



Taulukko 2. Yhteensopivuus, NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – laboratorioruuvi – Base-replika

Proteettisen rakenteen tyyppi	Laboratorioruuvi	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base NP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base NP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri NP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base RP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base RP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP

Tärkeää – Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmannen osapuolen tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukaimisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjä pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuista tai epäsuorista vateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangastusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän on myös tutustuttava säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmuissa 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 viranomaisyhtäksyntää tai myyntilupaa kaikissa maissa.

Kuvaus:

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alusta on etukäteen valmistettu, potilaskohtainen CAD/CAM-hammasproteesi, joka liitetään Nobel Biocare N1™ Base Xeel™ TCC Tri -osaan ja joka on tarkoitettu käytettäväksi proteettisen kuntoutuksen apuvälineenä purennan palauttamiseen ja esteettisistä syistä.

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alusta mahdollistaa kaksi proteettista ratkaisua. Se voidaan suunnitella seuraavasti: NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base -alusta vaatii viimeistelyn hammaslaboratoriossa, ja NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base -alusta voidaan jatkovieimeistellä hammaslaboratoriossa. Kummassakin ratkaisussa on kulmikas ruuvikanava.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -alusta on etukäteen valmistettu proteettinen ruuvi, jolla NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base -alusta tai NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base -alusta kiinnitetään Nobel Biocare N1™ Base -alustaan.

NobelProcera® Zirconia N1™ Base -alustan kanssa yhteensopivat komponentit on lueteltu taulukoissa 1 ja 2.

Taulukko 1. Yhteensopivuus, NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – proteettinen ruuvi – Nobel Biocare N1™ Base Xeel TCC Tri

Proteettisen rakenteen tyyppi	Proteettinen ruuvi	Ruuvinväänin	Nobel Biocare N1™ Base Xeel™ TCC Tri
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base NP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base NP	Omnigrip™ Mini	Nobel Biocare N1™ Base Xeel™ TCC Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base RP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base RP		Nobel Biocare N1™ Base Xeel™ TCC Tri RP

Käyttötarkoitus:

NobelProcera® Zirconia N1™ Base -alusta:

Tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi hammasimplanttiin kiinnitettyyn yhden hampaan proteettiseen ratkaisuun purennan palauttamiseksi.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -alusta:

Tarkoitettu kiinnittämään hammasimplanttijärjestelmän komponentteja hammasimplanttiin tai toiseen komponenttiin.

Käyttöaiheet:

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alusta on etukäteen valmistettu proteettinen komponentti, joka kiinnitetään suoraan hammasimplanttiin ja joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alusta on tarkoitettu käytettäväksi implanttikruunun/jatkeen kiinnittämiseen hammasjatkkeeseen tai alustaan ylä- tai aleluussa hampaan korvaamisen tukemiseksi, jotta purenta voidaan palauttaa.

Vasta-aiheet:

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -ja Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -alustoja ei saa käyttää seuraaville potilaille:

- Terveydellisistä syistä suuriin kirurgiseen toimenpiteeseen soveltumattomat potilaat.
- Potilaat, joilla on bruksismia ja/tai hampaiden puremista yhteen.
- Potilaat, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallinen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä zirkonialle (Y-TZP), titaaneisekselle (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) tai timantinikaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC).

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base NP -alustaa ei saa käyttää ylä- ja aleluun taka-alueella.

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alustaa ei saa käyttää kulmissa, pituuksissa ja paksuuksissa, jotka eivät ole taulukoissa 3 ja 4 ilmoitettujen mittojen rajoissa.

Katso implantti- ja komponenttikohdaiset vasta-aiheet Nobel Biocaren käyttöohjeista IFU1087 ja IFU1088 tai kolmannen osapuolen valmistajan komponentin käyttöohjeista.

Ei saa käyttää instrumentteja ja proteettisia komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alustan kanssa.

Varoitukset:

Yleiset:

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

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alustaa ja Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ -proteettista ruuvia saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocare -instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa. Jos käytetään instrumentteja ja proteettisia komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alustan ja Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ -proteettisen ruuvien kanssa, seurauksena saattaa olla tuotteen vioittuminen, kudonsauroita 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.

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon, protetiikan ja niissä käytettävien ohjelmistojen ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Rasituksen oikea jakautuminen on erittäin tärkeää. Se saavutetaan sovitamalla kruunun tai sillan purenta vastakkaisen leuan suhteen. Vältä lisäksi liiallisia poikkeaisia 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 turvallisuus potilaalle.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygieniä, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai vieraissa luussa olevat infektiot). Erityisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoidoa, 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 päätyminen on varmistettu asianmukaisesti.

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

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

Leikkauksen aikana:

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

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

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

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

Leikkauksen jälkeen:

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

Tarkoitettut käyttäjät ja potilasryhmät:

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base-, NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base- ja NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base -alustat on tarkoitettu vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base-, NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base- ja NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base -alustat on tarkoitettu hammasimplanttihoidon saavien potilaiden hoitoon.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base- ja Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -alustoihin liittyvät kliiniset hyödyt:

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base- ja Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -alustat ovat komponentteja, jota käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base- ja Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia

Nobel Biocare N1™ Base -alustoihin liittyvät haittavaikutukset:

Näiden tuotteiden asentaminen on osa invasiivista hoitoa, jonka tyyppisiä haittavaikutuksia ovat tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Tämän laitteen liittämisen tai poistamisen aikana potilailla, joiden nielu ärtyy herkästi, voi esiintyä nielun ärsytyksestä johtuvaa kakomista.

Implanttiproteesit ovat osa hampaiden korvaamiseen käytettävää järjestelmää, ja siksi proteesin saajalla voi esiintyä haittavaikutuksia, jotka ovat samankaltaisia kuin yleisesti hampaisiin liittyvät haittavaikutukset, kuten sementin jääminen hampaaseen, hammaskivi, haavat, pehmytkudoksen liikkavuus, pehmyt- ja/tai kovakudoksen erkaantuminen. Kun palautetaan tai mukautetaan potilaan hampaistoa, huoleen puremista, narskutusta ja äänensäyn muutoksia voi esiintyä ja lisäksi vieriäsiä tai vastakkaisia proteeseja voidaan joutua säätämään tai päällystämään uudelleen. Joillain potilailla voi esiintyä värin muuttumista limakalvoissa, kuten limakalvon harmaantumista, tai vieriäisten tai vastakkaisen hampaistojen tai proteesin kulumista.

Euroopan lääkintöalaitemääräysten (MDR, EU 2017/745) niin edellyttäessä [Implantoitavan laitteen tyyppi (tyypit)] -tuotteelle on saatavissa turvallisuutta ja kliinistä tehoa koskeva yhteenvedo (SSCP-asiakirja). SSCP-asiakirja on saatavissa seuraavasta sivustosta:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ Sivusta tulee käyttöön eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöönoton yhteydessä.

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus:

Potilailla/käyttäjillä/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Käsittely:

Kliiniset toimenpiteet ja laboratoriotimenpiteet – perinteisen jäljennöksen CAD-/CAM-skannaus: Ota perinteinen jäljennös (kliininen toimenpide):

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

Valmistu lopullinen malli (laboratoriotimenpide):

- Valmistu perinteisten laboratoriotimenpiteiden mukaisesti työmalli, joka sisältää alustan replikat ja irrotettavaa ienmateriaalia. Varmista, että kaikki osat ovat puhtaita eikä niissä ole mitään vaurioita.

Lopullisen mallin CAD-/CAM-skannaus (laboratoriotimenpide):

- Ennen kuin asetat Position Locator Nobel Biocare N1™ -asemapaikantimen työmallin päälle, varmista, että se on puhdas eikä siinä ole vaurioita. Jos asemapaikantimessa on vääntymä tai skannauspinnassa on naarmuja, hävitä asemapaikantimen, koska tällöin skannaustarkeus saattaa heikentyä.
- Kokoa riittävä määrä asemapaikantimia tai IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ -asemapaikantimia työmallin päälle ja varmista silmämääräisesti, että ne sopivat alustan replikoihin. Älä anna asemapaikantimien koskea vieriäisiin hampaisiin. Lisätietoja asemapaikantimista ja Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri -osasta on Nobel Biocaren IFU1091- ja IFU1088-oppaissa.
- Suorita skannaus hammaslaskennalla skannauskäytäntöjen mukaisesti.
- Vie/lähetä skannauksesta Nobel Biocaren/KaVon hyväksymään hammaslääketieteelliseen CAD-/CAM-ohjelmistoon.

Kliininen toimenpide – potilaan suun CAD/CAM-kuvaus:

- Ennen kuin asetat asemapaikantimet tai IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ -paranemisjatkkeen potilaan suuhun, varmista, että kaikki osat ovat puhtaita eikä niissä ole vaurioita. Tarkista, ettei skannauspinnassa ole naarmuja eikä tuotteessa ole muita vääntymiä. Jos tuote on villainen, hävitä se.
- Kokoa riittävä määrä asemapaikantimia tai IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ -paranemisjatke alustan päälle potilaan suuhun ja varmista istuvuus. Älä anna asemapaikantimien koskea vieriäisiin hampaisiin. Lisätietoja asemapaikantimista on Nobel Biocare IFU1091 -oppaissa. Lisätietoja IOS Healing Abutment -paranemisjatkeesta ja Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri -osasta on IFU1088-oppaissa.
- Tee skannaus Nobel Biocaren/KaVon hyväksymällä intraoraaliskannerilla.
- Vie/lähetä skannauksesta(t) hammaslääketieteelliseen CAD-/CAM-ohjelmistoon.

Laboratoriotimenpide – suunnittele NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base tai Implant Crown NB N1™ Base -alusta:

- Tuo kuvaustiedosto(t) CAD-/CAM-ohjelmistoon.
- Avaa asianmukainen CAD-moduuli ja suunnittele proteettinen rakenne potilaan kliinisten tarpeiden ja käyttöaiheiden mukaan noudattamalla ohjelmiston opastusta.

Seuraavia suunnittelurajoja on noudatettava (taulukot 3 ja 4).

Taulukko 3: Suunnittelurajat – NobelProcera® Zirconia N1™ Base -alustan kulma

Marginaalikorkeus (pehmytkudoksen korkeus) (mm)	Enimmäiskulma marginaalikorkeuden (pehmytkudoksen korkeus) yläpuolella implantaatin yläosasta mitattuna	Marginaalin korkeus
≤ 4,4 mm	30°	
5	27°	
6	24°	
7	22°	
8	19°	

Taulukko 4: Suunnittelurajat – NobelProcera® Zirconia N1™ Base -alustan vähimmäis-/enimmäismitat

Proteettisen rakenteen tyyppi	Ruuvikanavan vähimmäispaksuus (mm)	Ruuvikanavan enimmäiskulma	Sijoituskohdan vähimmäiskorkeus (mm)	Tuotteen enimmäishalkaisija (mm)	Tuotteen enimmäiskorkeus (mm)
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8

- Lähetä suunnittelutiedosto Nobel Biocaren tuotantolaitokseen valmistusta varten.

Laboratoriotimenpide – viimeistelee NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base -alusta:

- Kun implanttikruunu on saatu Nobel Biocarelta, tarkista lopullisen mallin okklusio asennetun alustan replikan avulla. Tarkista yhteensopivuus taulukosta 2.
- Tee tarvittaessa pieniä muutoksia hienoon hiontaan tarkoitetuilla timanttihiontatyökaluilla pientä painetta ja runsasta vesihuuhutusta käyttämällä ja suunnitteluohjelmistossa määritettyjä vähimmäismittoja noudattaen. Viimeistelyssä voidaan käyttää seuraavia vaihtoehtoja.

Vaihtoehto 1: Väriäys ja lasitus:

- Viimeistelee NobelProcera® -ratkaisu perinteisten menetelmien mukaisesti käyttämällä haluttua zirkoniumoksidille tarkoitettua väriäys- ja/tai lasitusmateriaalia, jonka lämpölaajenemiskerroin (CTE) on 10,5–11x10⁻⁶ K⁻¹. Noudata proteettisen rakenteen viimeistelyssä väriäys- ja lasitusmateriaalin valmistajan ohjeita.
- Varmista, että implanttikruunun zirkoniumoksidipinta on kiillotettu riittävästi käyttämällä asianmukaista zirkoniumoksidipintojen kiillotukseen tarkoitettua silikonikiillotussarjaa.

Vaihtoehto 2: Päällystäminen:

- Lisää zirkoniumoksidin kanssa yhteensopivaa proteettista materiaalia, jonka lämpölaajenemiskerroin (CTE) on 10,5–11x10⁻⁶ K⁻¹, suoraan NobelProcera® -ratkaisun päälle, jotta saavutetaan haluttu väri ja hampaan muoto.
- Proteettisen rakenteen viimeistelyssä on suositeltavaa noudattaa keraamisen materiaalin valmistajan ohjeita.
- Viimeistelee NobelProcera® -ratkaisu perinteisten menetelmien mukaisesti käyttämällä haluttua zirkoniumoksidille tarkoitettua väriäys- ja/tai lasitusmateriaalia, jonka lämpölaajenemiskerroin (CTE) on 10,5–11x10⁻⁶ K⁻¹. Noudata proteettisen rakenteen viimeistelyssä väriäys- ja lasitusmateriaalin valmistajan ohjeita.
- Varmista, että implanttikruunun zirkoniumoksidipinta on kiillotettu riittävästi käyttämällä asianmukaista zirkoniumoksidipintojen kiillotukseen tarkoitettua silikonikiillotussarjaa.

Vaihtoehto 3: Kiillotus:

- Varmista, että implanttikruunun zirkoniumoksidipinta on kiillotettu riittävästi käyttämällä asianmukaista zirkoniumoksidipintojen kiillotukseen tarkoitettua silikonikiillotussarjaa.

Huomautus: Älä hiekkapuhalla mitään kudoksen kosketuksessa olevaa aluetta tai Nobel Biocare N1™ Base -alustan ympäristöön yhdistyvä aluetta.

Varoitus: Älä hiekkapuhalla istutuspintoja.

Huomautus: Fluorikäsittely ja valkaisu voivat vaikuttaa proteettisen rakenteen ulkonäköön.

Laboratoriotimenpide – viimeistelee NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base -alusta:

- Kun proteettinen rakenne on saatu, viimeistelee se materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Tarkista jatkeen suunnittelu ja istuvuus. Tee tarvittaessa pieniä muutoksia hienoon hiontaan tarkoitetuilla timanttihiontatyökaluilla pientä painetta ja runsasta vesihuuhutusta käyttämällä ja suunnitteluohjelmistossa määritettyjä vähimmäismittoja noudattaen. Viimeistelyssä voidaan käyttää seuraavia vaihtoehtoja.

Vaihtoehto 1: NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base -alustan viimeistely keraamisella päällysteellä:

- Lisää zirkoniumoksidin kanssa yhteensopivaa ja CTE-arvon 10,5–11x10⁻⁶ K⁻¹ mukaista proteettista materiaalia suoraan NobelProcera® Abutment -jatkeen päälle, jotta saavutetaan haluttu väri ja hampaan muoto.
- Proteettisen rakenteen viimeistelyssä on suositeltavaa noudattaa keraamisen materiaalin valmistajan ohjeita.
- Viimeistelee NobelProcera® -ratkaisu perinteisten menetelmien mukaisesti käyttämällä haluttua zirkoniumoksidille tarkoitettua väriäys- ja/tai lasitusmateriaalia, jonka lämpölaajenemiskerroin (CTE) on 10,5–11x10⁻⁶ K⁻¹. Noudata proteettisen rakenteen viimeistelyssä väriäys- ja lasitusmateriaalin valmistajan ohjeita.

Huomautus: Fluorikäsittely ja valkaisu voivat vaikuttaa proteettisen rakenteen ulkonäköön.

Huomautus: Älä hiekkapuhalla mitään kudoksen kosketuksessa olevaa aluetta tai Nobel Biocare N1™ Base -alustan ympäristöön yhdistyvä aluetta.

Varoitus: Älä hiekkapuhalla istutuspintoja.

Vaihtoehto 2: NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base -alustan viimeistely sementoidulla proteettisella rakenteella:

- Suojaa jatkeen ruuvikanava ja kaula-alue ennen hiekkapuhallusta liittämällä se replikaan laboratorioruuvia käyttämällä.
- Hiekkapuhalla jatkeen kontaktipinta 50 µm:n alumiinoksidilla korkeintaan 2 baarin paineella.

Huomautus: Älä hiekkapuhalla mitään kudoksen kosketuksessa olevaa aluetta tai Nobel Biocare N1™ Base -alustan ympäristöön yhdistyvä aluetta.

Varoitus: Älä hiekkapuhalla istutuspintoja.

- Puhdista sidostuskohta höyrysuihkulla tai ultraäänikylyn avulla.
- Täytä ruuvikanavan aukko sopivalla materiaalilla käyttämällä perinteistä menetelmää.
- Kiinnitä proteettinen rakenne NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base -alustaan sementin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä vain kiitettylle lasitus-, väriäys- ja/tai keraamiselle materiaalille sopivaa hammassementin sementointi-/sidostusmateriaalia.

Varoitus: Älä käytä keraamisten kruunujen sementoinnissa väliaikaista sementtiä, koska se lisää mikromurtumien riskiä.

Varoitus: Kun proteettinen rakenne kiinnitetään sementillä, on suositeltavaa poistaa ylimääräinen sementti, jotta sementtiä ei jää limakalvon alle.

Kliininen toimenpide – lopullisen proteettisen rakenteen asennus:

Varoitus: NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base- ja Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -alustat toimitetaan epösteriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen potilaan suuhun asentamista. Lisätietoja on kohdassa Puhdistus ja sterilointi.

- Poista paranemisjatke tai väliaikainen proteettinen rakenne potilaasta.
- Kiinnitä proteesi Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri -osaan ja kiristä proteettinen ruuvi käsin. Jatkeen/kruunun lopullinen istuvuus on suositeltavaa varmista röntgenkuvauksen avulla.

Tee tarvittaessa pieniä muutoksia hienoon hiontaan tarkoitetuilla timanttihiontatyökaluilla pientä painetta ja runsasta vesihuuhutusta käyttämällä ja suunnitteluohjelmistossa määritettyjä vähimmäismittoja noudattaen. Jos proteettisen rakenteeseen tehdään korjauksia, purentapinta on kiillotettava asianmukaisesti käyttämällä soveltuva silikonikiillotussarjaa, joka on tarkoitettu keraamisen purentapinnan kiillottamiseen.

Varoitus: Käytä vain taulukon 1 mukaista yhteensopivaa proteettista ruuvia.

Älä käytä laboratorioruuvia.

Varoitus: Jos muutkaat proteettista rakennetta, käytä runsasta jäähdytystä ja asianmukaista suojalaitetta ja vältä pölyn hengittämistä.

- Kiristä proteettinen ruuvi taulukon 5 mukaisesti käyttämällä Omnigrip™ Mini -ruuvivääntäjä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntäjä. Tietoja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntäjästä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.

Varoitus: Taulukon 5 mukaista proteettisen ruuvien enimmäisvääntömomentteja ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan ja/tai vahingoittaa NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -alustaa.

- Täytä ruuvikanavan aukko sopivalla materiaalilla käyttämällä perinteistä menetelmää.

Taulukko 5: Kiristysmomentit

Proteettisen rakenteen tyyppi	Kiristysmomentti	Ruuvinväänin
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini

Materiaalit:

- NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base: ISO 13356 -standardin mukainen Nacera® Pearl (yttriumoksidilla stabiloitu monikiteinen zirkonia (Y-TZP)).
- Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -alusta: Titaanivanadiiniiseos (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) ja DLC-pinoite (timantinkaltainen hiilipinoite)

Steriliitys ja uudelleenkäytettävyyys:

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alusta toimitetaan epäteriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Puhdistaja ja steriili tuote ennen suunsäistä käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä. Hammaslaboratoriossa tuote voidaan käsittelyn aikana puhdistaa tarpeen mukaan ilman desinfiointia tai sterilointia.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -alusta toimitetaan epäteriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Puhdistaja ja steriili tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vakava varoitus: Epäteriilin laitteen käyttö saattaa johtaa kudosten tulehdukseen tai tartuntatauteihin.

Varoitus: NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base- ja Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -alustat ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Vakava varoitus: Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Puhdistus- ja sterilointiohjeet: Muita kuin metallimateriaaleja sisältävät NobelProcera®-ylärakenteet on puhdistettava sekä desinfioitava ja/tai steriloitava ennen potilaskäyttöä.

lopullinen NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alusta on puhdistettava, desinfioitava ja/tai steriloitava ennen käyttöä lasitus-, värjäys- ja/tai keraamisen materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Nobel Biocare toimittaa Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -alustan epäteriilinä, ja se on tarkoitettu vain 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 sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä prosessin 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: Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -alustan on todettu kestävän kyseiset puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Varoitus: Noudata tarkasti seuraavia ohjeita.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen):

Esipuhdistus:

- Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsyymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
- Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisella haalealla entsyymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
- Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla (esim. Medsafe MED – 100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Harjaa tarvittaessa sisäpinnat, aukot ja syvänteet sopivankokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan siihen asti, että kaikki näkyvä lika on poissa.

- Huuhtele kaikki ulko- ja sisäpinnat, aukot ja syvennykset huolellisesti kylmällä hanavedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusliuoksen kokonaan.

- 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.

- Aseta laitteet sopivaan telineeseen tai astiaan (esim. metalliverkkokoriin).
- Aseta laitteet pesulaitteeseen. Varmista, että teline tai astia on vaakatasossa.
- Suorita automaattinen puhdistus. Seuraavat parametrit perustuvat Miele G7836 CD -pesulaitteen Vario TD -ohjelmaan:
 - Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevilla vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F:n) lämpöisellä juoksevilla vedellä ja 0,5-prosenttisellä miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean).
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 2 minuutin huuhdelu kylmällä suolattomalla vedellä.
 - Vedenpoisto.

- Laita vähintään 50 °C:n (122 °F) kuivausykli päälle vähintään 10 minuutin ajaksi.
- 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, pistesyöpiemien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä violtuneet laitteet asianmukaisesti.

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus:

- Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen.
- Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtele sisäpinnat, aukot ja kolot käyttämällä 20 ml haaleaa entsyymaattista puhdistusliuosta (esimerkiksi Neodisher Medizym; lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhdeluneulaa.
- Harjaa tarvittaessa sisäpinnat, aukot ja syvänteet sopivankokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan siihen asti, että kaikki näkyvä lika on poissa.
- Huuhtele laitteen ulkopinnat ja aukot huolellisesti kylmällä hanavedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.
- Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W), jossa on 0,5 % entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Neodisher Medizym) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n)/enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
- Huuhtele sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhdeluneulaa.
- Huuhtele puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä huuhtelemalla vähintään 10 sekunnin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus:

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpiemien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä violtuneet laitteet asianmukaisesti.

Sterilointi:

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysterilointilaitteita: Selectomat PL/669-2CL (esityhjiöjako); Selectomat PL/669-2CL (painovoimajakso).

Huomautus: On suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla, eli yhdelletoista yksittäin sterilointipussiin pakatulle laitteelle kerralla.

- Sulje kukin laite sopivaan sterilointipussiin. Sterilointipussin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:
 - EN ISO 11607 ja/tai DIN 58953-7.
 - Höyrysterilointiin sopiva (kestävä lämpöä vähintään 137 °C:een (279 °F:een) asti, riittävä höyryläpäisevyys).
 - Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 6 on esimerkkejä sopivista sterilointipusseista.

Taulukko 6: Suositellut sterilointipussit

Menetelmä	Suosittelu sterilointipussi
Painovoimajakso	Steriking-pussi (Wipak)
Esityhjiöjako	Steriking-pussi (Wipak)

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

Taulukko 7: Suositellut sterilointijaksot

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

¹ Validoidut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10⁻⁶ EN ISO 17665-1 -standardin 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 ilmaiset) 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 käytännillä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardin SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai asianmukaisen kansallisen standardin vaatimukset ja laitteet tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa näiden standardien mukaisesti. Autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

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 uudelleenkäsitelty laite toimitetaan takaisin käyttökohteeseen, on oltava sopiva suojaamaan laitteita ja varmistamaan niiden steriliys kuljetuksen aikana, laitteen pakkaus ja kuljetus- tai lähetysprosessi (laitoksen sisäinen kuljetus tai lähetys ulkoiseen toimipaikkaan) huomioon ottaen.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot		
Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että NobelProcera® Zirkonia N1™ Base ja proteesiruuvi NobelProcera® Zirkonia Nobel Biocare N1™ Base ovat ehdollisesti MR-turvallisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata 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 spatiaalienttägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalienttägradientti 58,9 T/m (5 890 G/cm)	
Radiotaajuuksiviritys	Pyöröpolarisoitu (CP)	
Radiotaajuisen lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksela	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	<ul style="list-style-type: none">Kaulan alapuolella: 2,0 W/kgKaulaan yläpuolella: 0,5 W/kg	<ul style="list-style-type: none">Miekkalisäkkeen alapuolella: 2,0 W/kgMiekkalisäkkeen ja kaulan välissä: 1,0 W/kgKaulaan yläpuolella: 0,5 W/kg
Kuvauksen 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 3,0 cm:n päähän laitteista tai laitekokoonpanoista kuvattaessa 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.	

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi NobelProcera® Zirkonia NB N1™ Base- ja Prosthetic Screw NobelProcera® Zirkonia Nobel Biocare N1™ Base -alustoja 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® Zirkonia NB N1™ Base- ja Prosthetic Screw NobelProcera® Zirkonia Nobel Biocare N1™ Base -alustojen kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnoista.

Laitokset ja koulutus:

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

Säilytys, käsittely ja kuljetus:


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

Hävittäminen:

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökeltomat lääkitäilaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säästöjen tai käytäntöjen mukaisesti.

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

Valmistajan ja maahantuojan tiedot:

 **Valmistaja:**
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Ruotsi
www.nobelbiocare.com

Maahantuojat Australiassa:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Puhelin: +61 1800 804 597

Maahantuojat Uudessa-Seelannissa:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takalani, Auckland, 2105
Uusi-Seelanti
Puhelin: +64 0800 441 657

 2797
CE-merkintä
luokan IIb laitteille

Kanadan laitelisenssejä koskeva ilmoitus: Huomaa, että kaikilla tässä käyttöohjeessa mainituilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää.

Basic UDI-DI -tiedot:

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

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
NobelProcera® Zirkonia Implant Crown NB N1™ Base	7332747000002106P
NobelProcera® Zirkonia Abutment NB N1™ Base	
Prosthetic Screw NobelProcera® Zirkonia Nobel Biocare N1™ Base	733274700000018179

Symbolisanasto:

Tuotemerkinnoissa ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita. Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnoista tai laitteen tiedoista.



Eräkoodi



Luettelonumero



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Valmistaja



Sarjanumero



Laitteen yksilöllinen tunnistus



Terveyskeskus tai lääkäri



Potilastunnus



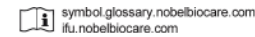
Potilasnumero



Hampaan numero



Lue käyttöohje



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin



Potilastietosivusto



Varoitus



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje



Viimeinen käyttöpäivä



Lämpötilan rajoitus



Suurin sallittu lämpötila



Säilytettävä poissa auringonvalosta



Säilytä kuivana



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



Sisältää vaarallisia aineita



Sisältää DEHP-ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty DEHP-ftalaattia



Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia



Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia



Ei-pyrogeeninen



Ehdollisesti MRI-soveltuva



MRI-turvallinen



Epästeriili



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu säteilyttämällä



Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä



Yksittäinen steriili suojavalmiste



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus



Kaksinkertainen steriili suojavalmiste



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa



Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa



CE-merkki



CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero



Maahantuojat EU:ssa



Maahantuojat Sveitsissä



UKCA-merkki



UKCA-merkki ja hyväksytyn laitoksen numero



Lääkinnällinen laite

Rx only

Käytä vain lääkärin määräyksestä

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.