

NobelGuide® Guided Abutment -jatkeet ja Guided Titanium Temporary Coping -hetat



Käyttöohje



Tärkeää – Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptiä, 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 käyttöä pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistusta tai epäsuorista vanteista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangastusluonteisista 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 Biocaren. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei vastaa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupa kaikilla alueilla.

Kuvaus:

NobelGuide® Guided Abutment -jatkeet ovat laajennettavia titaani-jatkeita, joissa on titaaniinen jatkeruuvi Unigrip™-liitimellä. Ne on suunniteltu käytettäväksi yhdessä Guided Titanium Temporary Coping -hetan kanssa, joka on upotettu suunsiirteeseen käyttöön tarkoitettuun väliaikaiseen proteesiin tai sillan suunnittelumalliin, joka on tarkoitettu käytettäväksi hammaslaboratoriossa helpottamaan NobelProcera Implant Bridge -sillan valmistusta. Guided Titanium Temporary Coping -hetan ja Guided Abutment -jatkeen välissä on rako, joka mahdollistaa pienen väliaikaisen proteesin tai sillan suunnittelumalliin asennon säädöt suhteessa hammasimplantteihin/implantireplikoihin. Kun ruuvi kiristetään, jatke laajenee ja hetan ja jatkeen välissä oleva rako täyttyy. Tämä kiinnittää proteesin tai mallin implanttiin tai implanttireplikaan tiukasti.

Guided Titanium Temporary -hettoja on saatavana platformimallaisilla NP, RP ja 6.0/WP ja ne ovat yhteensopivia vastaavien NobelGuide® Guided Abutment -jatkeiden kanssa.

NobelGuide® Guided Abutment -jatkeita on saatavana kahtena eri versiona: Guided Abutment Brånemark System -jatkeet, joita on saatavana platformeilla NP, RP ja WP ja jotka ovat yhteensopivia Brånemark System®- ja NobelSpeedy® Groovy -implanttien kanssa, ja Guided Abutment NobelReplace® -jatkeet, joita on saatavana platformeilla NP, RP, WP ja 6.0 ja jotka ovat yhteensopivia NobelReplace® Tapered-, Replace Select™ Tapered-, NobelReplace® Straight- ja Replace Select™ Straight -implanttien kanssa.

NobelGuide® Guided Abutment -jatkeiden mukana toimitetaan jatkeruuvi.

Käyttötarkoitus:

NobelGuide® Guided Abutment -jatkeet ja Guided Titanium Temporary Coping -hetat: Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin hammasproteesin asentamisen avuksi.

Käyttöaiheet:

Nobel Biocaren ohjatut Guided Surgery Tooling -leikkaustyökalut on tarkoitettu tukemaan porauskuopan ohjattua valmistusta ja edistämään siten endosseaalisten hammasimplanttien ja implanttijärjestelmän komponenttien asettamista puremistoiminnan palauttamista varten. Jotta potilaalle voidaan tehdä tällaisia toimenpiteitä, hänen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

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

NobelGuide® Guided Abutment -jatkeet:

NobelGuide® Guided Abutment -jatkeet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä jatkeruuvien ja hammasproteesiin upotetun Guided Titanium Temporary Coping -hetan kanssa kokoonpanona, joka sallii proteesin asennon pienet säädöt suhteessa hammasimplantteihin. Tämän tarkoituksena on helpottaa proteesin asennusta implantteihin.

Guided Titanium Temporary Coping -hetat:

Guided Titanium Temporary Coping -hetat on tarkoitettu upotettaviksi väliaikaiseen proteesiin tai sillan suunnittelumalliin, jota käytetään Procera Implant Bridge -sillan valmistuksessa, ja käytettäväksi yhdessä NobelGuide® Guided Abutment -jatkeen kanssa kokoonpanona, joka sallii väliaikaisen proteesin tai sillan suunnittelumalliin asennon pienet säädöt suhteessa hammasimplantteihin. Tämän tarkoituksena on helpottaa proteesin asennusta implantteihin.

Vasta-aiheet:

NobelGuide® Guided Abutment -jatkeita ja Guided Titanium Temporary Coping -hettoja ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa:

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin leikkauksiin.
- Potilaat, joilla ei ole riittävästi luuta, jos augmentaatiota ei voida suorittaa.
- Potilaat, joilla suu ei avaudu riittävästi (vähintään 40 mm) niin, että ohjatut leikkaustyökalut mahtuisivat kunnolla suuhun.
- Potilaat, joille ei voida asentaa tarvittavan kokoisia implantteja, tarvittavaa implanttimäärää tai implantteja sopiviin kohtiin, jotta riittävä toiminnallinen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki saavutettaisiin.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä CP-titaanille, DLC-pinnoitteelle (timantinkaltainen hiilipinnoite), silikonikumille tai titaaniseokselle 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Varoitukset:

