

NobelProcera® Zirconia N1™ Base



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 NB N1™ Base -alusta on etukäteen valmistettu, potilaskohtainen CAD/CAM-hammasproteesi, joka liitetään Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ 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. Valittavissa ovat seuraavat vaihtoehtoiset rakenteet: NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base, joka vaatii viimeistelyn hammaslaboratoriossa, tai NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base, joka voidaan jatkoviimeistellä hammaslaboratoriossa. Kummassakin ratkaisussa on kulmikas ruuvikanava.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base 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 taulukossa 1 ja taulukossa 2.

Taulukko 1 – Yhteensopivuus, Nobel Procera® Zirconia NB N1™ Base – proteettinen ruuvi – Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri

Restauraation tyyppi	Proteettinen ruuvi	Ruuvinväännin	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri
Nobel Procera® Zirconia Abutment / Implant Crown NB N1™ Base NP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base NP	Omnigrip™ Mini	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri NP
Nobel Procera® Zirconia Abutment / Implant Crown NB N1™ Base RP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base RP		Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri RP

Taulukko 2 – Yhteensopivuus, NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – laboratorioruuvi – alustareplika

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

Käyttötarkoitus

NobelProcera® Zirconia N1™ Base

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

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base

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.

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

Käyttörajoitukset

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

- Terveystilasta syistä suuriin leikkauksiin toimenpiteeseen soveltumattomat potilaat.
- Potilaat, joilla on bruxismia ja/tai hampaiden puremista yhteen.
- Potilaat, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä zirkoniale (Y-TZP), titaanioksikseen (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC).

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

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

Katso implantti- ja komponenttikohdat 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.

Materiaalit

- NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base: ISO 13356 -standardin mukainen Nacera® Pearl (yttriiumoksidilla stabiloitu monikiteinen zirkonia (Y-TZP)).

- Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base: titaaniavanadiinioksidi (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) ja timantinkaltainen hiilipinnoite (DLC).

Varoitukset

Yleistä

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

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alustaa ja proteettista Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ -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 proteettisen Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ -ruuvien kanssa, seurauksena saattaa olla tuotteen vioittuminen, kudonsaatioita 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 maailmanlaajuisen ohjaajien verkosto.

Suosittelemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon, protetiikan ja niissä käytettävien ohjelmistojen ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman kurseja eri tieto- ja kokemustasoisille. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

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.

Ennen leikkausta

Ennen leikkausta potilaan psyykinen ja fysiologinen tila on määritettävä ja potilas on tutkittava kliinisesti ja radiologisesti, jotta varmistetaan hoidon soveltuvuus 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 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 bruxismista, hänellä on muita parafunktionaalisia taipumuksia tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Tuotetta ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilaille, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päättymisen on varmistettu asianmukaisesti.

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

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

Leikkauksen aikana

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

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Irtonaisten kappaleiden aspiraation estämiseksi tulee käyttää sopivaa suojavälinettä (esim. sideharsoa, kofferdam-suojaa tai nielusuojaa).

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

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

Leikkauksen jälkeen

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

Tarkoitettut käyttäjät ja potilasryhmät

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

Proteettinen Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -ruuvi, NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base -alusta ja NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base -alusta on tarkoitettu hammasimplanttihoitoa saavien potilaiden hoitoon.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alustaan ja proteettiseen Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -ruuviin liittyvät kliiniset hyödyt

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alusta ja proteettinen Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi 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 -alustaan ja proteettiseen Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -ruuviin liittyvät haittavaikutukset

Näiden tuotteiden asentaminen on osa invasiivista hoitoa, jonka tyypillisiä 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 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.

EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alustasta ja proteettisesta Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -ruuvista on saatavissa tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP). Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavissa seuraavasta sivustosta: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

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

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetetus 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

Kliiniset toimenpiteet ja laboratoriotoimenpiteet – perinteisen jäljennöksen CAD/CAM-skannaus

Ota perinteinen jäljennös (kliininen toimenpide)

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

Valmista työmalli (laboratoriotoimenpide)

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

Tee työmallin CAD-/CAM-skannaus (laboratoriotoimenpide)

3. Ennen kuin asetat Position Locator Nobel Biocare N1™ -asemapaikantimen työmallin päälle, varmista, että se on puhdas eikä siinä ole vaurioita. Jos asemapaikantimessa on vääntymiä tai skannauspinnassa on naarmuja, hävitä

asemapaikannin, koska tällöin skannaustarkkuus saattaa heikentyä.

- Kokoa riittävä määrä Position Locator Nobel Biocare N1™ -asemapaikantimia työmallin päälle ja varmista silmämääräisesti, että ne sopivat alustan replikoihin. Älä anna asemapaikantimien koskea viereisiin hampaisiin. Lisätietoja asemapaikantimista ja Nobel Biocare N1™ Base Xael™ TCC Tri -osasta on Nobel Biocaren IFU1091- ja IFU1088-oppaissa.
- Suorita skannaus hammasskannerilla skannauskäytäntöjen mukaisesti.
- Vie/lähetä skannaustiedosto Nobel Biocaren / KaVon hyväksymään hammaslääketieteelliseen CAD-/CAM-ohjelmistoon.

