

NobelProcera® Full Contour Zirconia (FCZ) -implanttikruunu 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 veloitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuista tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän 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® FCZ -implanttikruunu on yksilöllisesti muotoiltava, CAD/CAM-valmistainen kruunu, joka asetetaan hammasimplanttiin. NobelProcera® FCZ -implanttikruunu asetetaan ja kiinnitetään suoraan hammasimplanttiin, ja se toimii proteesina, joten lisäjatketta ei tarvita. FCZ-implanttikruunu on yksilöllisesti suunniteltu ja valmistettu soveltumaan kunkin potilaan kliinisiin tarpeisiin. FCZ-implanttikruunu on valmistettu läpikuultavasta zirkoniumista. Kruunu on saatavilla eri sävyissä, ja se toimitetaan titaaniliittimen ja kliinisen Omnigrip™-ruuvin kanssa. Lue lisätietoa kliinisistä Omnigrip™-ruuveista CC NP/RP/WP ja Zirconia-jatkeen liittimistä CC NP/RP/WP Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta (IFU1057 ja IFU3008).

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

Taulukko 1 – FCZ-implanttikruunun saatavuus ja (kliinisen) ruuvien vääntömomentti

Tärkeää NobelProcera® FCZ -implanttikruunu ja vastaavat kliiniset Omnigrip™-ruuvit CC NP/RP/WP edellyttävät Omnigrip™-ruuvinvääntimien käyttämistä.

| 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® FCZ Implant Crown |
| Työimplantit | Implant Replicas Conical Connection |
| Laboratorioruuvit | Omnigrip™ Lab Screws CC |
| Ruuvinväänin | Omnigrip™-ruuvinvääntimet |
| Suoja-analogit | Protection Analogs Conical Connection |
| Jatkeen irrotustyökalut | Abutment Retrieval Instruments Zirconia CC |

Taulukko 3 – Muita yhteensopivia tuotteita

Käyttötarkoitus

NobelProcera® FCZ -implanttikruunu on tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi hammasimplanttiin kiinnitettyyn yhden hampaan proteettiseen ratkaisuun purennan palauttamiseksi.

Käyttökohteet

NobelProcera® FCZ -implanttikruunu on etukäteen valmistettu proteettinen komponentti, joka kiinnitetään suoraan hammasimplanttiin ja joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

Käyttörajoitukset

NobelProcera® FCZ -implanttikruunun käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Potilailla, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- 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 yhteenpuristamisen vuoksi.
- Potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä zirkoniale – yttriumoksidilla stabiloidulle tetragoniselle monikiteiselle zirkoniale (Y-TZP), titaaniseokselle 90 % Ti, 6 % Al ja 4 % V, DLC-pinnoitteelle (timantinkaltainen hiilipinnoite) tai PEEK:lle.
- Muiden kuin Nobel Biocaren valmistamien kliinisten ruuvien kanssa.
- Pituuksille ja paksuuksille, jotka eivät ole ilmoitettujen rajojen sisällä. Käsittely-kohta sisältää lisätietoja suunnittelurajoista.

Lue erityisesti kliinisiä Omnigrip™-ruuveja CC NP/RP/WP ja Zirconia-jatkeen liittimiä CC NP/RP/WP koskevat vasta-aiheet Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta (IFU1057 ja IFU3008).

Varoitukset

Yleistä

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaa tekevän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

NobelProcera® FCZ -implanttikruunua NP-platformille ei suositella posterioriseen käyttöön.

NobelProcera® FCZ -implanttikruunua saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocare -instrumenttien ja -komponenttien kanssa. Instrumenttien tai komponenttien, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä NobelProcera® FCZ -implanttikruunun kanssa, käyttö saattaa aiheuttaa tuotteen voittumisen, 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 sovitamalla kruunun tai sillan purenta vastakkaisen leuan suhteen. Vältä lisäksi liiallisia poikittaisia kuormitusvoimia erityisesti tilanteissa, joissa kuormitus tapahtuu välittömästi.

Ennen leikkausta

Ennen leikkausta potilaan psyykinen 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 osseointegraation (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygienia, 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 implantti saattaa asettua väärään kulmaan.

Kaikki kliinisessä toimenpiteessä ja/tai laboratoriossa käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut tulee pitää hyvässä kunnossa. On myös 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 infektiolta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Irtonaisten kappaleiden (esim. sideharson, kofferdam-suojan tai kurkun suojan) aspiraation estämiseksi on asianmukaista käyttää sopivia aputyökaluja.

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 hampaiden 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.

Tarkoituksen mukaiset käyttäjät ja potilasryhmät

NobelProcera® FCZ -implanttikruunu on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

NobelProcera® FCZ -implanttikruunu on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään hammasimplanttihoito.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

NobelProcera® FCZ -implanttikruunuun liittyvät kliiniset hyödyt

NobelProcera® FCZ -implanttikruunu 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® FCZ -implanttikruunuun liittyvät haittavaikutukset

Tämän laitteen asentaminen on invasiivinen hoito, johon voi liittyä tällaiseen hoitoon tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten tulehdus, infektiot, 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, 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 äänensävyyn muutoksia voi esiintyä ja lisäksi viereisiä tai vastakkaisia proteeseja voidaan joutua säätämään tai päällystämään uudelleen. Joillain potilailla voi esiintyä värin muuttumista limakalvoissa, kuten limakalvon harmaantumista, tai viereisten tai vastakkaisten hampaistojen 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

Laboratoriotoimenpiteet

FCZ-implanttikruunun suunnitteleminen.

Vahamallin suunnittelu

Kuvaa ja tuo kliininen tilanne ohjelmistoon:

- Jos optista vahaa ei käytetä, pinta on päällystettävä optisella skannaussuihkeella.
- Ohjelmisto huolehtii vähimmäis- ja enimmäisrajojen noudattamisesta.
- Suurimmat ulkorajoitukset ovat halkaisija 20 mm ja korkeus 20 mm.

CAD-suunnittelu

- Aseta jatkeen asemanpaikannin implanttireplikaan varovasti FCZ-implanttikruunun oikean kierron, syvyyden ja kaltevuuden saavuttamiseksi.
- Kuvaa ja tuo kliininen tilanne ohjelmistoon.
- Suunnittele FCZ-implanttikruunu.
- Ohjelmisto huolehtii vähimmäis- ja enimmäisrajojen noudattamisesta.
- Suurimmat ulkorajoitukset ovat halkaisija 20 mm ja korkeus 20 mm.

Suunnittelusuositukset

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

- Korkeus enint. = 20 mm ja halkaisija enint. 20 mm.
- FCZ-implanttikruunun yksilöllisen rungon kulma enintään 20 astetta.

| Platformi | Vähimmäishalkaisija X mm implantin laajentumiskulmassa Y mm implanttiplatformin yläpuolelle |
|-----------|---|
| NP | X = 3,9, Y = 3,3 |
| RP | X = 4,3, Y = 3,1 |
| WP | X = 4,7, Y = 3,1 |

Taulukko 4 – Kiinnityskohtaiset suunnittelusuositukset

Huomautus Omnigrip™-laboratorioruuveja (koko ruuvin värikoodaus on sininen) on saatavana FCZ-implanttikruunujen väliaikaiseen kiinnittämiseen – käytetään proteettisen toimenpiteen viimeistelemisessä hammaslaboratoriossa.

Laboratorion viimeistelymenetelmät FCZ-implanttikruunuille

- Tee tarvittaessa pieniä muutoksia hienoon hiontaan tarkoitetuilla timanttihiontatyökaluilla pientä painetta ja runsasta vesijäähdytystä käyttämällä.
- Noudata edellä mainittuja vähimmäismittoja.
- Purentapinta kiillotetaan asianmukaisesti käyttämällä mitä tahansa soveltuvaa silikonikiillotussarjaa, joka on tarkoitettu zirkoniasta valmistetun purentapinnan kiillottamiseen.
- FCZ-implanttikruunu toimitetaan laboratorioon valitun värisenä. FCZ-implanttikruunuun voidaan lisätä värejä, jotta saadaan aikaan haluttu lopullinen väri. Tässä voidaan käyttää keraamista värjäysainetta, joka soveltuu yhteen zirkoniumdioksidin kanssa (Zr-materiaalin CTE-arvon mukainen).

- FCZ-implanttikruunua voi tarvittaessa muovata yksilöllisesti käyttämällä cut back -toimintoa. Tämä tehdään pienentämällä bukkaalista pintaa. Varmista, että tämä ei vaikuta mihinkään purentapintaan, ennen kuin tilaat kruunun Nobel Biocarelta. Kun olet vastaanottanut FCZ-implanttikruunun Nobel Biocarelta, tämä alue päällystetään halutulla hammaskeramialla, joka soveltuu yhteen zirkoniumoksidin (Zr-materiaalin CTE-arvon mukainen) kanssa.
- Fluoresoiva kiilto voidaan lisätä ennen peruspolttotoimenpiteitä.
- Puhdista ultraäänellä.

Kliiniset toimenpiteet

1. Varmista, että liitin on kunnolla kiinnitetty
FCZ-implanttikruunuun, työnnä sitten ruuvi
FCZ-implanttikruunuun ja aseta kokoonpano implantin päälle.

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

Huomautus Jos säädöt ovat tarpeen: Voit tehdä pieniä muutoksia hienoon hiontaan tarkoitetuilla timanttihiontatyökaluilla käyttäen alhaista painetta ja runsasta vesijäähdytystä. Kiillota purentapinta millä tahansa asianmukaisella silikonikiillotussarjalla, joka on tarkoitettu zirkoniumoksidista valmistetun purentapinnan kiillottamiseen.

Huomautus Jos FCZ-implanttikruunu on jostakin syystä tarpeen irrottaa paikaltaan suusta sen asettamisen jälkeen, jatkeen metalliliitin voi jäädä implantiin. Jos näin käy, metalliliittimen voi irrottaa helposti vähäisellä voimalla käyttämällä Nobel Biocaren jatkeen irrotusinstrumenttia Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection.

2. Kiristä FCZ-implanttikruunu annettuun kireyteen (katso taulukko 1: FCZ-implanttikruunun saatavuus ja kliinisen ruuvien vääntömomentti) Omnigrip™-ruuvinvääntimellä ja vastaavalla momenttivääntimellä. Liiallinen kiristäminen voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa ennenaikaisen mekaanisen vian.

Varoitus Käytä NobelProcera® FCZ -implanttikruunua asentaessasi vain Nobel Biocaren valmistamia kliinisiä ruuveja. Laboratorioruuveja ei saa käyttää NobelProcera® FCZ -implanttikruunun asentamiseen. Laboratorioruuveja saa käyttää vain hammaslaboratoriossa, ei potilailla.

3. On suositeltavaa varmistaa FCZ-implanttikruunun lopullinen istuvuus asianmukaisilla menetelmillä.
4. Kun FCZ-implanttikruunu on asetettu implantiin, kiristetty annettuun vääntömomenttiin ja sen istuvuus varmistettu, sulje ruuvien sisäänmenoreikä perinteisillä menetelmillä.

Huomautus Säännöllisissä tarkastuksissa on suositeltavaa tarkistaa purenta ja säätää sitä tarvittaessa (edellä kuvatulla tavalla). Jos purentapinta menettää kiiltonsa, kiillota se edellä kuvatulla tavalla.

Vakava varoitus Proteettisten komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä.

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.

FCZ-implanttikruunut toimitetaan Omnigrip™-ruuvien (koko ruuvi sininen) kanssa, ja ne edellyttävät Omnigrip™-ruuvinvääntimen (sininen rengas vääntimen varressa) käyttämistä. Omnigrip™-ruuvit ja -ruuvinvääntimet eivät ole yhteensopivia Unigrip™-järjestelmän kanssa.

Materiaalit

FCZ-implanttikruunut: ISO 13356 -standardin mukainen yttriumoksidilla stabiiloitu zirkoniumoksidi.

FCZ-implanttikruunun liitin: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).

Kliiniset ruuvit: ASTM F136 -standardin mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V ja DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite).

Wax-up Sleeve: PEEK-polymeeri (lasikuituvahvisteinen), luonnollinen.

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys

Varoitus NobelProcera® FCZ -implanttikruunu toimitetaan epästeriilinä, ja ne on puhdistettava ja sen jälkeen desinfioitava ja/tai steriloitava ennen suunsaistamista käyttöösi puhdistus- ja sterilointiohjeissa annettujen ohjeiden mukaan.

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

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

Kliininen ruuvi ja FCZ-implanttikruunun liitin toimitetaan epästeriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vakava varoitus Epästeriilin laitteen käyttö saattaa johtaa kudosten tulehdukseen tai tartuntatauteihin.

Katso näiden instrumenttien puhdistus- ja sterilointiohjeet seuraavista Nobel Biocaren käyttöohjeista:

| Komponentti | Käyttöohjeen numero |
|-----------------|---------------------|
| Kliininen ruuvi | IFU1057 |
| Liitin | IFU3008 |

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

Varoitus NobelProcera® FCZ -implanttikruunu on kertakäyttöinen tuote, eikä sitä 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 desinfioitava ja/tai steriloitava ennen potilaskäyttöä.

Puhdista, desinfioi ja steriloi NobelProcera® FCZ -implanttikruunu proteettisen materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä.

Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI)

MRI-turvallisuustiedot



Ei-kliinisissä testeissä NobelProcera® FCZ -implanttikruunu on todettu ehdollisesti MRI-soveltavaksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata MRI-järjestelmällä turvallisesti alla mainituissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukaantua.

| | | |
|--|---|--|
| Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T] | 1,5 teslaa (1,5 T) | 3 teslaa (3 T) |
| Suurin spatiaalitentägradietti [T/m ja gauss/cm] | Suurin spatiaalitentägradietti 58,9 T/m (5 890 G/cm). | |
| Radiotaajuusviritys | Pyöröpolarisointi (CP). | |
| Radiotaajuisen lähetyksen tyyppi | Koko kehon lähetyksela. | |
| Suurin koko kehon SAR [W/kg] | Kaulan alapuolella: 2,0 W/kg | Miekkalisäkkeen alapuolella: 2,0 W/kg Miekkalisäkkeen ja kaulan välissä: 1,0 W/kg |
| | Kaulan yläpuolella: 0,5 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-kliinisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 1,9 cm:n päähän laitteista tai laitekoonpanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä. | |

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Jotta NobelProcera® FCZ -implanttikruunu toimii halutulla suorituskyvyllä, sitä saa käyttää ainoastaan näissä käyttöohjeissa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocaren tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa sekä kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä NobelProcera® FCZ -implanttikruunun kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan 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 kurseja. 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 käyttökelvottomat lääkinnälliset laitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkauksimateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säädöksiä pakkauksista ja pakkauksijätteestä.

Valmistajan ja maahantuojan tiedot

Valmistaja



Nobel Biocare AB
PO 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 2113
Australia
Puh. +61 1800 804 597

Maahantuoja Uudessa-Seelannissa

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
Uusi-Seelanti
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.


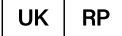















































| Tuote | Basic UDI-DI -tunniste |
|---------------------------------|------------------------|
| NobelProcera® FCZ Implant Crown | 73327470000002106P |

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 |
|  |  |  |  |  | Rx only |  | 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 | |