NobelProcera® HT ML Implant Bridge -zirkoniaimplanttisillat (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta)

Käyttöohje

Tärkeää: lue tämä.

Vastuuvapauslauseke:
Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden 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 ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

Kuvaus:

NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) FCZ Implant Bridge -implanttisilta (täyteen mittaan muotoiltu zirkoniaimplanttisilta) on yksilöllisesti täyteen mittaan muotoiltu, implanttiin tuettu ruuvikiinnitteinen hammasimplanttisilta, joka valmistetaan monikerroksisesta läpikuultavasta zirkoniasta ja joka on tarkoitettu osittain hampaallisille tai täysin hampaattomille potilaille.

NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) FCZ Implant Bridge (täyteen mittaan tehty zirkonia implanttisilta) on saatavana Nobel Biocaren sisäiseen kolmikorvakkeiseen kiinnitykseen, ulkoiseen heksakiinnitykseen ja MUA (Multi-unit Abutment) -jatkeisiin sopivana.

Nobel Biocaren sisäisellä kartiokiinnityksellä kiinnitettävä NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) FCZ Implant Bridge -implanttisilta (täyteen mittaan muotoiltu zirkoniaimplanttisilta) sisältää kliiniset metalliliittimet ja kliiniset Omnigrip™-ruuvit, jotka toimitetaan tuotteen mukana. MUA-jatkeiden päälle kiinnitettävän tuotteen mukana toimitetaan kliiniset proteettiset ruuvit. Ulkoisella heksakiinnityksellä tai sisäisellä kolmikorvakkeisella kiinnityksellä kiinnitettävien tuotteiden mukana toimitetaan kliiniset Unigrip™-ruuvit.

Zirkoniarunkoinen NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) Implant Bridge -implanttisilta on yksilöllinen implanttiin tuettu ruuvikiinnitteinen hammasimplanttisilta, joka valmistetaan monikerroksisesta läpikuultavasta zirkoniasta ja joka on tarkoitettu osittain hampaallisille tai täysin hampaattomille potilaille.

Zirkoniarunkoinen NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) Implant Bridge -implanttisilta on saatavana Nobel Biocaren sisäiseen kartiokiinnitykseen, ulkoiseen heksakiinnitykseen, sisäiseen kolmikorvakkeiseen kiinnitykseen ja MUA (Multi-unit Abutment) -jatkeisiin sopivana.

Nobel Biocaren sisäisellä kartiokiinnityksellä kiinnitettävä zirkoniarunkoinen NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) Implant Bridge -implanttisilta sisältää kliiniset metalliliittimet ja kliiniset Omnigrip™-ruuvit, jotka toimitetaan tuotteen mukana. MUA-jatkeiden päälle kiinnitettävän tuotteen mukana toimitetaan kliiniset proteettiset ruuvit. Ulkoisella heksakiinnityksellä tai sisäisellä kolmikorvakkeisella kiinnityksellä kiinnitettävien tuotteiden mukana toimitetaan kliiniset ruuvit.

Huomautus: sisäistä kartiokiinnitystä varten saatavana on laboratoriokäyttöisiä metalliliittimiä ja Omnigrip™-laboratoriorruuveja.

NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) Implant Bridge -implanttisillat (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta) on tarkoitettu potilaille, joilta puuttuu useita hampaita (2–5 yksikköä). FCZ-tyyppisen (täyteen mittaan muotoillun) zirkoniaimplanttisillan tai zirkoniarunkoisen implanttisillan muoto määritetään hammaslaboratoriossa, sairaalassa tai hammaslääkärin vastaanotolla skannaamalla, suunnittelemalla ja tilaamalla proteettinen ratkaisu NobelProcera®-järjestelmän avulla (NobelDesign) tai jollakin tuetuista muiden valmistajien CAD-järjestelmistä. Proteettisen ratkaisun tilaus lähetetään sähköisesti johonkin NobelProceran keskitetyistä jyrsintäkeskuksista, jossa se valmistetaan.

A

Enimmäisvääntömomentti
Implanttitaso ja MUA-taso (Multi-unit Abutment)

Kliininen ruuvi	Nimellisvääntömomentti
Implanttitaso (kliininen ruuvi)	35 Ncm
MUA-taso (proteettiset ruuvit)	15 Ncm

Käyttötarkoitus:

NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisillat (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta) ovat yksilöllisesti muotoiltavia hammasimplanttisiltoja. Implanttisilta kiinnitetään suoraan hammasimplantteihin ja/tai Nobel Biocaren Multi-unit Abutment -jatkeisiin kliinisillä ruuveilla, ja se tarjoaa platformin protetiikkaan.

NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisillat (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta) suunnitellaan ja valmistetaan potilaan yksilöllisiin vaatimuksiin soveltuviksi.

Zirkoniaimplanttisiltaan (täyteen mittaan muotoiltu tai zirkoniarunkoinen silta) asennetaan kliiniset metalliliittimet, jotka toimivat kaikkien implanttisillan ja implantin välisten pintojen CC- eli kartiokiinnitysten liitoskohtina.

Zirkoniaimplanttisiltaan (täyteen mittaan muotoiltu tai zirkoniarunkoinen silta) voidaan asentaa laboratoriokäyttöiset metalliliittimet, jotka toimivat kaikkien implanttisillan ja työimplantin välisten pintojen CC- eli kartiokiinnitysten liitoskohtina. Tämä on sallittua vain laboratoriokäytössä.

Käyttökohteet:

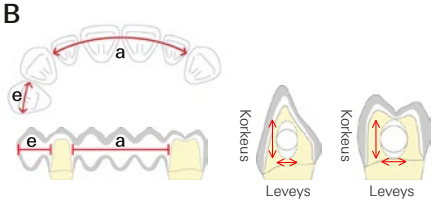
NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisillat (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta) on tarkoitettu käytettäväksi anatomisesti muotoiltuna siltana ja/tai sillan runkona osittain tai täysin hampaattomien potilaiden purennankuntouttamisessa.

Kliiniset metalliliittimet ovat pitkäaikaiseen kliiniseen käyttöön tarkoitettuja kartiokiinnityksellä kiinnitettävien proteettisten ratkaisujen (täyteen mittaan muotoiltu tai zirkoniarunkoinen silta) tukiliittimiä, joilla implantti liitetään zirkoniarakenteeseen.

Laboratoriokäyttöiset metalliliittimet ovat lyhytaikaiseen käyttöön tarkoitettuja kartiokiinnityksellä kiinnitettävien proteettisten ratkaisujen (täyteen mittaan muotoiltu tai zirkoniarunkoinen silta) tukiliittimiä, joilla työimplantti liitetään zirkoniarakenteeseen laboratoriotoimenpiteiden ajaksi.

NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisilta (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta tai zirkoniarunkoinen implanttisilta) on suunniteltava siten, että se sopii tilaan, jonka mitat ovat seuraavat: 20,5 mm (korkeus) × 16,8 mm (leveys) × 56 mm (pituus). Usean hampaan rungon liitoskohdan läpimitta määräytyy implanttien istutuskohtien välisen etäisyyden mukaan (välttämättömät vähimmäisvaatimukset on esitetty alla olevassa taulukossa ja kohdan **B** kuvissa).

B



B

Tuotteen rajoitukset

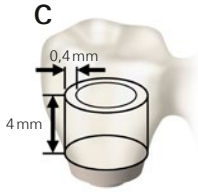
Tyyppi/sijainti	Pituus [mm] a = Kaaren pituus e = Vapaapäätteisen osan pituus	Liitoskohdan ja poikkileikkauspinnan vähimmäiskoko korkeus × leveys (mm) / ∅ (mm)
Väliosan kaari, koko alue	0,8 < a ≤ 21,0	4,0 × 2,5 / ∅ = 4,95
	21,0 < a ≤ 35,0	4,0 × 3,0 / ∅ = 5,95
Vapaapäätteinen osa, koko alue	e ≤ 10,0	

– Materiaalin paksuuden on oltava vähintään 0,4 mm istutuspinnasta, kun korkeus on 4 mm (**C**).

Yleensä zirkoniamateriaalin tuettu vähimmäispaksuus on 0,4 mm.

Implanttien istutuskohdat eivät voi olla alle 1,2 mm:n etäisyydellä toisistaan.

C



Käyttörajoitukset:

NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge -implanttisiltaa (täyteen mittaan muotoiltu zirkoniaimplanttisilta) tai zirkoniarunkoista NobelProcera® HT ML -implanttisiltaa ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

– potilaat, joilla on parafunktionaalisia taipumuksia, kuten bruksismi ja/tai hampaiden puristaminen yhteen

– tapaukset, joissa pituus ylittää annetut enimmäispituuden ja vähimmäispaksuuden arvot

– potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä zirkonialle – yttriumoksidilla stabiloidulle tetragoniselle monikiteiselle zirkoniumdioksidille (6Y-TZP–8Y-TZP), CP-titaanille tai titaaniseokselle 90 % Ti, 6 % Al ja 4 % V.

