

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia -jatke Nobel Biocaren sisäiseen kartiokiinnitykseen (CC)



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

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

Kuvaus

Nobel Biocaren NobelProcera® ASC Abutment Zirconia on yksilöllisesti muotoiltava hammasjatke. Jatke kiinnitetään suoraan hammasimplanttiin ja tarjoaa platformin protetiikkaan. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia on suunniteltu ja valmistettu soveltumaan kukin potilaan yksilöllisiin vaatimuksiin. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia toimitetaan titaaniliittimen ja klinisen Omnigrip™-ruuvien kanssa.

Liitin Zirconia Abutment (CC) -jatkeeseen NP/RP/WP viedään NobelProcera® ASC Abutment Zirconia -jatkeeseen, jossa siihen voi liittää kartiokiinnityksellä (CC) varustetun implantin.

Kiinnitys	Alusta	Ncm
Nobel Biocaren sisäinen kartiokiinnitys	NP	35
	RP	35
	WP	35

Taulukko 1 – Saatavana olevat NobelProcera® Angulated Screw Channel (ASC) Abutment Zirconia -jatkeet ja (kliinisen) ruuvien kiristysmomentti

Tärkeää NobelProcera® ASC Abutment Zirconia -jatkeen ja vastaavien (kliinisten) Omnigrip™-ruuvien kanssa on käytettävä Omnigrip™-ruuvinväntimiä.

Yhteensopivat implanttituotesarjat	Saatavilla olevat platformikoot
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

Taulukko 2 – Yhteensopivat implanttituotesarjat

	Tuotesarja
Tuotekuvaus	NobelProcera® ASC Abutment Zirconia
Työimplantit	Implant Replicas Conical Connection
Laboratorioruuvit	Omnigrip™ Lab Screws CC
Ruuvinväännin	Omnigrip™ Screwdrivers
Suoja-analogit	Protection Analogs Conical Connection
Jatkeen irrotustyökalut	Abutment Retrieval Instruments Zirconia CC

Taulukko 3 – Muita yhteensopivia tuotteita

Käyttötarkoitus

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia ja liitin

Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin hammasproteesin asentamisen avuksi.

Käyttökohteet

Zirconia Abutment CC NP -jatkeen liitin: sama kuin käyttötarkoitus.

NobelProcera® Angulated Screw Channel -jatke on etukäteen valmistettu proteettinen komponentti, joka kiinnitetään suoraan hammasimplanttiin ja joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

Käyttörajoitukset

Nobel Biocaren NobelProcera® ASC Abutment Zirconia (CC) NP/RP/WP -jatketta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Potilailla, joille suukirurginen toimenpide ei sovellu terveydellisistä syistä.
- Potilailla, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- Potilailla, joilla on odotettavissa suuri kuormitus, esim. parafunktionaalisten taipumusten, kuten bruksismin tai hampaiden yhteenpuremisen vuoksi.
- Potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä yttriumoksidilla stabiloidulle zirkoniumoksidille ja Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
- Muiden kuin Nobel Biocaren valmistamien kliinisten ruuvien kanssa.
- Pituuksille ja paksuuksille, jotka eivät ole ilmoitettujen rajojen sisällä.

Katso implanti- ja komponenttikohdaiset vasta-aiheet Nobel Biocaren tai ulkopuolisen komponenttivalmistajan käyttöohjeista.

Varoitukset

Yleistä

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

NobelProcera® Abutment Zirconia -jatketta NP-platformille ei suositella posterioriseen käyttöön.

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment -jatkeita tulee käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocare -instrumenttien ja/tai -komponenttien ja/tai -proteesikomponenttien kanssa. Jos käytetään instrumentteja ja/tai komponentteja ja/tai proteettisia komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment -jatkeiden kanssa, tämä saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudosaaurioita tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

Käytettäessä uutta laitetta/hoitomenetelmää ensimmäistä kertaa voidaan välttyä mahdollisilta komplikaatioilta työskentelemällä 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 sovittamalla kruunun tai sillan purenta vastakkaisen leuan suhteen. Vältä lisäksi liiallisia poikittaisia kuormitusvoimia erityisesti tilanteissa, joissa kuormitus tapahtuu välittömästi.

