeaminen (vähintään 40 mm), jotta ohjatun leikkauksen välineitä voidaan käyttää
- hammasimplanttihoiton vaarantavien vaikeiden sairauksien poissulkeminen
- riittävä vaatimustenmukaisuus.

Huomautus: Katso Brånemark System® Mk III Groovy- ja NobelSpeedy® Groovy -implanttien käyttörajoitukset, varoitukset ja huomiot vastaavan implantin käyttöohjeista.

Käyttörajoitukset:

Brånemark System® Mk III Groovy- ja NobelSpeedy® Groovy -implantteja ei saa käyttää seuraaville potilaille:

- potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen
- potilaat, joilla ei ole riittävästi luuta, jos augmentaatiota ei voida tehdä
- potilaat, joille ei voida asentaa tarvittavan kokoisia implanteja, tarvittavaa implanttimäärää tai implanteja sopiviin kohtiin, jotta riittävä toiminnallinen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki saavutettaisiin
- potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4), ruostumattomalle teräkselle tai kirurgisen ohjauskiskon materiaalle, akrylaattipohjaiselle fotopolymeerille.

Varoituksia:

Jos porien todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon, seurauksena voi olla hermojen tai muiden elintärkeiden rakenteiden vaurioituminen. Jos porausvyöy 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.

Huomioita:

Yleistä: Implanttaation täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti käyttöä koskevien rajoitusten ja työvaiheiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

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

Implanttihoiton onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaan erikoistuneen hammaslääkärin ja hammaslaboratorioteknikon tiivistä yhteistyötä.

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoiton ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Brånemark System® Mk III Groovy- ja NobelSpeedy® Groovy -implantteja suositellaan käytettäväksi ainoastaan Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa. Epäsopivien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa instrumenttien vioittumisen ja/tai mekaanisen vioittumisen, kudonsvaurioita 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:

Potilaan psyykinen ja fyysinen tila tulee määrittää ennen leikkausta tutkimalla potilas huolellisesti kliinisesti ja radiologisesti.

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

Ennen ohjatun kirurgian käyttämistä leikkauksen tekävän lääkärin on tarkastettava toimitettu kirurginen ohjauskisko huolellisesti ja hyväksyttävä se. Optimaalinen sopivuus kipsimalliin ja potilaan suuhun on varmistettava. Jos olet epävarma, ota yhteyttä Nobel Biocaren tekniseen tukeen.

Kaikki leikkauksessa käytettävät instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implanteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana:

Proteesin ylikuormitusriskin vuoksi erityistä varovaisuutta tulee noudattaa asetettaessa kapean platformin implanteja suun takaosaan.

Komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä.

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

Leikkauksen jälkeen:

Jotta pitkäaikaisen hoidon hyvä tulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoiton jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvästä suuhygieniasta.

Kirurgiset toimenpiteet:

Jotta kirurginen ohjauskisko pysyisi kiinni oikeassa paikassa, kiinnitä se tarvittaessa sijoittamalla ja suuntaamalla riittävä määrä kiinnityspinnejä strategisesti oikein. Kirurgisen toimenpiteen aikana on huolehdittava äärimmäisen tarkasti siitä, että kirurginen ohjauskisko on oikeassa paikassa potilaan suussa eikä liiku mihinkään suuntaan leikkauksen aikana (ettei kirurginen ohjauskisko esim. liiku sivusuunnassa, jos Twist drill -poria ei käsitellä riittävän huolellisesti tapauksissa jossa on kapea luuharjanne tai ettei se siirry paikaltaan tai väänny, jos siihen kohdistetaan liian suuri pystysuuntainen voima implantin asennuksen aikana). Tilanteissa, joissa asennetaan kaksi tai useampia vierekkäisiä implanteja (riippumatta siitä, onko kyseessä osittain limakalvokointoinen kisko vai tilanne, jossa yksi tai useampi distaalinen hamma tukee kirurgista ohjauskiskoa), on suositeltavaa käyttää vähintään yhtä kiinnitystappia kyseisellä alueella. Asenna implantit tarvittaessa porrastetusti.