Muita kuin mainittuja ruuveja ja ruuvinvääntimiä ei saa käyttää – Omnigrip™ kartiokiinnityksiin ja Unigrip™ kaikkiin muihin kiinnityksiin.

HT ML Implant Bridge -implanttisiltoja saa käyttää kartiokiinnityksillä vain, jos liitospinnoilla käytetään kliinistä metalliliitintä.

NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisillan (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta) käyttäminen sisäisellä kartiokiinnityksellä,

IFU3011 008 02

sisäisellä kolmikorvakkeisella kiinnityksellä tai ulkoisella heksakiinnityksellä on kielletty, jos kaikkien implanttien välinen poikkeama on yli 20°.

NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisillan (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta) käyttäminen MUA (Multi-unit Abutment) -jatkeisiin kiinnitettynä on kielletty, jos kaikkien implanttien välinen poikkeama on yli 40°.

Mikäli implanttitasoa ja MUA-tasoa (Multi-unit Abutment) käytetään sekaisin, NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisillan (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta) käyttäminen on kielletty, jos kaikkien implanttien välinen poikkeama on yli 20°.

NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisiltaa (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta) ei saa käsitellä erotuslaikalla, terävillä timanttiporanterillä ja/tai millään muilla työkaluilla, jotka voivat saada aikaan teräviä uria ja/tai reunoja.

NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge -implanttisillan (täyteen mittaan muotoiltu zirkoniaimplanttisilta) tai zirkoniarunkoisen NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisillan istutusalueeseen tai metalliliittimiin ei saa tehdä muutoksia, sillä kiinnityksiin vaikuttavat muutokset voivat heikentää/estää kestävyyttä ja istuvuutta.

Varoitukset:

Laboratoriokäyttöisiä metalliliittimiä tai laboratorioruuveja ei saa käyttää potilailla.

Huomioitavaa:

Yleistä:
Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekevän hammaslääkärin ja hammaslaboratorioteknikon tiivistä yhteistyötä.

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

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

Ennen leikkausta:
Erityistä huomiota tulee kiinnittää potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (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 tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

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

Kaikki leikkauksessa käytettävät instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana:
Komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä.

Leikkauksen jälkeen:
Jotta pitkäaikaisen hoidon hyvä tulos voidaan varmistaa, hammaslääkärin tulee seurata potilasta kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvästä suuhygieniasta.

Käsittely:

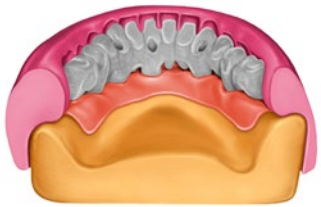
Kliiniset toimenpiteet:

Ota avoimen- tai suljetunlusikanjäljennös perinteiseen tapaan protetiikan kliinisten vakiokäytäntöjen mukaisesti.

Laboratoriotoimenpiteet:

Valmista irrotettavaa ienmateriaalia sisältävä työmalli laboratorion perinteisten vakiokäytäntöjen mukaisesti.

Valmista tarkistusmalli laboratorion perinteisten vakiokäytäntöjen mukaisesti.



Kliiniset toimenpiteet:

Varmista protetiikan kliinisten vakiokäytäntöjen mukaisesti, että lopullinen malli vastaa potilaan kliinistä tilannetta.

Laboratoriotoimenpiteet:

Valitse ja asenna lopulliseen malliin asianmukaiset mallin asemanpaikantimet, joiden avulla implantin oikea syvyys ja suuntaus saadaan tallennettua ohjelmistoon ennen implanttisillan suunnittelemista.

Skannaa lopullinen malli valmiiksi asennettuine asemanpaikantimineen ja tarvittaessa myös diagnostinen hammasmalli NobelProcera®-skannerilla (tai hyväksytyllä Nobel Biocare® -järjestelmällä) ohjelmiston opastuksen mukaan.

Kun skannaus on tehty, avaa asianmukainen CAD-moduuli ja suunnittele implanttisilta noudattamalla ohjelmiston opastusta ja potilaan kliinisten tarpeiden mukaan.

Huomautus: varmista ennen skannausta, että skannauksen asemanpaikantimet ovat tasaisesti ja tukevasti työimplantteja vasten.

Lähetä skannaus- ja suunnittelutiedosto Nobel Biocaren tuotantolaitokseen.

Saadessasi tuotteen tarkista sen istuvuus lopulliselle mallille.

