

NobelGuide® for NobelReplace® Straight Groovy, Replace Select™ Straight TiUnite® ja NobelSpeedy® Replace 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 ilmaistuista tai epäsuorista vaahteista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän on myös tutustuttava säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. 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 hammas, hammasimplanttihoitoon. Järjestelmä mahdollistaa hammasimplantin ennustettavan ja kivottomamman asennuksen lääkärin NobelClinician®-ohjelmistossa tekemän hoitosuunnitelman mukaisesti. NobelReplace® Straight Guided Surgery Kit sisältää erityiset ohjatun kirurgian työkalut, joita käytetään yhdessä kirurgisen NobelGuide®-ohjauksen kanssa. Sitä käytetään leikkaustyökalujen ohjaamiseen leikkauksessa sekä implantointikohdan valmistelun, ohjatun kierteytyksen ja NobelReplace® Straight Groovy-, Replace Select™ Straight TiUnite®- ja NobelSpeedy® Replace -implanttien NobelClinician®-hoitosuunnitelman mukaisen asentamiseen ohjatuksi.

NobelReplace® Straight Guided Surgery Kit sisältää seuraavat ohjatun kirurgian työkalut:

- Guided Drill Guide -poraohjaimia, joilla muunnetaan kirurgiseen ohjauksiskoon asetettujen sylinterien antama suunta useille eri läpimittaisille porille.
- Handle for Guided Drill Guide, joka laajentaa olemassa olevaa Guided Drill Guide -poraohjaimien kahvaa helpottamaan käsittelyä ja käytettävyyttä leikkaustilanteessa.
- Guided Implant Mount -viejät, joilla implanti viedään kirurgisen ohjauksiskoon sylinterin läpi. Guided Implant Mount -viejien ulkoläpimitta vastaa sylinterien sisämittoja.
- Guided Template Abutment -ohjauksiskojatkeet, joita käytetään 1–2 ensimmäisen asennettavan implantin yhteydessä, jotta kirurginen ohjauksisko pysyy tarkasti paikoillaan porattaessa luuta jäljellä oleville implanteille ja niiden asentamisen aikana.

Pakkaus sisältää myös seuraavat osat:

- Unigrip™-ruuvinväänin
- 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/kliniiseen todellisuuteen. Järjestelmä on tarkoitettu helpottamaan implantin asentamista suurella tarkkuudella ja mahdollistamalla näiden ala- ja yläleukaan asetettävien implanttien parempi proteettinen lopputulos.

Käyttökohteet:

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

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

Huomautus: Katso NobelReplace® Straight Groovy-, Replace Select™ Straight TiUnite®- ja NobelSpeedy® Replace -implanttien käyttörajoitukset, varoitukset ja huomiot vastaavan implantin käyttöohjeesta.

Käyttörajoitukset:

NobelReplace® Straight Groovy-, Replace Select™ Straight TiUnite®- ja NobelSpeedy® Replace -implanteja ei saa käyttää seuraaville potilaille:

- terveydellisistä syistä suuri kirurgiseen toimenpiteeseen soveltumattomat potilaat
- potilaat, joilla ei ole riittävästi luuta ja jos augmentaatiota ei voida tehdä
- potilaat, joille ei voida asentaa tarvittavan kokoisia implanteja, tarvittavaa implanttimäärää tai implanteja sopiviin kohtiin, jotta riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki saavutettaisiin
- potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle luokan 4 titaanille, ruostumattomalle teräkselle tai kirurgisen ohjauksiskoon materiaalille, akrylaattipohjaiselle fotopolymeerille.

Varoituksia:

Jos porien todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon, seurauksena voi olla hermojen tai muiden elintärkeiden rakenteiden vaurioituminen. Jos porausvyövyys alaleukaan kohdistuvissa toimenpiteissä on aiottu suurempi, seurauksena saattaa olla alahuulen ja leuan pysyvä tunnottömyys tai esimerkiksi suunpohjan verenvuoto.

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

Huomioita:

Yleistä:

Implantaation 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.

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaan erikoistuneen hams-lääkärin ja hammaslaboratorioteknikon tiivistä yhteistyötä.