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

Ennen leikkausta

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

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

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

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

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

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

Leikkauksen aikana

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

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

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

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

Leikkauksen jälkeen

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

Tarkoitettut käyttäjät ja potilasryhmät

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammasimplanttihoido.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia -jatkeeseen liittyvät kliiniset hyödyt

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia on komponentti, jota käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia -jatkeisiin liittyvät haittavaikutukset

Tämän laitteen asentaminen on invasiivinen hoito, johon voi liittyä tällaiseen hoitoon tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Tämän laitteen liittämisen tai poistamisen aikana potilailla, joiden nielu ärtyy herkästi, voi esiintyä nielun ärsytyksestä johtuvaa kakomista.

Implanttiproteesit ovat osa hampaiden korvaamiseen käytettävää järjestelmää. Tämä merkitsee, että proteesin saajalla voi esiintyä sivuvaikutuksia, jotka ovat samankaltaisia kuin yleisesti hampaisiin liittyvät vaikutukset: esimerkiksi sementin jääminen hampaaseen, hammaskivi, haavat, pehmytkudoksen liikakasvu sekä pehmyt- ja/tai kovakudoksen erkaantuminen. Kun palautetaan tai mukautetaan potilaan hampaistoa, huuleen puremista, narskutusta ja äänensävyyn muutoksia voi esiintyä ja lisäksi viereisiä tai vastakkaisia proteeseja voidaan joutua säätämään tai päällystämään uudelleen. Joillain potilailla voi esiintyä limakalvon värinmuutoksia tai viereisten tai vastakkaisten hampaiden tai proteesin kulumista.

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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Käsittely

Ohjeita hammaslaboratoriolle

NobelProcera® -jatkeen muotoilu CAD-avusteisesti

Skannaa ja tuo kliininen tilanne ohjelmistoon:

- Valitse ja asenna asianmukainen NobelProcera®-jatkeen asemapaikkain, joka ilmoittaa implantin oikean syvyyden ja suuntauksen ohjelmistoon ennen jatkeen muotoilua.
- Skannaa kliininen tilanne ja jatkeen asemapaikkainimet NobelProcera®-skannerilla (tai hyväksytyllä NobelProcera®-järjestelmällä) ohjelmiston opastuksen mukaan.
- Kun skannaus on tehty, avaa jatkeen CAD-moduuli ja muotoile jatke noudattamalla ohjelmiston opastusta potilaan kliinisten tarpeiden mukaan ja varmista samalla, että keraaminen materiaali tuetaan kunnolla tai kruunu pysyy kunnolla paikallaan.
- Kun muotoilet jatketta, on suositeltavaa välttää malleja, joissa marginaalin korkeus on suurempi kuin 4 mm yhdessä jatkeen rungon yli 30 asteen kulmien kanssa.

NobelProcera® -jatkeen muotoilu vaha-avusteisesti

Skannaa ja tuo kliininen tilanne ohjelmistoon:

- Jos optista vaha ei käytetä, pinta on päällystettävä optisella skannaussuihkeella.
- Muotoile jatke niin, että kruunu pysyy kunnolla paikallaan tai että keraamisen materiaalin tuki on riittävä.

Suunnittelusuositukset

Vaikka ohjelmisto rajoittaa mallien minimikokoa, seuraavassa on luettelo mallien perussuosituksista:

- Korkeus vähint. = 4 mm implantaattiplatformin yläpuolella, jotta proteettinen retentio on riittävä.
- Korkeus enint. = 20 mm ja halkaisija enint. 20 mm.
- Suurimmat ulkorajoitukset ovat halkaisija 16 mm ja korkeus 15 mm.
- Ohjelmisto huolehtii vähimmäis- ja enimmäisrajojen noudattamisesta.
- Kun jatke on suunniteltu, lähetä tilaus NobelProcera®-tuotantolaitokseen.

Lisää muotoilusuosituksia on taulukossa 4.

Suositeltu enimmäiskulma	
Marginaalin korkeus	Suositeltu ylärunгон enimmäiskulma
0 mm	59°
1 mm	51°
2 mm	44°
3 mm	37°
4 mm	31°
5 mm	27°
6 mm	24°
7 mm	22°
8 mm	19°

Taulukko 4 – Zirconia-jatkeen kulman suunnittelusuositukset

Huomautus Omnigrip™-laboratorioruuveja (koko ruuvi on sininen) on saatavana jatkeiden väliaikaiseen kiinnittämiseen – käytetään proteettisen toimenpiteen viimeistelyssä hammaslaboratoriossa.

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia -jatkeiden viimeistelytoimenpiteet

Varoitus NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment -jatkeiden kiinnitysalueeseen ei saa tehdä muutoksia, sillä muutokset voivat heikentää kestävyyttä ja istuvuutta.