Suositukset:
Tarkista säännöllisesti luupin tai mikroskoopin avulla, ettei skannauksen asemanpaikantimissa ole vaurioita tai vikoja.

Varmista, että ne sopivat asianmukaisesti työimplantteihin.

Tarkista kierteet säännöllisesti vaurioiden tai kohdistukseen liittyvän vioittumisen varalta.

Puhdista asemanpaikantimet ja työimplantit ultraäänellä ja poista mahdolliset vieraat aineet (esimerkiksi puhdistus- ja desinfiointisuihke, sormenpäistä tarttunut öljy, kipsisirut/pöly).

NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge -implanttisillan (täyteen mittaan muotoiltu zirkoniaimplanttisilta) tai zirkoniarunkoisen NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisillan saavuttua Nobel Biocaren tuotantolaitoksesta:

Zirkoniarunkoisen NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisillan viimeistely:
Tee tarvittaessa pieniä muutoksia hienoon hiontaan tarkoitetuilla timanttihiontatyökaluilla pientä painetta ja runsasta vesijäähdytystä käyttämällä.

Suoja-analogia on käytettävä, jos korjauksia tehdään lähelle kiinnitystä (implanttiin/metalliliittimeen).

Noudata edellä mainittuja vähimmäismittoja (kuvat **A**, **B** ja **C**).

Käytä zirkoniumdioksidin kanssa yhteensopivaa hammaskeramiaa (jonka lämpölaajenemiskerroin (CTE) on Zr-materiaalin vaihteluvälillä).

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

Laboratoriokäyttöisiä metalliliittimiä (jos käytössä) ja laboratorioruuveja saa käyttää ainoastaan hammaslaboratoriossa. Niitä ei saa käyttää potilailla.

NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge -implanttisillan (täyteen mittaan muotoiltu zirkoniaimplanttisilta) viimeistely:
Tee tarvittaessa pieniä muutoksia hienoon hiontaan tarkoitetuilla timanttihiontatyökaluilla pientä painetta ja runsasta vesijäähdytystä käyttämällä.

Noudata edellä mainittuja vähimmäismittoja (kuvat **A**, **B** ja **C**).

Purentapinta on kiillotettava asianmukaisesti käyttämällä mitä tahansa soveltuvaa silikonikiillotussarjaa, joka on tarkoitettu zirkoniasta valmistetun purentapinnan kiillottamiseen.

NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge -implanttisilta (täyteen mittaan muotoiltu zirkoniaimplanttisilta) toimitetaan laboratorioon valitun värisenä. Täyteen mittaan muotoiltuun NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge -zirkoniaimplanttisiltaan 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-implanttisiltaa voi tarvittaessa muokata yksilöllisesti cut back -toimintoa käyttämällä. Tämä tehdään ohentamalla bukkaalista pintaa. Varmista, että tämä ei vaikuta mihinkään purentapintaan, ennen kuin tilaat implanttisillan Nobel Biocarelta. Kun olet vastaanottanut FCZ-implanttisillan Nobel Biocarelta, ohennettu alue päällystetään halutulla hammaskeramialla, joka soveltuu yhteen zirkoniumdioksidin kanssa (Zr-materiaalin CTE-arvon mukainen).

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

Varoitus: Suurinta sallittua polttolämpötilaa 930 °C / 1 706 °F ei saa ylittää. Jos arvo ylitetään, materiaalin väri saattaa muuttua.

Fluorisoiva kiilto voidaan lisätä ennen peruspolttotoimenpiteitä.

Puhdista ultraäänellä.

Kliiniset toimenpiteet:

Istuta NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge -implanttisilta (täyteen mittaan muotoiltu zirkoniaimplanttisilta) tai zirkoniarunkoinen NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisilta implantteihin ja aseta kliiniset ruuvit sekä kliininen metalliliitin (jos käytössä) huolellisesti paikoilleen. Kiristä ruuvit asianmukaiseen vääntömomenttiin (katso taulukko **A**) käyttämällä Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä.

Istuta NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge -implanttisilta (täyteen mittaan muotoiltu zirkoniaimplanttisilta) tai zirkoniarunkoinen NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisilta Multi-unit Abutment -jatkeisiin ja aseta kliiniset proteettiset ruuvit huolellisesti paikoilleen. Kiristä ruuvit asianmukaiseen vääntömomenttiin (katso taulukko **A**) käyttämällä Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä.