Kliininen toimenpide – potilaan suun CAD/CAM-skannaus

- Ennen kuin asetat asemapaikantimet tai IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ -paranemisjatkeen 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 viallinen, 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 viereisiin hampaisiin. Lisätietoja asemapaikantimista on Nobel Biocaren IFU1091-oppaassa. Lisätietoja IOS Healing Abutment -paranemisjatkeesta ja Nobel Biocare N1™ Base Xael™ TCC Tri -alustasta on IFU1088-oppaassa.
- Tee skannaus Nobel Biocaren / KaVon hyväksymällä intraoraaliskannerilla.
- Vie/lähetä skannaustiedosto(t) hammaslääketieteelliseen CAD-/CAM-ohjelmistoon.

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

- Tuo skannaustiedosto(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 (taulukko 3 ja taulukko 4).

Taulukko 3 – Suunnittelurajat – Nobel Procera® Zirconia N1™ Base -alustan kulma

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

Taulukko 4 – Suunnittelurajat – Suurimmat/pienimmät mitat Nobel Procera® Zirconia N1™ Base -alustalle

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

- Lähetä suunnittelutiedosto Nobel Biocaren tuotantolaitokseen valmistusta varten.

Laboratoriotoimenpide – viimeistele NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base -alusta

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

Vaihtoehto 1: värjäys ja lasitus

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

Vaihtoehto 2: päällystys

- Lisää zirkoniumoksidin kanssa yhteensopivaa proteettista materiaalia, jonka lämpölaajenemiskerroin (CTE) on 10,5–11x10⁻⁶ K⁻¹, suoraan NobelProcera®-restaation päälle, jotta saavutetaan haluttu väri ja hampaan muoto.
- Proteettisen rakenteen viimeistelyssä on suositeltavaa noudattaa keraamisen materiaalin valmistajan ohjeita.
- Viimeistele NobelProcera® -restaatio perinteisten menetelmien mukaisesti käyttämällä haluttua zirkoniumoksidille tarkoitettua värjäys- ja/tai lasitusmateriaalia, jonka lämpölaajenemiskerroin (CTE) on 10,5–11x10⁻⁶ K⁻¹. Noudata proteettisen rakenteen viimeistelyssä värjäys- 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 kudokseen kosketuksessa olevaa aluetta tai Nobel Biocare N1™ Base -alustan ympäristöön yhdistyvää aluetta.

Varoitus Älä hiekkapuhalla istutuspintoja.

Huomautus Fluorikäsittely ja valkaisu voivat vaikuttaa proteettisen rakenteen ulkonäköön.

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

1. Kun proteettinen rakenne on saatu, viimeistelee se materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. 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 $10,5-11 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ mukaista) restoratiivista 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® -restauraatio perinteisten menetelmien mukaisesti käyttämällä haluttua zirkoniumoksidille tarkoitettua värjäys- ja/tai lasitusmateriaalia, jonka lämpölaajenemiskerroin (CTE) on $10,5-11 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$. Noudata proteettisen rakenteen viimeistelyssä värjäys- ja lasitusmateriaalin valmistajan ohjeita.

Huomautus Fluorikäsittely ja valkaisu voivat vaikuttaa proteettisen rakenteen ulkonäköön.

Huomautus Älä hiekkapuhalla mitään kudokseen kosketuksessa olevaa aluetta tai Nobel Biocare N1™ Base -alustan ympäristöön yhdistyvää aluetta.

Varoitus Älä hiekkapuhalla istutuspintoja.

Vaihtoehto 2: Nobel Procera® 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 $50 \mu\text{m}$:n alumiinioksidilla korkeintaan 2 baarin paineella.

Huomautus Älä hiekkapuhalla mitään kudokseen kosketuksessa olevaa aluetta tai Nobel Biocare N1™ Base -alustan ympäristöön yhdistyvää aluetta.

Varoitus Älä hiekkapuhalla istutuspintoja.

- Puhdista sidostuskohta höyrysuihkulla tai ultraäänikyllyn 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 käytetylle lasitus-, värjäys- 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 restauration asetus

Varoitus Nobel Procera® Zirconia NB N1™ Base -alusta ja proteettinen Prosthetic Screw Nobel Procera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen potilaan suuhun asentamista. Lisätietoja on kohdassa Puhdistus ja sterilointi.

1. Poista paranemisjatke tai väliaikainen proteettinen rakenne potilaasta.
2. Kiinnitä proteesi Nobel Biocare N1™ Base Xcal™ TCC Tri -osaan ja kiristä proteettinen ruuvi käsin. Jatkeen/kruunun lopullinen istuvuus on suositeltavaa varmistaa röntgenkuvauksen avulla. Tee tarvittaessa pieniä muutoksia hienoon hiontaan tarkoitetuilla timanttihiontatyökaluilla pientä painetta ja runsasta vesihuuhutusta käyttämällä ja suunnitteluohjelmistossa määritettyjä vähimmäismittoja noudattaen. Jos proteettiseen rakenteeseen tehdään korjauksia, purentapinta on kiillotettava asianmukaisesti käyttämällä soveltuvaa silikonikiillotussarjaa, joka on tarkoitettu keraamisen purentapinnan kiillotamiseen.