- Tee tarvittaessa pieniä muutoksia hienoon hiontaan tarkoitettulla timanttitoranterällä tai hiomalaikalla pientä painetta ja runsasta vesihuuhelua käyttäen.
- Pinta on viimeisteltävä asianmukaisesti, jos sintrattuihin runkoihin on tehty pieniä muokkauksia.
- Hiekkapuhalla enintään yhden baarin paineella noin 10 mm:n etäisyydeltä käyttäen 110 µm:n alumiinioksidia.
- Puhdista ultraäänellä.
- Yksittäisen hampaan ruuviinnitteissä rakenteissa hammaskeraami voidaan myös kiinnittää suoraan jatkeeseen.

Jotta saavutettaisiin pysyvä kliininen onnistuminen, on syytä noudattaa keraamisen materiaalin valmistajan antamia suosituksia ja käsittelyohjeita.

- Jos sementtikiinnitteinen kruunu tai silta on tarpeen, noudata kyseisen rakenteen erillisen valmistuksen ajanmukaista työkulkua. Katso lisäohjeita tämän proteesin valmistamiseen NobelProcera®-kruunun ja -sillan käyttöohjeista ja ohjelmiston opastuksista.

Kliiniset toimenpiteet

Varoitus NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment -jatkeet toimitetaan ei-steriileinä. Ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen potilaan suuhun asentamista. Lisätietoja on puhdistus- ja sterilointiohjeissa.

1. Varmista, että liitin on kunnolla kiinnitetty jatkeeseen, työnnä sitten ruuvi jatkeeseen ja aseta kokoonpano implantaatin päälle. On suositeltavaa varmistaa vähäisellä lopullinen istuvuus asianmukaisilla menetelmillä.

Varoitus Jos muokkaat proteettista rakennetta, käytä runsasta huuhtelua ja asianmukaisia suojaimia. Vältä pölyn hengittämistä.

Huomautus Jos jatke on tarpeen irrottaa jostain syystä asennuksen jälkeen, jatkeen metalliliitin saattaa jäädä implantaattiin. Jos näin käy, metalliliittimen voi irrottaa helposti vähäisellä voimalla käyttämällä Nobel Biocaren jatkeen irrotusinstrumenttia Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection.

2. Kiristä kliininen ruuvi jatkeeseen 35 Ncm:n kireyteen oikeankokoisella Nobel Biocare -momenttivääntimellä ja Omnigrip™-ruuvinvääntimellä.

Varoitus Käytä NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment -jatketta asentaessasi vain Nobel Biocaren valmistamia kliinisiä ruuveja. Älä käytä NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment -jatkeen asentamiseen laboratorioruuveja. Laboratorioruuveja saa käyttää vain hammaslaboratoriossa, ei potilailla.

3. Kun jatke on asetettu implantaattiin, sen kiinnitys varmistettu ja jatke kiristetty annettuun vääntömomenttiin perinteisillä menetelmillä, ruuviinnitteisen kruunun ruuvien sisäänmenoreiän voi sulkea. Jos lopullinen kruunu tai silta aiotaan sementoida, on käytettävä perinteisiä menetelmiä ja liiallinen sementti on poistettava.

Varoitus Alkuperäisen kliinisen ruuvien valmistajan käyttöohjeessa annettua proteesin suositeltua vääntömomenttia ei saa ylittää. Jos ruuveja kiristetään liikaa, seurauksena voi olla ruuvien murtuminen ja/tai proteettisen rakenteen vaurioituminen.

Varoitus Kun käytät NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment -jatkeita Nobel Biocare -implanttien kanssa, älä ylitä suositeltua proteettisen kliinisen ruuvien vääntömomenttia. Jos ruuveja kiristetään liikaa, seurauksena voi olla ruuvien murtuminen ja/tai proteettisen rakenteen vaurioituminen.

ASC-jatkeiden mukana toimitetaan Omnigrip™-ruuvit (sininen ruuvien kanta), ja niiden kiristämiseen on käytettävä Omnigrip™-ruuvinvääntintä (sininen rengas vääntimen varressa). Omnigrip™-ruuvit ja -ruuvinvääntin eivät ole yhteensopivia Unigrip™-järjestelmän kanssa.

Materiaalit

- ASC-jatkeen NP/RP/WP liitin: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaanioksid Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
- NobelProcera® ASC Abutment Zirconia: yttriumoksidilla stabiloitu zirkoniumoksidia.
- Kliiniset ruuvit: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaanioksid Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).