Varoitus: Proteettisen kliinisen ruuvin vääntömomentti ei saa ylittää arvoa **35 Ncm** eikä Multi-unit Abutment -jatkeen proteettisen ruuvin vääntömomentti arvoa **15 Ncm**. Jos ruuveja kiristetään liikaa, seurauksena voi olla ruuvien murtuminen ja/tai proteettisen rakenteen ja/tai implantin/MUA-jatkeen vaurioituminen.

On suositeltavaa varmistaa NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge -implanttisillan (täyteen mittaan muotoiltu zirkoniaimplanttisilta) ja/tai zirkoniarunkoisen NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisillan lopullinen istuvuus asianmukaisilla menetelmillä.

Kun täyteen mittaan muotoiltu NobelProcera® HT ML FCZ -zirkoniaimplanttisilta tai zirkoniarunkoinen NobelProcera® HT ML -implanttisilta on asennettu, kiinnitykset on kiristetty annettuihin vääntömomentteihin ja tuotteen istuvuus varmistettu, sulje ruuvin sisäänmenoaukko perinteisillä menetelmillä.

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

Materiaalit:

HT ML Implant Bridge -implanttisillat (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta): yttriumoksidilla stabiloitu tetragonaalinen monikiteinen zirkoniumdioksidi (6Y-TZP–8Y-TZP).

HT ML Implant Bridge -implanttisillan (täyteen mittaan muotoiltu FCZ-zirkoniaimplanttisilta ja zirkoniarunkoinen implanttisilta) liitin (vain kartiokiinnitys): titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Kliiniset ruuvit ja laboratorioruuvit: titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge -implanttisilta (täyteen mittaan muotoiltu zirkoniaimplanttisilta) ja zirkoniarunkoinen NobelProcera® HT ML Implant Bridge -implanttisilta sekä toimitukseen sisältyvät kliiniset metalliliittimet ja kliiniset ruuvit toimitetaan steriloimattomina yhtä käyttökertaa varten. Puhdista, desinfioi ja steriloi tuote ennen käyttöä käyttämällä suositeltuja parametreja.

IFU3011 008 02

Laboratorioliitin ja laboratorioruuvi toimitetaan steriloimattomina, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen hammaslaboratoriossa.

Yhdysvalloissa: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 270 °F:n, enintään 279 °F:n (132 °C:n, enintään 137 °C:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Yhdysvaltojen ulkopuolella: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 132 °C–135 °C:n, enintään 137 °C:n (270 °F–275 °F:n, enintään 279 °F:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Vaihtoehto Isossa-Britanniassa: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 134 °C–135 °C:n, enintään 137 °C:n (273 °F–275 °F:n, enintään 279 °F:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Täydelliset parametrit sekä tiedot steriloinnista on esitetty oppaassa Cleaning and Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa www.nobelbiocare.com/sterilization. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Varoitus: älä käytä laitetta, jos jokin tuote ja/tai pakkaus on vaurioitunut.

Varoitus: epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa aiheuttaa kudosinfektion tai tarttuvien tautien leviämisen.

Huomio: Tämä on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Kliininen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation. Tämä koskee itse implanttisiltaa (sekä täyteen mittaan muotoiltua että zirkoniarunkoista siltaa), kliinisiä metalliliittimiä ja kliinisiä ruuveja.

Laboratorioliittimiä ja laboratorioruuveja voi käyttää uudelleen hammaslaboratoriossa.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

Laitteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä tai artefaktien aiheuttamista MRI-kuviin ei ole tutkittu. Laitteen turvallisuus MRI-ympäristössä ei ole tiedossa. Magneettikuvauksen tekeminen tätä laitetta käyttävälle potilaalle saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.

Säilytys ja käsittely:

Tuote on säilytettävä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojassa suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen:

Laitteen hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia sekä otettava huomioon erilaiset kontaminaatiotasot.

Valmistaja: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden.
Puhelin: +46 31 81 88 00. Faksi: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 2797

Symbolisanasto:

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

EC REP — Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
LOT — Eräkoodi
REF — Luettelonumero
Varoitus
CE-merkintä
Lue käyttöohje
Sisältää vaarallisia aineita
PHT DEHP — Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia
31 — Päivämäärä
Valmistuspäivä
STERILIZE — Ei saa steriloida uudelleen
Ei saa käyttää uudelleen
Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus 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-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin
MR — Ehdollisesti MRI-soveltuva
Valmistaja
MD — Lääkinnällinen laite
Ei-pyrogeeninen
NON STERILE — Epästeriili
Potilastunnus
Potilastietosivusto
Potilasnumero
SN — 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 kuumasteriloin-timenetelmällä
UDI — Laitteen yksilöllinen tunniste
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.

IFU3011 008 02