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

NobelReplace® Straight Groovy-, Replace Select™ Straight TiUnite®- ja NobelSpeedy® Replace -implanteja suositellaan käytettäväksi ainoastaan Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja proteettien 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 tekemän lääkärin on tarkastettava toimitettu kirurginen ohjauksisko 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:

Toiminnan ylikuormitusriskin vuoksi erityistä varovaisuutta tulee noudattaa asetettaessa kapean profiilin 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 implanttihoitoiden jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvästä suuhygieniasta.

Kirurgiset toimenpiteet:

Jotta kirurginen ohjauksisko pysyisi kiinni oikeassa paikassa, kiinnitä se riittävällä määrällä kiinnityspinejä suuntaamalla ne strategisesti oikein. Kirurgisen toimenpiteen aikana on huolehdittava äärimmäisen tarkasti siitä, että kirurginen ohjauksisko on oikeassa paikassa potilaan suussa eikä liiku mihinkään suuntaan, kun kirurgista instrumentaatiota käytetään (ettei kirurginen ohjauksisko esim. liiku sivusuunnassa, jos Twist drill -poria ei käsitellä riittävällä tarkkuudella "terävän harjanteen" yhteydessä 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 vapaapäätteinen tilanne vai tilanne, jossa yksi tai useampi distaalinen hammas tukee kirurgista ohjauskiskoa), on suositeltavaa käyttää vähintään yhtä kiinnitystappia kyseisellä alueella. Sijoita implantit tarvittaessa porrastetusti.

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

Jos valitaan miniläppävaavustoimenpide, on suositeltavaa, että kirurginen ohjauskisko asetetaan ensin takaisin paikalleen ja sitten kiinnitetään kiinnitystapit ennen pehmytkudoksen käsittelyä. 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.

2. 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 Ø2mm saakka) seuraavan poran aloituskohdan luomiseen. Valitse sitten soveltuva Guided Drill Guide -poraohjain sylinterin koon ja Guided Twist Drill -poran mukaan. Handle for Guided Drill Guide -kahvalla voi helpottaa Guided Drill Guide -poraohjaimen käsittelemistä. Porauksessa 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 porauskuopan pituudelta, jotta väitit ylikuumentumisen. Drill Extension Shaft -jatkovartta voi käyttää tarvittaessa.

1 NobelReplace® Straight ja Replace Select™ Straight TiUnite®

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

* Kierreleikkureita 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	Ø3.5	2.0	2.0 2.8	2.0 2.8
RP	Ø4.0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø5.0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2

Huomio: NobelGuide®-järjestelmä kehitettiin implanteille, jotka ovat tulleet markkinoille vuoden 2005 jälkeen – tämä tarkoittaa sitä, että porat ja porausmenetelmät on suunniteltu Groovy-implanteille. Jos käytetään implanttien aikaisempia versioita (Select), vertaa mittoja huolellisesti: Replace Select™ Straight TiUnite® -implantissa on 0,3mm leveämpi runko kuin NobelReplace® Straight Groovy -implantissa RP-plattformissa. Tiheän luukudoksen yhteydessä tämä voi johtaa siihen, että preparointi kohta on 0,3mm liian kapea, kun käytetty yhdistelmä on Replace Select™ Straight -implantit ja NobelGuide®.

2 NobelSpeedy® Replace

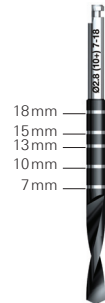
Suosittelut porasarjat luun laadun mukaisesti. Pora mitat on ilmoitettu millimetreinä. Sulkeissa (–) olevat poran halkaisijat viittaavat vaihtoehoiseen poraan.

* Kierreleikkureita 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	Ø3.5	2.0	2.0	2.0 2.8
RP	Ø4.0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø5.0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2
6.0	Ø6.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2	2.0 3.0 3.8 4.2 5.0

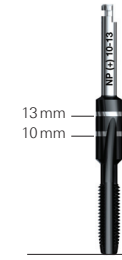
Huomio: Guided Twist Drill -porat tunnustaa niiden varressa olevasta merkinnästä (10+). Merkintä ilmaisee, että porat ovat 10 mm pidempiä vapaalla kädellä käytettävät porat kirurgisen ohjauskiskon ja Guided Drill Guide -poraohjaimen korkeuden kompensoimista varten. Guided Twist Drill -porissa olevat 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