Steriiily ja uudelleenkäytettävyys

Nobel Biocaren NobelProcera® ASC Abutment Zirconia -jatke toimitetaan epästeriilinä, ja se on puhdistettava ja sen jälkeen desinfioidava ja/tai steriloitava ennen suunsisäistä käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa annettujen ohjeiden mukaan.

Hammaslaboratoriossa ylärakenne voidaan käsittelyn aikana puhdistaa tarpeen mukaan ilman desinfiointia tai sterilointia.

ASC-jatkeen NP/RP/WP kliininen ruuvi ja liitin toimitetaan epästeriilinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vakava varoitus Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudusinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Katso kliinisen ruuvien puhdistus- ja sterilointiohje seuraavasta Nobel Biocaren käyttöohjeesta (taulukko 5):

Komponentti	Käyttöohjeen numero
Kliininen ruuvi	IFU1057

Taulukko 5 – Välineet, joiden puhdistusta ja sterilointia koskevat ohjeet ovat jossain toisessa käyttöohjeessa

Varoitus NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment -jatkeet, ASC NP/RP/WP -jatkeen liitin ja kliiniset ruuvit ovat kertakäyttöisiä tuotteita. Niitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Puhdistus- ja sterilointiohjeet NobelProcera™-ylärakenteille, joissa on ei-metallimateriaaleja ja jotka on puhdistettava ja desinfioidava ja/tai steriloitava ennen potilaskäyttöä.

Puhdista, desinfioida ja steriloi Nobel Biocaren NobelProcera® ASC Abutment Zirconia -jatke ennen käyttöä noudattaen lasitusmateriaalin, värimateriaalin ja/tai keraamisen materiaalin valmistajan ohjeita.

Nobel Biocare toimittaa ASC-jatkeen NP/RP/WP liittimen ei-steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen käyttöä.

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

Vakava varoitus Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai aiemmin avattu.

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.

Huomautus ASC-jatkeen NP/RP/WP liitin on validoitu, ja validoinnissa sen on todettu kestävän nämä puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Varoitus Noudata tarkasti seuraavia sterilointiohjeita.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen)

Esipuhdistus

1. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsyymattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
2. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisellä haalealla entsyymattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua. Toista tätä vaihetta, kunnes laitteen aukossa ei ole silmämääräisesti havaittavissa olevaa likaa.
3. Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksisella 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.
5. Huuhtele kaikki ulko- ja sisäpinnat, aukot ja syvennykset huolellisesti kylmällä hanavedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusliuoksen kokonaan.
6. Huuhtele aukot (tarvittaessa) 20 ml:n ruiskulla käyttämällä 20 ml vesijohtovettä.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus

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

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

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 juoksevilla vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F:n) lämpöisellä juoksevilla 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. Laita vähintään 50 °C:n (122 °F) kuivaussykli päälle vähintään 10 minuutin ajaksi.
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

- Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen.
- Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtelee tarvittaessa sisäpinnat, aukot ja syvänteet 20 ml:lla haaleaa entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP; enintään 45 °C (113 °F)) käyttäen 20 ml:n ruiskuun kiinnitettyä huuhteluneulaa.
- 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.
- Huuhtelee laitteen ulkopinnat ja aukot huolellisesti kylmällä hanavedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.
- Upota laite ultraäänikylypöyryyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W_{eff}), jossa on 0,5 % entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n) / enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
- Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- Huuhtelee laitteen ulkopinnat huolellisesti puhdistetulla tai steriilillä vedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpöyrykkeillä.

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 yhdelletoista yksittäin steriloitipussiin pakatulle laitteelle kerralla.

- Sulje kukin laite sopivaan steriloitipussiin. Steriloitipussin 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 steriloitipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 6 on esimerkkejä sopivista steriloitipusseista.

