

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



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 ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista.

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

Kuvaus

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

Adapter for Zirconia Ab (CC) NP/RP/WP -jatkosovitin asetetaan NobelProcera® ASC Abutment Zirconia -jatkeeseen ja toimii liitännänä minkä tahansa kartiokiinnityksellä (CC) varustetun implantin pintaan.

Taulukko 1 – NobelProcera® Angulated Screw Channel (ASC) Abutment Zirconia -jatkeen (kliinisen) ruuvien kiristysmomentti

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

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

Nobel Biocare -tuotteet on tarkoitettu ja niitä on saatavissa käytettäväksi useissa eri kokoonpanoissa. Saat lisätietoja Nobel Biocaren julkaisusta Yhteensopivuustiedot, jonka löydät siirtymällä osoitteeseen ifu.nobelbiocare.com.

Käyttötarkoitus

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia -jatke ja sovitin

Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin hammasproteesin asentamisen avuksi.

Käyttöaiheet

Adapter for Zirconia Ab CC NP -jatkosovitin: sama kuin käyttötarkoitus.

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

Vasta-aiheet

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

- potilailla, joille suurkirurginen 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
- pituuksilla ja paksuuksilla, jotka eivät ole ilmoitettujen rajojen sisällä.

Katso kunkin implantin tai proteettisen komponentin erityiset vasta-aiheet Nobel Biocaren tai ulkopuolisen komponenttivalmistajan käyttöohjeista.

Materiaalit

- Adapter for ASC abutment NP/RP/WP -jatkosovitin: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
- NobelProcera® ASC Abutment Zirconia -jatke – yttriumoksidilla stabiloitu zirkoniumoksidi.
- Kliiniset ruuvit: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).

Varoitukset

Yleistä

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

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekävän hammaslääkärin ja hammasmekanikon tiivistä yhteistyötä.

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

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment -jatketta 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 -jatkeden kanssa, tämä saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudosvaurioita 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.

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

Eriyistä 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 potilailla, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päätyminen on varmistettu asianmukaisesti.

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

Kaikki kliinisessä toimenpiteessä 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 infektoilta 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 suojavälinettä (esim. sideharsoa, kofferdam-suojaa tai nielusuojaa).

Implantin asennuksen jälkeen kirurgin arvio luun laadusta ja alkustabiiliteetista määrittää sen, milloin implantteja 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.

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 -jatke on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

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

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

Laitteisiin käyttöohjeissa liitettyt kliiniset hyödyt

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

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia -jatkeeseen 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 kakovuotoa.

Implanttiproteesit ovat osa hampaiden korvaamiseen käytettävää järjestelmää, ja siksi proteesin saajalla voi esiintyä haittavaikutuksia, jotka ovat samankaltaisia kuin yleisesti hampaisiin liittyvät haittavaikutukset, kuten sementin jääminen hampaaseen, hammaskivi, haavat, pehmytkudoksen liikakasvu, pehmyt- ja/tai kovakudoksen erkaantuminen. Kun palautetaan tai mukautetaan potilaan hampaistoa, huuleen puremista, narskutusta ja äänensävyn 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.

EU:n lakisäätöistä laitteista annetun asetuksen (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä NobelProcera® ASC Abutment Zirconia -jatkeista on saatavissa tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP). Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavissa seuraavasta sivustosta: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Sivusto tulee saataville eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöönoton yhteydessä.

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus

Potilailla/käyttäjillä/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 CAD-avusteinen suunnittelu

Skannaa ja tuo kliininen tilanne ohjelmistoon:

- Valitse ja asenna asianmukainen NobelProcera®-jatkeen asemapaikkain, joka ilmoittaa implantin oikean syvyyden ja suuntauksen ohjelmistoon ennen jatkeen suunnitteleminen.
- Skannaa kliininen tilanne ja jatkeen asemapaikkain 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 vaha-avusteinen suunnittelu

Skannaa ja tuo kliininen tilanne ohjelmistoon:

- Jos optista vahaa 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 väh. = 4 mm implanttiplatformin yläpuolella, jotta saadaan riittävä proteettinen retentio.
- 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 suunnittelusuosituksia on taulukossa 2.

Taulukko 2 – Zirconia-jatkeen kulman suunnittelusuositukset

Suositeltu enimmäiskulma	
Marginaalin korkeus	Suositeltu ylärungon 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°

Huomautus Omnigrip™-laboratorioruuveja (tunnistettavissa koko ruuvin sinisestä väristä) on saatavissa jatkeiden väliaikaiseen kiinnittämiseen – käytetään proteettisen toimenpiteen viimeistelemisessä 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 timanttioralla tai hiomalaikalla pientä painetta ja runsasta vesihiuhtelua käyttäen.
- Pinta on viimeisteltävä asianmukaisesti, jos sintrattuihin runkoihin on tehty pieniä muokkauksia.
- Hiekkapuhalla enintään yhden baarin paineella noin 10 mm:n etäisyydeltä käyttämällä 110 µm:n alumiinioksidia.
- Puhdista ultraäänellä.
- Yksittäisen hampaan ruuvikiinnitteissä rakenteissa hammaskeraami voidaan myös kiinnittää suoraan jatkeeseen.