Yleistä:

Implanttihoidon täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti tuotteen käyttöaiheiden sekä kirurgisia toimenpiteitä ja käsittelyä työvälineitä koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekvän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

Suosittellemme vahvasti, että NobelGuide® Guided Abutment -jatkeita ja Guided Titanium Temporary Coping -hettoja käytetään vain yhteensopivien Nobel Biocaren välineiden, komponenttien ja proteesikomponenttien kanssa. Jos NobelGuide® Guided Abutment -jatkeiden tai Guided Titanium Temporary Coping -hettojen kanssa käytetään välineitä, komponentteja ja/tai proteesikomponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi niiden kanssa, tuotteet voivat vioittua, potilaan kudus voi vaurioitua tai toimenpiteen esteettiset tulokset voivat olla epätydyttäviä.

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.

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

Ennen leikkausta:

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

Eriytistä huomiota on kiinnitettävä potilasiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygieniä, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai viereisessä luussa olevat infektiot). Erityisesti potilailla, jotka saavat bisfosonaattihoidoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

Implantin asennus ja proteettinen suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista, hänellä on muita on 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 potilaalle, ennen kuin leikaluun kasvuaiheen päättymisen on varmistettu asianmukaisesti.

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita ennen leikkausta, esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implantiin saattaa asettaa vääriin 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 ohjaukso pitää tarkistaa huolellisesti ja leikkauksen suorittavan lääkärin pitää antaa luun sen käyttöön. Ihanteellinen istuvuus kipsimallin tai potilaan suuhun pitää varmistaa. Jos olet epävarma, ota yhteyttä Nobel Biocaren tekniseen tukeen.

Leikkauksen aikana:

Proteettisen ylikuormitusriskin vuoksi tulee noudattaa erityistä varovaisuutta asettaessa kapean platformin implantteja posteriooriselle alueelle.

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti steriilisen 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. nielusuojat).

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

Taivutusmomentit: Taivutusmomentteja aiheuttavien rasitustekijöiden tiedetään olevan kaikkein epäsuotuisimpia, sillä ne voivat vaarantaa implantteihin tuetun proteesin pitkäaikaisen stabiliteetin. Taivutusmomenttien vähentämiseksi kuormituksen jakautuminen tulisi optimoida leuakojen ristikkäisellä vakautuksella, distaalisten vapaapäätteisten osien minimoimalla, tasapainotetulla purennalla sekä proteettisten kulmahampaiden kaltevuuden vähentämällä.

Jos muokkaat proteettista rakennetta, käytä runsasta huuhutusta ja asianmukaista suojalaitetta. Vältä polyn hengittämistä.

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.

Tarkoitettu käyttäjät ja potilasryhmät:

- NobelGuide® Guided Abutment -jatkeet ja Guided Titanium Temporary Coping -hetat on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.
- Guided Abutment -jatkeet ja Guided Titanium Temporary Coping -hetat on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammasimplanttihoitoa.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

NobelGuide® Guided Abutment -jatkeisiin ja Guided Titanium Temporary Coping -hettoihin liittyvät kliiniset hyödyt:

Guided Abutment -jatkeet ja Guided Titanium Temporary Coping -hetat ovat komponentteja, joita käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunun ja -sillan kanssa. Hoidon kliinistä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

NobelGuide® Guided Abutment -jatkeisiin ja Guided Titanium Temporary Coping -hettoihin liittyvät haittavaikutukset:

Näiden tuotteiden asentaminen on osa invasiivista hoitoa, jonka tyyppisiä haittavaikutuksia ovat tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Jatkeen asennuksen tai poiston yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksia potilailla, joilla on herkkä yökkäysreflexi (nielurefleks).

Guided Abutment -jatkeet ja Guided Titanium Temporary Coping -hetat 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 Guided Abutment -jatkeilla ja Guided Titanium Temporary Coping -hettoille on saatavissa turvallisuutta ja kliinistä tehoa koskeva yhteenvedo (SSCP-asiakirja). SSCP-asiakirja on saatavana seuraavalla sivustolla: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ Sivusto tulee käyttää eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöön yhteydessä

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus:

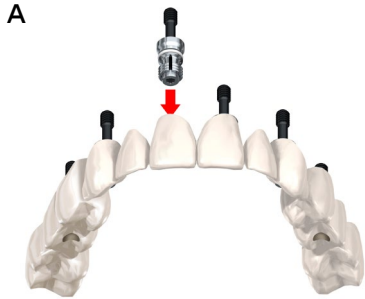
Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetukset 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle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

Nobel Biocare AB

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

Käsittely:

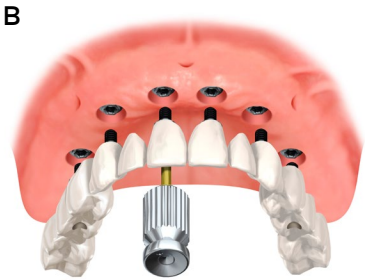
1. Aseta sopiva Guided Abutment -jatke esivalmistetun proteesin (A) titaansylinteriin.