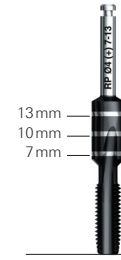


3. Valmistele implantointikohta.
4. Kovan luun protokolla: Käytetään, jos vääntömomentti on yli **45 Ncm** eikä implantti ole täysin paikallaan.
 - Valitse Guided Screw Tap -kierreleikkuri, joka sopii implantin halkaisijaan ja pituuteen. Aseta Guided Screw Tap -kierreleikkuri suoraan kirurgisen ohjauskiskon ohjaavaan sylinteriin ja vie kierreleikkuri sopivaan syvyyteen implantin mittojen mukaan käyttämällä pientä nopeutta (20–45 rpm) ja runsasta huuhtelua. **B:1:**ssä näkyvät syvyysmerkinnät, jotka vastaavat kierteytystä täyteen syvyyteen 10 mm ja 13 mm halkaisijan 3,5 mm implanteille. **B:2:**ssä näkyvät syvyysmerkinnät, jotka vastaavat kierteytystä täyteen syvyyteen 7 mm, 10 mm ja 13 mm halkaisijan 4,0, halkaisijan 5,0 ja halkaisijan 6,0 implanteille.
 - Vaihda porausuuntaa ja poista Guided Screw Tap -kierreleikkuri.

B:1



B:2



5. 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. Poraa integroituvun pysäyttimeen asti suurella nopeudella (Guided Twist Drill -kierreporilla enintään 800 rpm) sekä jatkuvaa ja runsasta ulkoista jäähdytystä steriilillä keittosuolaliuoksella.
 6. Avaa implantin pekkaukset. Liitä Guided Implant Mount implanttiin Unigrip™-ruuvinvääntimellä. Työnnä Connection to Handpiece -liitin porausyksikön käsikappaleeseen ja nosta implantti. NobelReplace® Straight Groovy-, Replace Select™ Straight TiUnite®- ja NobelSpeedy® Replace -implanttien asentamisessa on suositeltavaa käyttää pientä nopeutta, enintään 25 rpm, porauslaitetta käytettäessä. Aseta ja kiristä implantti käyttämällä enintään **45 Ncm:n** vääntömomenttia. Lopeta implantin kiristäminen, kun Guided Implant Mount -viejä koskettaa kirurgista ohjauskiskoa. Guided Implant Mount sisältää pystysuuntaisen pysäyttimen. Kiinnitä Guided Implant Mount -viejä ohjatun holkin keskiosaan koko asetustoimenpiteen ajaksi.
- Huomio:** Älä ylitä **45 Ncm:n** vääntömomenttia. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin.
7. 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.
 8. Osittain hampaattomissa ja hampaattomissa tapauksissa Guided Implant Mount -viejän voi asettaa takaisin paikalleen ensimmäisiin 1–2 implanttiin Guided Template Abutment -jatkeella 1–2. Vapauta Guided Implant Mount -viejä Unigrip™-ruuvinvääntimellä ja irrota implantin viejä. Ankkuroi kirurginen ohjauskisko Guided Template Abutment -jatkeen avulla ja kiristä käsin Unigrip™-ruuvinvääntimellä. Varmista, että kirurginen ohjauskisko pysyy alkuperäisessä, oikeassa sijainnissaan seuraavan implantointikohdan porausta varten.
 9. Valmistele ja asenna jäljellä olevat implantointikohdat.
 10. Kun kaikki implantit on asennettu, irrota Guided Implants Mount -viejät ja Guided Template Abutment -jatkeet Unigrip™-ruuvinvääntimellä. Irrota mahdolliset kiinnitystapit ja poista kirurginen ohjauskisko.
 11. Lopullisen implantin kiristysmomentin voi mitata kirurgisen ohjauskiskon poiston jälkeen Torque Wrench Surgical -momenttivääntimellä.
 12. Aseta peittoruuvi tai jatke valitun kirurgisen menetelmän mukaan Unigrip™-ruuvinvääntimellä ja Torque Wrench Prosthetic Adapter -liittimet 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 NobelReplace® Straight Groovy-, Replace Select™ Straight TiUnite®- ja NobelSpeedy® Replace -implanteista vastaavasta käyttöohjeesta.

Lisätietoja NobelClinician®-ohjelmistosta on NobelClinician®-käyttöohjeissa.

Materiaalit:

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

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Laitte toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja se on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Laitte 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.

Vaihtoento 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 kudosisinfektioon 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 MR-turvallisuustiedot vastaavan implantin käyttöohjeista.

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

Tuotteen kuumenemista 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 sterilointiohjeet 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. Tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa.