NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

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

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge on potilaskohtainen, implanttiin tuettu ruuvikiinnitteinen hammasimplanttisilta, joka liitetään yhteensopivaan Nobel Biocare -hammasimplanttiin tai implanttijatkeeseen, jotta osittain tai täysin hampaattomien potilaiden purenta saataisiin palautettua.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisilta valmistetaan zirkoniasta (yttriumoksidilla stabiloidusta tetragonisesta zirkoniasta) ja suunnitellaan hammaslaboratoriossa, sairaalassa tai hammaslääkärin vastaanotolla skannaamalla, suunnittelemalla ja tilaamalla proteettinen ratkaisu hammaslääketieteellisen CAD-/CAM-ohjelmiston ja Nobel Biocaren hyväksymän hammasskannerin avulla. Mallin on noudatettava suunnitteluohjelmiston ennalta määritettyjä vähimmäismittoja. Valmis malli lähetetään Nobel Biocarelle valmistusta varten. NobelProcera® Implant Bridge -sillan saavuttua Nobel Biocarelta hammaslaboratorio viimeistelee proteesin kliinisen tilanteen ja halutun esteettisen tuloksen mukaan.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisilta on saatavana Nobel Biocaren sisäiseen kartiokiinnitykseen, ulkoiseen heksakiinnitykseen, sisäiseen kolmikorvakkeiseen kiinnitykseen ja MUA (Multi-unit Abutment) -kiinnitykseen sopivana.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisillan mukana toimitetaan yhteensopiva kliininen ruuvi. Lisätietoa kliinisistä ruuveista on Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevassa käyttöohjeessa (IFU1057).

Sisäistä kartiokiinnitystä käyttävää NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisiltaa varten tarvitaan lisäksi yhteensopivan platformin koon (NP, RP tai WP) mukainen Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC -liitin, joka myös toimitetaan sillan mukana.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP -liittimet on suunniteltu suojaamaan implanttisillan kiinnityspintaa ja helpottamaan vakaata kiinnitystä implanttiin.

Laboratoriokomponentit, kuten laboratorioruuvit, laboratorioliittimet ja asemapaikantimet myydään erikseen.

Käyttötarkoitus

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

Tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi hammasimplantteihin kiinnitettyyn useiden hampaiden proteettiseen ratkaisuun purennan palauttamiseksi.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP

Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin hammasproteesin asentamisen avuksi.

	Kiinnitystyyppi											
	Ulkoinen kuusioliitäntä			Sisäinen kolmikorvakkeinen				CC			MUA	
NobelProcera® Implant Bridge Zirconia	NP	RP	WP	NP	RP	WP	6.0	NP	RP	WP	NP/RP	WP
Kiininen liitin	-	-	-	-	-	-	-	Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC			-	-
Laboratorioliitin	-	-	-	-	-	-	-	Metal Adapter Implant Bridge Lab CC			-	-
Kiininen ruuvi	Screw Ceramic Abutment Brånemark System®							Omnigrip™ Clinical Screw CC			Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	
Laboratorioruuvi	Lab Screw Implant Level External Hex		- (*)	- (*)	- (*)	- (*)	- (*)	Omnigrip™ Lab Screw CC Lab Screw Implant Level Conical Connection			Lab Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	
Implantti/MUA-työimplantit	Implant Replica Brånemark System® Elos Accurate Analog for Printed Model External Hex			Implant Replicas NobelReplace® Elos Accurate Analog for Printed Model Tri-Channel				Implant Replica Conical Connection IOS Model Implant Replica CC			Multi-unit Abutment Plus Replica Elos Accurate Analog for Printed Model Multi-unit	Multi-unit Abutment Plus Replica Abutment Replica Multi-unit Bmk Syst Elos Accurate Analog for Printed Model
Suoja-analogit	Protection Analog Bmk Syst			Protection Analog NobelReplace®				Protection Analog/Drill Guide CC			Protection Analog Multi-unit	Protection Analog Multi-unit Protection Analog M-u Bmk Syst
MUA-jatkeet	Multi-unit Abutment Bmk Syst 17° Multi-unit Abutment Bmk Syst 30° Multi-unit Abutment Bmk Syst Zygoma Abutment Brånemark System® Zygoma Zygoma 17° Brånemark System® Zygoma 17° 45° Multi-unit Abutment Ext Hex 60° Multi-unit Abutment Ext Hex			Multi-unit Abutment NobRpl 17° Multi-unit Abutment NobRpl 30° Multi-unit Abutment NobRpl				Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection			-	-
Implantit	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Brånemark System® Mk III Brånemark System® Mk III TiUnite® NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty Zygoma Implant NobelZygoma™	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Replace Select™ TC				NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™	-	-

Taulukko 1 – NobelProcera® Implant Bridge Zirconia -implanttisillan yhteensopivuustaulukko

(*): Laboratoriossa on käytettävä kliinisiä ruuveja

Käyttökohteet

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisilta on tarkoitettu käytettäväksi useiden hampaiden proteettisessa ratkaisussa, joka voidaan liittää suoraan luunsisäisen hammasimplantin ja/tai jatkeen kiinnityksiin. Sopii koko hammaskaaren alueelle sekä ylä- että alaleukaan.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisilta on tarkoitettu asennettavaksi seuraaviin implantin ja/tai jatkeen kiinnityksiin: Nobel Biocare: Sisäinen kartiokiinnitys, sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys, ulkoinen heksakiinnitys sekä Multi-unit Abutment- ja Multi-unit Abutment Plus -jatkeet.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisilta on tarkoitettu 2–14 yksikön mittaiseen siltaan, joka kiinnitetään 2–10 implanttiin.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP

Metal Adapter Implant Bridge Clinical -liitin on tarkoitettu liitoskohdaksi implanttisillan ja sisäistä kartiokiinnitystä käyttävän hammasimplantin välille suojaamaan implanttisillan kiinnityspintaa ja helpottamaan vakaata kiinnitystä implanttiin.

Käyttörajoitukset

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -siltoja, kliinisiä/proteettisia ruuveja ja Clinical Metal Adapter -liittimiä ei saa käyttää

- Potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä zirkonialle (Y-TZP), titaaniseokselle (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC).
- 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 parafunktionaalisia taipumuksia, kuten bruksismia ja/tai hampaiden yhteen puremista.

– Potilailla, joita ei voi hoitaa Nobel Biocaren implanteilla tai proteettisilla komponenteilla.

Lue erityisesti kliinisiä ruuveja koskevat käyttörajoitukset Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1057.

Materiaalit

– NobelProcera® Zirconia Implant Bridge: ISO 13356 -standardin mukainen yttriumoksidilla stabiloitu zirkoniumoksidi.

– Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP -liittimet: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).

– Kliiniset ruuvit: titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia) standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukaan ja DLC (timantinkaltainen hiili) -pinnoite.

Varoitukset

Yleistä

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

Nobel Biocaren kirurgisia instrumentteja ja proteettisia komponentteja saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocaren implanttien kanssa. Jos käytetään Nobel Biocaren kirurgisia instrumentteja ja proteettisia komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa, seurauksena saattaa olla tuotteen vioittuminen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätyydyttäviä 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.

Älä hiekkapuhalla implanttisillan implanttiin, jatkeeseen tai metalliliittimeen kiinnittyvää kiinnitysaluetta tai mitään aluetta, joka on kosketuksessa ympäröivään kudokseen.

Ennen leikkausta

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. Lapsipotilaille ei suositella rutiinihoitoa, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päättyminen 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

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).

Proteettisen ruuvin suositeltua kiristysmomenttia ei saa ylittää. Jos proteettista rakennetta kiristetään liikaa, seurauksena voi olla ruuvin murtuminen ja/tai tuotteen vaurioituminen.

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

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

Leikkauksen jälkeen

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

Tarkoitetut käyttäjät ja potilasryhmät

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisilta on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisilta on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille suoritetaan hammasimplanttihoito.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

NobelProcera® Implant Bridge -implanttisiltaan liittyvät kliiniset hyödyt

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

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisiltaan liittyvät haittavaikutukset

Näiden tuotteiden asentaminen on osa invasiivista hoitoa, jonka tyypillisiä haittavaikutuksia ovat tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisillan asennuksen tai poiston yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

Implanttiproteesit ovat osa hampaiden korvaamiseen käytettävää järjestelmää, ja siksi implantin saajalla voi esiintyä haittavaikutuksia, jotka ovat samankaltaisia kuin yleisesti hampaisiin liittyvät haittavaikutukset, kuten sementin jääminen hampaaseen, hammaskivi, limakalvotulehdus, 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 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

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisilta suunnitellaan ja valmistetaan perinteisen jäljennöksen digitaalisen skannauksen tai suoraan potilaan suussa tehtävän skannauksen (digitaalisen jäljennöksen) perusteella.

1. Perinteisen tai digitaalisen jäljennöksen ottaminen

1a. Perinteinen jäljennös (kliiniset toimenpiteet ja laboratoriotoimenpiteet)

Ota perinteinen jäljennös (kliiniset toimenpiteet)

– Ota jäljennös protetiikan kliinisten vakiokäytäntöjen mukaisesti ja lähetä se hammaslaboratorioon.

Valmista lopullinen malli (laboratoriotoimenpiteet)

– Valmista perinteisten laboratoriokäytäntöjen mukaisesti työmalli, joka sisältää työimplantit ja irrotettavaa ienmateriaalia. Varmista, että kaikki osat ovat puhtaita eikä niissä ole mitään vaurioita.

Tee lopullisen mallin CAD-/CAM-skannaus (laboratoriotoimenpide)

– Ennen kuin asetat asemapaikantimet työmallin päälle, varmista, että osat ovat puhtaita eikä niissä ole vaurioita. Jos asemapaikantimessa on vääntymiä tai skannauspinnassa on naarmuja, hävitä asemapaikannin, koska tällöin skannaustarkkuus saattaa heikentyä.

– Kokoa riittävä määrä asemapaikantimia työmallin päälle ja varmista silmämääräisesti, että ne sopivat työimplantteihin. Älä anna asemapaikantimien koskea viereisiin hampaisiin.

– Suorita skannaus hammasskannerilla skannauskäytäntöjen mukaisesti.

– Vie skannaustiedosto Nobel Biocaren hyväksymään hammaslääketieteelliseen CAD-/CAM-ohjelmistoon.

1b. Digitaalinen jäljennös (kliiniset toimenpiteet)

Huomautus Useimmat intraoraaliskannerit on tarkoitettu ainoastaan siltarakenteille, ja niitä voi ehkä käyttää vain lyhyille silloille.

– Ennen kuin asetat asemapaikantimet potilaan suuhun, varmista, että kaikki osat ovat puhtaita eikä niissä ole mitään vaurioita. Tarkista, ettei skannauspinnassa ole naarmuja eikä tuotteessa ole muita vääntymiä. Jos tuote on viallinen, hävitä se.

– Kokoa riittävä määrä asemapaikantimia implanttien päälle potilaan suuhun ja varmista istuvuus. Älä anna asemapaikantimien koskea viereisiin hampaisiin.

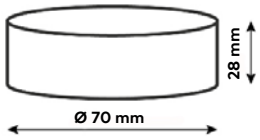
– Tee skannaus Nobel Biocaren hyväksymällä intraoraaliskannerilla.

– Vie/lähetä skannaustiedosto(t) hammaslääketieteelliseen CAD-/CAM-ohjelmistoon.

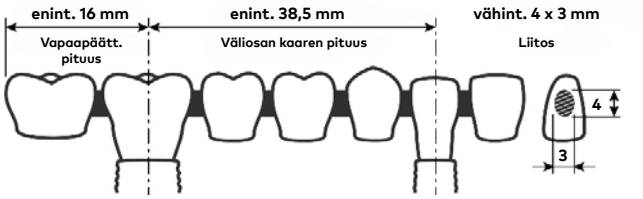
2. Suunnittele Zirconia Implant Bridge -silta (laboratoriotoimenpiteet)

– Tuo skannaustiedosto(t) CAD-/CAM-ohjelmistoon.

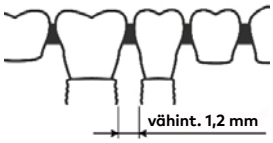
– Avaa asianmukainen CAD-moduuli ja suunnittele proteettinen rakenne potilaan kliinisten tarpeiden ja käyttöaiheiden mukaan noudattamalla ohjelmiston opastusta. Vaaditut suunnittelurajat on ilmoitettu kuvissa A–D ja taulukossa 2.



Kuva A – Ulkoiset enimmäismitat



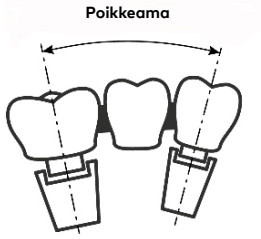
Kuva B – Zirconia Implant Bridge -sillan mittarajoitukset



Kuva C – Implanttien välinen vähimmäisetäisyys

Kiinnitystyyppi	Enimmäispoikkeama
Multi-unit Abutment -jatkeet	45°
Sisäinen kartiokiinnitys	30°
Sisäinen kolmikorvakkeinen	30°
Ulkoinen kuusioliitäntä	20°

Taulukko 2 – Platformin enimmäispoikkeama



Kuva D – Poikkeama

– Lähetä suunnittelutiedosto Nobel Biocaren tuotantolaitokseen valmistusta varten.

3. Zirconia Implant Bridge -sillan viimeistely (laboratoriotoimenpiteet)

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -sillan saavuttua Nobel Biocaren tuotantolaitoksesta proteettinen rakenne on viimeisteltävä noudattamalla jompaakumpaa seuraavista kahdesta ohjeesta rakenteen tyypin mukaan (3a. jos implanttisilta viimeistellään kerrostettavalla materiaalilla ja/tai värjäys-/lasitustekniikalla, ja 3b. jos implanttisilta viimeistellään asentamalla sementoitu proteettinen rakenne).

Huomautus Käytä viimeistelyprosessissa vain laboratorioruuveja ja -liittimiä. Sisäisessä kolmikorvakkeisessa WP-kiinnityksessä ja External Hex -WP-kiinnityksessä on käytettävä kliinistä ruuvia laboratorioruuvin asemesta, mutta ruuvi on hävitettävä viimeistelyn jälkeen.

Varoitus NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisiltaa ei saa käsitellä erotuslaikalla, terävillä timanttiporanterillä ja/tai muilla työkaluilla, jotka voivat saada aikaan teräviä uria ja/tai reunoja, sillä tämä voi heikentää kestävyyttä ja istuvuutta.

3a. Zirconia Implant Bridge -sillan viimeistely keraamisella päällysteellä ja/tai värjäys- ja lasitustekniikalla

- Tarkista sillan suunnittelu ja istuvuus. Tee tarvittaessa pieniä muutoksia hienoon hiontaan tarkoitetuilla timanttihiontatyökaluilla pientä painetta ja runsasta vesihuuhtelua käyttämällä ja suunnitteluohjelmistossa määritettyjä vähimmäismittoja noudattaen.
- Lisää (zirkonian kanssa yhteensopivaa ja CTE-arvon 10,5-11 x 10^{-6} K^{-1} mukaista) proteettista materiaalia suoraan NobelProcera® Implant Bridge -implanttisillan päälle, jotta saavutetaan haluttu väri ja hampaan muoto.
- Kiillota purentapinta asianmukaisella silikonikiillotussarjalla, joka on tarkoitettu keraamisten purentapintojen kiillottamiseen.

3b. Zirconia Implant Bridge -sillan viimeistely sementoidulla proteettisella rakenteella

- Tarkista viimeistellyn implanttisillan suunnittelu ja istuvuus. Tee tarvittaessa pieniä muutoksia hienoon hiontaan tarkoitetuilla timanttihiontatyökaluilla pientä painetta ja runsasta vesijäähdytystä käyttämällä.
- Viimeistele proteettinen rakenne materiaalin valmistajan suositusten mukaisesti.

4. Lopullisen proteettisen rakenteen asennus (kliiniset toimenpiteet)

Varoitus Lopullinen proteettinen rakenne on puhdistettava sekä desinfioitava ja/tai steriloitava ennen potilaan suuhun asentamista proteettisen materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Lisätietoja on puhdistus- ja sterilointiohjeissa.

Varoitus Kun asennetaan kartiokiinnitystä käyttäviä implanttisiltoja suoraan implanttitasolle, on käytettävä kliinisiä metalliliittimiä, jotta vältetään sillan vaurioituminen.

Varoitus Laboratorioruuveja ja -liittimiä ei saa käyttää viimeistellyn proteettisen rakenteen asentamiseen, jotta vältetään sillan vaurioituminen.

- Poista paranemisjatke(et) tai väliaikainen proteettinen rakenne jatkeesta tai implanteista.
- Aseta asianmukainen kliininen ruuvi tai ruuvit ruuvin sisäänmenoaukkoon ja kiristä käsin kiinni jatkeeseen tai implanttiin. On suositeltavaa varmistaa sillan lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
- Kiristä kliiniset ruuvit käyttämällä tähän tarkoitettua ruuviväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä taulukon 3 mukaisesti.
- Sulje ruuvikanavan aukko tai aukot sopivalla materiaalilla.
- Tarkista purenta ja toimivuus käyttämällä perinteisiä menetelmiä.
- Jos proteettiseen rakenteeseen tehdään muutoksia, purentapinta on kiillotettava asianmukaisesti käyttämällä mitä tahansa soveltuvaa silikonikiillotussarjaa, joka on tarkoitettu keraamisen purentapinnan kiillottamiseen.

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

Kiinnitystyyppi	Kiristysmomentti	Ruuvinväännin
Multi-unit Abutment -jatkeet	15 Ncm	Omnigrip™ Mini
Sisäinen kartiokiinnitys	35 Ncm	Omnigrip™
Sisäinen kolmikorvakkeinen	35 Ncm	Unigrip™
Ulkoinen kuusioliitäntä	35 Ncm	Unigrip™

Taulukko 3 – Kiristysmomentti ja yhteensopiva ruuvinväännin

Varoitus Ruuvin suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Proteettisen rakenteen liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa murtuman.

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisilta toimitetaan epästeriilinä ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Se on puhdistettava ja sen jälkeen desinfioitava ja/tai steriloitava ennen suunsisäistä käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa annettujen ylärakenteita koskevien käsittelyohjeiden mukaan. Hammaslaboratoriossa ylärakenne voidaan käsittelyn aikana puhdistaa tarpeen mukaan ilman desinfiointia tai sterilointia.

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

Varoitus NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisilta 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.

Myös Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP -liittimet ja kliiniset ruuvit toimitetaan epästeriileinä, ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä. Tietoja kliinisen ruuvin puhdistuksesta ja steriloinnista on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1057.

Varoitus Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa uudelleenkäsitellä. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

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

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

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Puhdistus- ja sterilointiohjeet muita kuin metallimateriaaleja sisältäville NobelProcera®-ylärakenteille, jotka on puhdistettava sekä desinfioitava ja/tai steriloitava ennen potilaskäyttöä.

Puhdista, desinfioi ja steriloi NobelProcera® Zirconia Implant Bridge proteettisen materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä.

Nobel Biocare toimittaa Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP -liittimen epästeriilinä, ja se on tarkoitettu kertakäyttöön. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laite ennen käyttöä.

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

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 käsittely 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, kun se on mahdollista.

Huomautus Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP -liitin on validoitu ja sen on todettu kestävän kyseiset puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Varoitus Noudata tarkasti seuraavia sterilointiohjeita.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen)

Esipuhdistus

1. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
2. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisella haalealla entsymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
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, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
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 juoksevalla vedellä.
   - Vedenpoisto.
   - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F:n) lämpöisellä juoksevalla vedellä ja 0,5-prosenttisella 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

1. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen.
2. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
3. Huuhtele tarvittaessa sisäpinnat, aukot ja syvänteet 20 ml:lla haaleaa entsymaattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP; enintään 45 °C (113 °F)) käyttäen 20 ml:n ruiskuun kiinnitettyä huuhteluneulaa.
4. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. Huuhtele laitteen ulkopinnat ja aukot huolellisesti kylmällä hanavedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.

6. Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W_{eff}), jossa on 0,5 % entsymaattista 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.

7. Huuhtele sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.

8. Huuhtele laitteen ulkopinnat huolellisesti puhdistetulla tai steriilillä vedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.

9. Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

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 sterilointipussiin pakatulle laitteelle kerralla.

1. Sulje kukin laite sopivaan sterilointipussiin. Sterilointipussin 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 sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 4 on esimerkkejä sopivista sterilointipusseista.

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

Taulukko 4 – Suositellut sterilointipussit

2. Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos mahdollista)).

3. Aseta suljettu sterilointipussi autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.

4. Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 5):

Sykli	Vähimmäis-lämpötila	Vähimmäisste-rilointiaika	Vähimmäis-kuivausaika (kammiossa)	Vähimmäispaine
Painovoimajakso[1]	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥2 868,2 mbar[4]
Esityhjiöjakso[1]	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiöjakso[2]	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥ 3 042 mbar[5]
Esityhjiöjakso[3]	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

Taulukko 5 – Suositellut sterilointijaksot

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

2 WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.

3 Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CJD-kontaminoituneiden instrumenttien steriloinnista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaisimet) on validoitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.

4 Kyllästetyn höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

5 Kyllästetyn höyryn paine 134 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

Huomautus Autoklaavin/sterilointilaitteen malli ja suorituskyky voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käyttämillä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden 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/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita.

Säilytys ja ylläpito

Aseta steriloinnin jälkeen tunnistemerkinnällä varustettu suljettu sterilointipussi kuivaan ja pimeään tilaan. Noudata sterilointipussin valmistajan steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja steriloidun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä antamia ohjeita.

Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen

Pakkauksen ja/tai ulkopakkauksen, jossa käsitelty 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)

MRI-turvallisuustiedot usean hampaan rakenteessa

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot	MR	
Ei-kliinisissä testeissä NobelProcera® Zirconia Implant Bridge ja kliininen liitin on todettu ehdollisesti MRI-soveltuviksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MRI-järjestelmällä seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.		
Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalikenttägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalikenttägradientti 44,4 T/m (4 440 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisoitu (CP).	
Radiotaajuisen lähetyskelan tyyppi	Koko kehon lähetyskela.	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Olkapäiden alapuolella: 2,0 W/kg Olkapäiden yläpuolella: 0,2 W/kg	Navan alapuolella: 2,0 W/kg Navan yläpuolella: 0,1 W/kg
Skannauksen keston rajoitukset	Yllä kuvatuissa kuvausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa kuvauksessa.	
MR-kuva-artefaktit	Ei-kliinisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 2,7 cm:n päähän laitteista tai laitekokoonpanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.	

Varoitus	Enemmän kuin 2 Zygoma-implanttia sisältävien kokoonpanojen turvallisuutta ja yhteensopivuutta MRI-ympäristössä ei ole arvioitu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä tai artefaktien aiheuttamista MRI-kuviin ei ole tutkittu. Enemmän kuin 2 Zygoma-implanttia sisältävien kokoonpanojen turvallisuus MRI-ympäristössä ei ole tiedossa. Tällaisen kokoonpanon omaavan potilaan magneettikuvaaminen saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.

Implanttien asennus tarkoituksena korjata proteettisella tasolla PIB- tai IBO-tuotteilla (usean hampaan restauraatiot): Tietoa käytöstä osana siltakokoonpanoa on NobelProcera® Implant Bridge Titanium- ja Zirconia-, NobelProcera® Crown- ja Bridge-, NobelProcera® HT ML FCZ- ja NobelProcera® Implant Bar Overdenture -tuotteiden käyttöohjeissa.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisiltaa ja kliinistä liitintä saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä NobelProcera® Zirconia Implant Bridge -implanttisillan ja kliinisen liittimen kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

Laitokset ja koulutus

Suosittelemme 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 käyttökelvottomat lääkinnälliset 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
Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom
Maahantuoja Turkissa	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış 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 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	CE 2797
UKCA-merkintä luokan IIb laitteille	UK CA 0086

Huomautus Katso tuotemerkinnöistä, mitkä vaatimustenmukaisuusmerkinnät koskevat kutakin laitetta.

Yksilöllinen laitetunniste

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

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP	73327470000001667D
NobelProcera® Zirconia Implant Bridge	73327470000002136V

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.

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	UK RP Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	CH REP Valtuutettu edustaja Sveitsissä	STERILE EO Steriloitu eteenioksidilla	STERILE R Steriloitu säteilyttämällä	STERILE Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointi-menetelmällä		
LOT Eräkoodi	REF Luettelonumero	UDI Laitteen yksilöllinen tunniste	SN Sarjanumero	MD Lääkinnällinen laite	MR MRI-turvallinen		
Varoitus	MR Ehdollisesti MRI-soveltuva	NON STERILE Epästeriili	Sisältää vaarallisia aineita	PHT DEHP Sisältää DEHP-ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty DEHP-ftalaattia	LATEX Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia	PHT Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia	BIO Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
CE CE-merkki	CE 2797 CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero	UK CA UKCA-merkki	UK CA 0086 UKCA-merkki ja hyväksytyn laitoksen numero	Lue käyttöohje	Rx only Käytä vain lääkärin määräyksestä	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin	
Valmistuspäivä	Valmistaja	Viimeinen käyttöpäivä	Suurin sallittu lämpötila	Lämpötilan rajoitus	STERILIZE Ei saa steriloida uudelleen	Ei saa käyttää uudelleen	Ei-pyrogeeninen
31 Päivämäärä	# Hampaan numero	# Potilasnumero	? Potilastunnus	Terveyskeskus tai lääkäri	Potilastietosivusto	EU Maahantuoja EU:ssa	CH Maahantuoja Sveitsissä
Kaksinkertainen steriili suojavalmiste	Yksittäinen steriili suojavalmiste	Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus	Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje	Säilytettävä poissa auringonvalosta	Säilytä kuivana	