1. Jos valitaan toimenpide ilman läppävausta, on suositeltavaa käyttää Guided Soft Tissue Punch -pehmytkudospunnsaria, ennen kuin mitään muita instrumentteja käytetään villon tekemiseen. Kirurginen ohjauskisko voidaan irrottaa väliaikaisesti punnsauksen jälkeen, jotta punsattu pehmytkudos voidaan poistaa huolellisesti. Kirurginen ohjauskisko asetetaan varovasti takaisin paikalleen, ja kiinnityspinnit asetetaan luussa jo oleviin ankkurointireikiin.

Jos valitaan miniläppävausprotokolla, on suositeltavaa, että kirurginen ohjauskisko asetetaan ensin takaisin paikalleen ja sitten kiinnitetään kiinnitystapit ennen pehmytkudoksen käsittelemistä. Irrota kiinnitystapit ja kirurginen ohjauskisko, tee viilto ottamalla huomioon implanttien paikka ja nosta läppää. Muokkaa kirurgista ohjauskiskoa tarvittaessa varovasti poistamalla riittävän paljon materiaalia, jotta läppä sopii paikoilleen, ja huuhtelee steriilillä keittosuolaliuoksella, ennen kuin asetat sen paikoilleen varovasti.

- Luun laatu tulee ottaa huomioon poraamisen aikana. (Katso taulukoista 1 & 2 suositellut porasarjat luun laadun mukaisesti parhaan mahdollisen alkustabiileetin saavuttamiseen Immediate Function -ratkaisua käytettäessä.) Käytä Guided Start Drill -poraa ennen 2mm:n Guided Twist Drill -kierreporaa (asianmukaisen Guided Drill Guide -poraohjaimen kanssa Ø 2 mm saakka) seuraavan poran aloituskohdan luomiseen. Valitse sitten soveltuva Guided Drill Guide -poraohjain holkin koon ja Guided Twist Drill -poran mukaan. Handle for Guided Drill Guide -kahvalla voi helpottaa Guided Drill Guide -poraohjaimen käsittelemistä. Porausksessa tulee käyttää suurta nopeutta (Guided Twist Drill -kierreporilla enintään 800 rpm) sekä jatkuvaa ja runsasta ulkoista jäähdytystä steriilillä keittosuolaliuoksella. Käytä asennuskohtaa valmisteltaessa edestakaista sisään-ulos-porausliikettä koko porauskohdan pituudelta, jotta vältät ylikuumentumisen. Drill Extension Shaft -jatkovartta voi käyttää tarvittaessa.

1 Brånemark System® Mk III Groovy

Suosittelut porasarjat luun laadun mukaisesti. Pora mitat on ilmoitettu millimetreinä. Sulkeissa (–) olevat poran halkaisijat viittaavat vaihtoehtoiseen poraan.

* Kierrelleikkureita on saatavissa ja niiden käyttöä suositellaan, jos vääntömomentti on suurempi kuin 45 Ncm.

** Käytä Brånemark System® Mk III TiUnite® RP -implanteille Guided Start Drill Counterbore -senkkausporaa, aiemmin Mk III RP (tuotenum 33113).

Platformi	Implantin halkaisija	Pehmeä luu, tyyppi IV	Keskikova luu, tyyppi II–III	Kova luu, tyyppi I
NP	Ø 3.3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP**	Ø 3.75	2.0 (2.8)	2.0 3.0	2.0 3.2
RP**	Ø 4.0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5.0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2

2 NobelSpeedy® Groovy

Suosittelut porasarjat luun laadun mukaisesti. Pora mitat on ilmoitettu millimetreinä. Sulkeissa (–) olevat poran halkaisijat viittaavat vaihtoehtoiseen poraan.

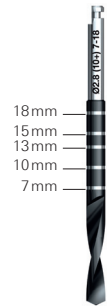
* Kierrelleikkureita on saatavissa ja niiden käyttöä suositellaan, jos vääntömomentti on suurempi kuin 45 Ncm.

Platformi	Implantin halkaisija	Pehmeä luu, tyyppi IV	Keskikova luu, tyyppi II–III	Kova luu, tyyppi I
NP	Ø 3.3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP	Ø 4.0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5.0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2
6.0	Ø 6.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2	2.0 3.0 3.8 4.2 5.0

Huomio: Guided Twist Drill -porat tunnustaa niiden varressa olevasta merkinnästä (10+). Merkintä ilmaisee, että porat ovat 10 mm pidempiä kuin vapaalla kädellä käytettävät

kierreporat kirurgisen ohjauskiskon ja Guided Drill Guide -poraohjaimen korkeuden kompensoimista varten. Guided Twist Drill -porissa olevat syvyysmerkinnät vastaavat 7, 10 ja 13 mm:n implantteja 7–13 mm:n terissä ja 7, 10, 13, 15 ja 18 mm:n implantteja 7–18 mm:n terissä (A). Taso mitataan Guided Drill Guide -poraohjaimen ollessa paikallaan. Porat ulottuvat 1 mm syvemmälle kuin asennettu implantti. Ota tämä huomioon, kun poraat elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä.

A



- Laajenna implantointikohta.
- Kovan luun protokolla: Käytetään, jos vääntömomentti on yli 45 Ncm eikä implantti ole täysin paikallaan.

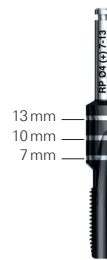
– Valitse Guided Screw Tap -kierrelleikkuri, joka sopii implantin halkaisijaan ja pituuteen. Aseta Guided Screw Tap -kierrelleikkuri suoraan kirurgisen ohjauskiskon ohjausholkiin ja kierrä sopivaan syvyyteen implantin mittojen mukaan käyttämällä pientä nopeutta (20–45 rpm) ja runsasta jäähdytystä. **B:1:ssä** näkyvät syvyysmerkinnät, jotka vastaavat kierteytystä täyteen syvyyteen 10 mm ja 13 mm halkaisijan 3,3 mm implantteille. **B:2:ssä** näkyvät syvyysmerkinnät, jotka vastaavat kierteytystä täyteen syvyyteen 7 mm, 10 mm ja 13 mm halkaisijan 3,75, halkaisijan 4,0, halkaisijan 5,0 ja halkaisijan 6,0 implantteille.

– Vaihda porausuuntaa ja poista Guided Screw Tap -kierrelleikkuri.

B:1



B:2



- Jos implantin olkapää on suunniteltu asennettavaksi luuharjanteen alle, käytä Guided Start Drill/Counterbore -aloitus-senkkausporaa riittävän sisäänmenon aukaisemiseen Guided Implant Mount -viejää varten. – Valitse Guided Start Drill/Counterbore -aloitus-senkkauspora, joka vastaa implantin halkaisijaa.

Huomautus: Erytinen Guided Start Drill/Counterbore on saatavana Brånemark System® Mk III TiUnite® RP -implanteille.

Poraa integroituun pysäyttimeen asti suurella nopeudella (Guided Twist Drill -porilla enintään 800 rpm) sekä jatkuvaa ja runsasta ulkoista jäähdytystä steriilillä keittosuolaliuoksella.

- Avaa implantin pakkaus. Liitä Guided Implant Mount implanttiin Unigrip™-ruuvinvääntimellä. Työnnä Connection to Handpiece -liitin porausyksikön käsikapaleeseen ja nosta implantti. Brånemark System® Mk III Groovy- ja NobelSpeedy® Groovy -implantit tulee asentaa pienellä nopeudella, enintään 25 rpm kun käytetään porakonetta. Aseta ja kiristä implantti käyttämällä enintään 45 Ncm:n vääntömomenttia. Lopeta implantin kiristäminen, kun Guided Implant Mount -viejää koskettaa

kirurgista ohjauskiskoa. Guided Implant Mount sisältää pystysuuntaisen pysäyttimen. Varmista, että Guided Implant Mount -viejää on kiinni ohjaavan sylinterin keskiosassa koko asetustoimenpiteen ajan.

- Huomio:** Älä ylitä 45 Ncm:n vääntömomenttia. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin voittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin.
- Jos implantti juuttuu kiinni asennuksen aikana tai jos 45 Ncm:n vääntömomentti saavutetaan, ennen kuin implantti on täysin paikallaan, kierrä implanttia vastapäivään porakoneella (vaihda porausuuntaa) tai käsin momenttiavaimella ja poista implantti asennuskohdasta. Aseta implantti takaisin sisäpakkaukseen ennen jatkamista (katso kovan luun menetelmä). Älä liikuta kirurgista ohjauskiskoa ja jatka implantin asentamista, kunnes implantti on halutussa asennossa. Immediate Function -ratkaisussa implantin tulee kestää lopullinen 35–45 Ncm:n vääntömomentti.
 - Osittain hampaattomissa ja hampaattomissa tapauksissa Guided Implant Mount -viejää korvataan ensimmäisiin 1–2 implanttiin Guided Template Abutment -jatkeella. Vapauta Guided Implant Mount -viejää Unigrip™-ruuvinvääntimellä ja irrota implantin viejää. Ankkuroi kirurginen ohjauskisko Guided Template Abutment -jatkeen avulla ja kiristä käsin Unigrip™-ruuvinvääntimellä. Varmista, että kirurginen ohjauskisko pysyy alkupeiräisessä, oikeassa sijainnissaan seuraavaan implantointikohdan valmistelua varten.
 - Poraa ja asenna jäljellä olevat implantit.
 - Kun kaikki implantit on asennettu, irrota Guided Implants Mount -viejät ja Guided Template Abutment -jatkeet Unigrip™-ruuvinvääntimellä. Irrota mahdolliset kiinnitystapit ja poista kirurginen ohjauskisko.
 - Lopullisen implantin kiristysmomentin voi mitata Torque Wrench Surgical -momentti-vääntimellä.
 - Aseta peittoruuvi tai jatke valitun kirurgisen menetelmän mukaan Unigrip™-ruuvinvääntimellä ja Torque Wrench Prosthetic Adapter -liitintä käyttämällä ja käytä tarvittaessa ommelta.

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on NobelGuide® Procedures & products -hoitopissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Lisätietoja kirurgisista NobelGuide®-ohjauskiskoista ja niihin liittyvistä kirurgisista toimenpiteistä on kirurgisen NobelGuide®-ohjauskiskon käyttöohjeissa.

Katso lisätietoja Brånemark System® Mk III Groovy- ja NobelSpeedy® Groovy -implanteista vastaavasta käyttöohjeesta.

Lisätietoja NobelClinician®-ohjelmistosta on NobelClinician®-käyttöohjeissa.

Materiaalit:

Kaikki Brånemark System® Guided Surgery Kit -pakkausten osat on mainittu kohdassa Kuvaus, ja ne on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Laite toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja se on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Laite on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Yhdysvallat: Sulje yksi tuote pussiin ja höyrysteriloi 132 °C:n (270 °F:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Yhdysvaltojen ulkopuolella: Sulje yksi tuote pussiin ja höyrysteriloi 132–135 °C:n (270–275 °F) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Vaihtoehto Iso-Britannia: Sulje yksi tuote pussiin ja höyrysteriloi 134–135 °C:n (273–275 °F) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

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

Täydelliset parametrit sekä tiedot steriloinnista on esitetty Sterilization guidelines (Sterilointiohjeet) -osion kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines of Nobel Biocare Products including MRI Information (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa www.nobelbiocare.com/sterilization. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

MR-turvallisuustiedot:

Huomautus: Katso implantin magneettikuvauksen turvallisuustiedot vastaavan implantin käyttöohjeista.

Tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu.

Tuotteen kuumentumista tai siirtymistä MRI-ympäristössä ei ole tutkittu.

lisätietoja MRI-kuvauksesta on kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointi-ohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa www.nobelbiocare.com. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Säilytys ja käsittely:

Tuotetta on säilytettävä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojassa suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Aseta steriloinnin jälkeen laitteet kuivaan ja pimeään tilaan, kuten suljettuun kaappiin. Noudata sterilointipussin valmistajan ohjeita steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja viimeisestä käyttöpäivästä.

Hävittäminen:

Laitteen hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia sekä otettava huomioon erilaiset kontaminaatiotasot.



Valmistaja: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Ruotsi.
Puhelin: +46 31 81 88 00. Faksi: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Epästeriili



Lue käyttöohje



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.