Pitkäaikaisen kliinisen onnistumisen vuoksi on syytä noudattaa keraamisen materiaalin valmistajan antamia suosituksia ja käsittelyohjeita.

- Jos sementtikiinnitteinen kruunu tai silta on tarpeen, noudata niiden valmistukseen tarkoitettuja työvaiheita. Katso lisäohjeita tämän proteesin valmistamiseen NobelProcera®-kruunun ja -sillan käyttöohjeista ja ohjelmiston opastuksista

Kliiniset toimenpiteet

Varoitus NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment -jatkeet toimitetaan epästeriileinä. 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 implantin päälle. On suositeltavaa varmistaa jatkeen lopullinen istuvuus asianmukaisilla menetelmillä.

Varoitus Jos muokkaat proteettista rakennetta, käytä runsasta huuhtelua ja asianmukaista suojalaitetta. Vältä pölyn hengittämistä.

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

2. Kiristä kliininen ruuvi jatkeeseen 35 Ncm:n kireyteen vastaavalla 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 implanttiin, sen kiinnitys varmistettu ja jatke kiristetty annettuun vääntömomenttiin perinteisillä menetelmillä, ruuvikiinnitteisen kruunun ruuvin sisäänmenoreiän voi sulkea. Jos lopullinen kruunu tai silta aiotaan sementoida, on käytettävä perinteisiä menetelmiä ja liiallinen sementti on poistettava.

Varoitus Alkuperäisen kliinisen ruuvin 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 ruuvin vääntömomenttia. Jos ruuveja kiristetään liikaa, seurauksena voi olla ruuvien murtuminen ja/tai proteettisen rakenteen vaurioituminen.

ASC-jatkeet toimitetaan Omnigrip™-ruuvien (tunnistettavissa ruuvien pään sinisestä väristä) kanssa, ja ne edellyttävät Omnigrip™-ruuvinvääntimen (tunnistettavissa sinisestä renkaasta vääntimen varressa) käyttämistä. Omnigrip™-ruuvit ja -ruuvinvääntimen eivät ole yhteensopivia Unigrip™-järjestelmän kanssa.

Steriiliyttä ja uudelleenkäytettävyyttä koskevat tiedot

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

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

Kliininen ruuvi ja Adapter for ASC abutment NP/RP/WP -jatkosovitin toimitetaan epästeriileinä, 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 kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Katso kliinisen ruuvien puhdistus- ja sterilointiohjeet seuraavasta Nobel Biocaren käyttöohjeesta (taulukko 3):

Taulukko 3 – Instrumentit, joiden puhdistusta ja sterilointia koskevat ohjeet ovat jossain toisessa käyttöohjeessa

Komponentti	Käyttöohjeen numero
Kliininen ruuvi	IFU1057

Varoitus NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment -jatkeet, Adapter for ASC abutment NP/RP/WP -jatkosovitin 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

Nämä tuotteet on tarkoitettu puhdistettaviksi ja steriloitaviksi. Lisätietoja on Nobel Biocaren julkaisussa **Puhdistus- ja sterilointiohjeet**, jonka löydät siirtymällä osoitteeseen ifu.nobelbiocare.com.

Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI)

Nämä tuotteet on valmistettu metallimateriaalista, johon MR-kuvauksen energia voi vaikuttaa. Lisätietoja on Nobel Biocaren julkaisussa **MRI-turvallisuustiedot**, jonka löydät siirtymällä osoitteeseen ifu.nobelbiocare.com.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Jotta nämä laitteet toimivat halutulla suorituskyvyllä, niitä saa käyttää ainoastaan näissä käyttöohjeissa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocaren tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa sekä kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden, joita on tarkoitus käyttää yhdessä laitteiden kanssa, yhteensopivuus voidaan tarkistaa tuotteisiin tai tuotemerkintöihin merkittyjen värikoodien, mittojen, pituuksien, liitäntätyypin ja/tai muiden suorien merkintöjen avulla.

Laitokset ja koulutus

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman kurseja eri tieto- ja kokemustasoille. 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 lääkitäilaitteet 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 maahantuojaan tiedot

Valmistaja 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Ruotsi www.nobelbiocare.com
Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Yhdistynyt kuningaskunta
Maahantuoja Turkissa	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Diş Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Puhelin: +90 2123614901, Faksi: +90 2123614904
Maahantuoja Australiassa	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Puhelin: +61 1800 804 597
Maahantuoja Uudessa-Seelannissa	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Uusi-Seelanti Puhelin: +64 0800 441 657
CE-merkintä luokan IIb laitteille	 2797
UKCA-merkintä luokan Im/Ila/Ilb laitteille	 0086

Huomautus Katso tuotemerkinnöistä, mitkä vaatimustenmukaisuusmerkinnät koskevat kutakin laitetta.

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

Basic UDI-DI -laitetunnisteita koskevat tiedot

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

Lainmukaiset ilmoitukset

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

Katso pakkauksen merkinnöistä tuotteeseen liittyvät soveltuvat symbolit. Pakkauksen merkinnöissä voi olla erilaisia symboleja, jotka antavat tiettyjä tietoja tuotteesta ja/tai sen käytöstä. Lisätietoja on Nobel Biocaren julkaisussa **Symbolisanasto**, jonka löydät siirtymällä osoitteeseen ifu.nobelbiocare.com.