Kuva A: Guided Abutment -jatkeen asentaminen

2. Asenna proteesi (B) potilaan suuhun ja kiristä Guided Abutment -jatkeen ruuvit vuorotellen vasemmalta ja oikealta puolelta. Kiristä lopuksi jatkeruuvi 35Ncm:n kireyteen käyttämällä Screwdriver Machine Unigrip™ -ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä.

Varoitus: Jatkeruuvien osalta suositeltua 35Ncm:n enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää. Jatkeruuvien liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.



Kuva B: Proteesin asettaminen potilaan suuhun

3. Sulje ruuvien sisäänmenokanava tavanomaisin tekniikoin.

Varoitus: Varmista, että jatkeruuvi on kiristetty uudelleen 35 Ncm:n kireyteen käyttämällä Screwdriver Machine Unigrip™ -ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä.

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on vastaavan implanttijärjestelmän toimenpide-oppaassa, jonka saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Lisätietoja kirurgisista NobelGuide®-ohjauksiskoista ja niihin liittyvistä kirurgisista toimenpiteistä on kirurgisen NobelGuide®-ohjauksikon käyttöohjeissa (IFU2001).

Materiaalit:

- Guided Abutment -jatke: standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaneos (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) 6Al4V ELI ja silikonikumi Silastic 7-6860.
- Jatkeruuvi: standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaneos (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) 6Al4V ELI sekä DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite).
- Guided Titanium Temporary Coping -hetta: ASTM F67- ja IOS 5832-2 -standardin mukainen seostamaton luokan 1 ja 4 titaani.

Steriliisy ja uudelleenkäytettävyyys:

Guided Abutment -jatke ja sen mukana toimitettava jatkeruuvi on steriloitu säteilyttämällä ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Vakava varoitus: Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu. Guided Titanium Temporary Coping -sylinteri toimitetaan epästeriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Puhdista ja steriloitu tuote ennen käyttöä puhdistus- ja steriloitiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vakava varoitus: Epästeriilisen laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosisntekioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Varoitus: Guided Abutment -jatkeet, jatkeruuvit ja Guided Titanium Temporary Coping -hetat ovat kertakäyttöisiä välineitä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektiota.

Puhdistus-, desinfiointi- ja steriloitiohjeet:

Nobel Biocare toimittaa Guided Titanium Temporary Coping -hetat epästeriilinä, ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen käyttöä.

Laitteet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisella pesulaitteella. Tämän jälkeen kukin laite on suljettava erikseen steriloitipussiin ja steriloitava.

Seuraavat puhdistus- ja steriloitintyöskälyt on valittu 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 valita kaikki tilanteet, joissa annetuista ohjeista poiketaan.

Huomautus: Laitteiden puhdistuksessa, desinfiointissa ja/tai kuivauksessa käytettävään puhdistusaineeseen/puhdistusliuokseen ja/tai laitteiden ja lisätarvikkeiden valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, kun se on osiannumeroita.

Huomautus: Nobel Biocaren ohjattujen leikkaustyökalujen on valittu kestävän nämä puhdistus-, desinfiointi- ja steriloitintyöskälyt.

Esikäsitellyä käyttökohteessa ennen uudelleensteriloitinta:

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

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsitelytilaan:

1. Näkyvän lian poistamisen jälkeen laitteet tulee pakata sopivaan pakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.
2. Siirrä laitteet uudelleenkäsitelytilaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto käsitelytilaan 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-, desinfiointi- ja kuivausmenetelmiä käyttäen 1 tunnin kuluessa käytön jälkeen uudelleenkäsitelyn tehokkuuden varmistamiseksi.

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

Automaattinen puhdistus, desinfiointi ja kuivaus (mukaan lukien esipuhdistus):

1. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsyymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
2. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisellä haalealla entsyymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
3. Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksella nailonharjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
4. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
6. Huuhtelee aukot (tarvittaessa) 20 ml:n ruiskulla käyttämällä 20 ml vesijohtovettä.

Automaattinen puhdistus, desinfiointi ja kuivaus:

Nobel Biocare käyttää validoinnissa seuraavaa pesu-/desinfiointilaitetta: Miele G7836 CD, jossa käytettiin Vario TD -ohjelmaa.