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

Taulukko 6 – Suositellut steriloitipussit

- Merkitse steriloitipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos sellainen on)).
- Aseta suljettu steriloitipussi autoklaaviin/steriloitilaitteeseen. Varmista, että steriloitipussi on vaakatasossa.
- Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 7):

Sykli	Vähimmäis-lämpötila	Vähimmäis-steriloitintaika	Vähimmäis-kuivausaika (kammiassa)	Vähimmäis-paine
Painovoimajakso ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥2 868,2 mbar ⁴
Esityhjiöjakso ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	20 minuuttia	≥2 868,2 mbar ⁴
Esityhjiöjakso ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	20 minuuttia	≥ 3 042 mbar ⁵
Esityhjiöjakso ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia	20 minuuttia	≥ 3 042 mbar ⁵

Taulukko 7 – Suositellut steriloitijaksot

- Validoidut steriloitiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10⁻⁶ standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.
- WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.
- Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CJD-kontaminoituneiden instrumenttien höyrysteriloinnista. Varmista, että syklissä käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaisimet) on validoitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.
- Kyllästetyn höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.
- Kyllästetyn höyryn paine 134 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

Huomautus Autoklaavin/steriloitilaitteen malli ja suorituskyky voi vaikuttaa steriloitiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käyttämällä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/steriloitilaitteiden tulee täyttää standardien EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai sovellettavan paikallisen standardin vaatimukset, ja ne tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa samojen standardien mukaisesti. Noudata tarkasti autoklaavin/steriloitilaitteen valmistajan käyttöohjeita.

Säilytys ja ylläpito

Aseta steriloinnin jälkeen tunnistemerkinnällä varustettu suljettu steriloitipussi kuivaan ja pimeään tilaan. Noudata steriloitipussin valmistajan steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja steriloitidun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä antamia ohjeita.

Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen

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

Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI)

Magneettikuvauksen
turvallisuustiedot



Ei-kliinissä testeissä NobelProcera® ASC Abutment Zirconia -jatke liittimiseen on todettu ehdollisesti MRI-soveltuvaksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MRI-järjestelmällä seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Staatista magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalitentägradienetti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalitentägradienetti 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisointi (CP).	
Radiotaajuisten lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksen.	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Kaulan alapuolella: 2,0 W/kg	Miekkalisäkkeen alapuolella: 2,0 W/kg
	Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg	Miekkalisäkkeen ja kaulan välissä: 1,0 W/kg
		Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg
Skannauksen keston rajoitukset	Yllä kuvatuissa skannausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.	
MR-kuva-artefaktit	Ei-kliinissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 3,0 cm:n päähän laitteista tai laitekokoonpanosta kuvattaessa 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.	

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi NobelProcera® Angulated Screw Channel -jatketta saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi NobelProcera® Angulated Screw Channel -jatkeen kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnoista.

Laitokset ja koulutus

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus

Laite on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattuna suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökeltomat lääkinälliset laitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

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

Valmistajan ja maahantuojan tiedot

Valmistaja



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sweden
www.nobelbiocare.com

Maahantuoja Australiassa

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Puh. +61 1800 804 597

Maahantuoja Uudessa-Seelannissa

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
New Zealand
Puh. +64 0800 441 657

CE-merkintä luokan IIb laitteille



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

Yksilöllinen laitetunniste

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


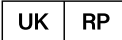























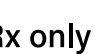
























Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia	73327470000001677F
Adapter for Zirconia Abutments	73327470000001677F

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

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

Symbolisanasto

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

							
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Steriloitu eteenioksidilla	Steriloitu säteilyttämällä	Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä		
							
Eräkoodi	Luettelonumero	Laitteen yksilöllinen tunnistus	Sarjanumero	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen		
							
Varoitus	Ehdollisesti MRI-soveltuva	Epästeriili	Sisältää vaarallisia aineita	Sisältää DEHP-ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty DEHP-ftalaattia	Sisältää luonnonkumilateksia	Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
							symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
CE-merkki	CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero	UKCA-merkki	UKCA-merkki ja hyväksytyt laitoksen numero	Lue käyttöohje	Käytä vain lääkärin määräyksestä	Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin	
							
Valmistuspäivä	Valmistaja	Viimeinen käyttöpäivä	Suurin sallittu lämpötila	Lämpötilan rajoitus	Ei saa steriloida uudelleen	Ei saa käyttää uudelleen	Ei-pyrogeeninen
							
Päivämäärä	Hampaan numero	Potilasnumero	Potilastunnus	Terveyskeskus tai lääkäri	Potilastietosisivusto	Maahantuoja EU:ssa	Maahantuoja Sveitsissä
							
Kaksinkertainen steriili suojavaalmiste	Yksittäinen steriili suojavaalmiste	Yksittäinen steriili suojavaalmiste ja sisäpuolinen suojavaalkaus	Yksittäinen steriili suojavaalmiste ja ulkopuolinen suojavaalkaus	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje	Säilytettävä poissa auringonvalosta	Säilytä kuivana	