Huomautus: Automaattinen puhdistus ja kuivaus on suositeltavaa suorittaa enintään 11 erillisellä laitteella 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 lämpöisellä juoksevalla vedellä ja 0,5-prosenttisellä 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 (122,0 °F:n) lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.
5. Kuivaa paineilmalla tai puhtaalla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

Silmämääräinen tarkastus:

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pestysoyemien 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 pehmeäharjaksella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
 3. Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsyymaattista puhdistusliuosta (esim. Cidezyme ASP; lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskun liitettävällä huuheluneulalla.
 4. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
 5. Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
 6. Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W), jossa on 0,5 % entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Cidezyme ASP) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n)/enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
 7. Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskun liitettävällä huuheluneulalla.
 8. Huuhtelee puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriillillä vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
 9. Kuivaa paineilmalla tai puhtaalla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.
- Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pestysoyemien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Sterilointi:

Nobel Biocare käyttää validoinnissa seuraavia höyrysteriloitilaitteita: Systec HX-320 (esityhjiöjakso), Amsco Century Sterilizer (painovoimajakso).

Huomautus: Sterilointi on suositeltavaa suorittaa enintään 11 yksittäin steriloitipusseihin pakatulle laitteelle kerrallaan.

1. Kokoa kaikki osiin puretut laitteet (tarvittaessa) ja sulje kukin laite sopivaan steriloitipussiin. Steriloitipussiin 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 höyrylämpöisyys).
 - Riittävä instrumenttien ja steriloitipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.
- Taulukossa 1 on esimerkkejä sopivista steriloitipakkauksista, -pusseista ja -kääreistä.

Taulukko 1: Suositellut sterilointipussit

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

- Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotimen ja tuotenumero sekä erännumero (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 2):

Taulukko 2: Suositellut sterilointijaksot

Sykli	Vähimmäislämpötila	Vähimmäissterilointiaika	Vähimmäiskuivausaika (kammiossa)	Vähimmäis-paine
Painovoima-jakso ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥2868,2 mbar ⁴
Esityhjiöjakso ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiöjakso ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥3042 mbar ⁵
Esityhjiöjakso ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

¹ Validoidut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10⁻⁶ standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.

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 suorituskyyvy voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käyttämällä 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 uudelleenkäsittely 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.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

Guided Abutment -jatkeet ja Guided Titanium Temporary Coping -hetat sisältävät metallimateriaaleja, joihin magneettikuvaus voi vaikuttaa. Nobel Biocaren suorittamien ei-kliinisten testien perusteella on epätodennäköistä, että nämä tuotteet heikentäisivät potilasturvallisuutta seuraavissa magneettikuvausolosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3,0 teslaa.
- Spatiaalisen gradientin enimmäismagneettikenttä 4 000 gaussia/cm (40 T/m).
- MRI-järjestelmän ilmoittama suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg (tavallinen työskentelytila) tai 4 W/kg (ensimmäisen asteen kontrolloitu tila).

Huomautus: Poistettavat proteettiset rakenteet tulee poistaa ennen kuvausta, kuten myös kellot, korut, jne.

Yllä kuvatuissa kuvausolosuhteissa nämä laitteet tuottavat oletusti enintään 4,1 °C:n (39,4 °F:n) lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa kuvauksessa.

Ei-kliinisissä testeissä laitteiden aiheuttama kuvan artefakti levittäytyi noin 30 mm laitteen ympärille, kun kuvaus suoritettiin gradienttikaikusekvenssillä 3,0 teslan MRI-järjestelmässä.

Huomautus: Vaikka ei-kliinisissä testeissä on todettu epätodennäköiseksi, että Guided Abutment -jatkeet ja Guided Titanium Temporary Coping -hetat heikentäisivät potilasturvallisuutta edellä kuvatuissa olosuhteissa, nämä testit eivät riitä varmistamaan, että välineet olisivat MRI-turvallisia tai ehdollisesti MRI-turvallisia.

Suorituskyvyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi Guided Abutment -jatkeita ja Guided Titanium Temporary Coping -hettoja saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kunkin tuotteen käyttöohjeen mukaisesti. Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä Guided Abutment -jatkeiden ja Guided Titanium Temporary Coping -hettojen 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 alkuperäspakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattuna suoralla auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen:

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

Pakkausmateriaalin erottelussa, 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



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
Guided Titanium Temporary Coping -hetat NP/RP/WP/6.0	73327470000001716
Guided Abutment Brånemark System -jatkeet NP/RP/WP	
Guided Abutment NobelReplace -jatkeet NP/RP/WP/6.0	

Symbolisaasto:

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



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Eräkoodi



Luettelonumero



Varoitus



CE-merkintä



Lue käyttöohje



Sisältää vaarallisia aineita



Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia



Päivämäärä



Valmistuspäivä



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-symbolisaastonon ja käyttöohjeportaaliin



Ehdollisesti MRI-soveltuva



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosisivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili suojavalmiste



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus

STERILE EO

Steriloitu eteenioksidilla

STERILE R

Steriloitu säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu lämpötila

STERILE

Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä

UDI

Laitteen yksilöllinen tunnistus



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.