Varoitus Käytä vain taulukon 1 mukaista yhteensopivaa proteettista ruuvia. Älä käytä laboratorioruuvia.

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

3. Kiristä proteettinen ruuvi taulukon 5 mukaisesti käyttämällä Omnigrip™ Mini -ruuvinväännintä ja proteettista Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä. Tietoja proteettisesta Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.

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

4. Täytä ruuvikanavan aukko sopivalla materiaalilla käyttämällä perinteistä menetelmää.

Taulukko 5 – Kiristysmomentit

Restauration tyyppi	Kiristysmomentti	Ruuvinväännin
Nobel Procera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
Nobel Procera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys

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

Proteettinen Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi toimitetaan epästeriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Puhdista ja steriloï tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vakava varoitus Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Varoitus NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alusta ja proteettinen Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensteriloïnti 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 aiemmin avattu.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Puhdistus- ja sterilointiohjeet NobelProcera®-ylärakenteille, joissa on ei-metallimateriaaleja ja jotka on puhdistettava ja 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 keraamimateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Nobel Biocare toimittaa proteettisen Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -ruuvien epästeriilinä, 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.
- Steriloïnti: AAMI ST79 ja ISO 17665-1.

EN ISO 17664 -standardin mukaisesti on käyttäjän/käsittelijän vastuulla varmistaa, että käsittely/uudelleenkäsittely 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 laitteen ja lisätarvikkeiden valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti.

Huomautus Proteettisen Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -ruuvien on todettu kestävän kyseiset puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Varoitus Noudata tarkasti seuraavia ohjeita.

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 ulkopinnat pehmeäharjaisella nylon-harjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan siihen asti, että kaikki näkyvä lika on poissa.
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. Huuhtelee kaikki ulko- ja sisäpinnat, aukot ja syvennykset huolellisesti kylmällä hanavedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusliuoksen kokonaan.
6. Huuhtelee 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 Automaattinen puhdistus ja kuivaus on suositeltavaa suorittaa 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 juoksevilla vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F) lämpöisellä juoksevilla 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, pistesyöpmien 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 pehmeäharjaisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.

3. Huuhtelee 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 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. Huuhtelee 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-prosenttista entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Neodisher Medizym) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F) / enintään 45 °C:n (113 °F) lämpötilassa.
7. Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
8. Huuhtelee 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

Seuraavia höyrysterilointilaitteita käytettiin Nobel Biocaren validoinnissa: Selectomat PL/669-2CL (alipainemenetelmä); Selectomat PL/669-2CL (painovoimamenetelmä).

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 6 on esimerkkejä sopivista sterilointipusseista.

Taulukko 6 – Suositellut sterilointipussit.

Menetelmä	Suosittu sterilointipussi
Painovoimajakso	Steriking-pussi (Wipak)
Esityhjiösykli	Steriking-pussi (Wipak)

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

Taulukko 7 – Suositellut sterilointisyklit

Sykli	Vähimmäis-lämpötila	Vähimmäis-sterilointiaika	Vähimmäis-kuivausaika (kammiossa)	Vähimmäis-paine
Painovoimajakso ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Esityhjiösykli ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiösykli ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥ 3 042 mbar ⁵
Esityhjiösykli ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

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 käyttämällä 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 steriiliys kuljetuksen aikana, laitteen pakkaus ja kuljetus- tai lähetysprosessi (laitoksen sisäinen kuljetus tai lähetys ulkoiseen toimipaikkaan) huomioon ottaen.

Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI)

MRI-turvallisuustiedot



Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että NobelProcera® Zirconia N1™ Base -alusta ja proteettinen Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -ruuvi ovat ehdollisesti MR-turvallisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmällä seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukaantua.

Staattisen magneettikentän nimellisarvot [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalikenttägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalikenttägradientti 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisointi (CP)	
Radiotaajuisen lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksela	

Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Kaulan alapuolella: 2,0 W/kg Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg	Miekkalisäkkeen alapuolella: 2,0 W/kg Miekkalisäkkeen ja kaulan välissä: 1,0 W/kg Kaulan yläpuolella: 0,5 W/kg
Kuvauksen keston rajoitukset	Yllä esitetyissä kuvausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa kuvauksessa.	
MR-kuva-artefakti	Ei-kliinisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 3,0 cm:n päähän laitteista tai laitekokoonpanoista kuvattaessa 3 T:n MRI-järjestelmällä.	

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base -alustaa ja proteettista Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -ruuvia 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 NB N1™ Base -alustan ja proteettisen Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base -ruuvien 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 kurssia eri tieto- ja kokemustasoille. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus

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

Hävittäminen

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökelvottomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

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

Valmistajan ja maahantuojaan tiedot

Valmistaja



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

Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Yhdistynyt kuningaskunta

Maahantuoja Turkissa

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Diş Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi
No: 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Puhelin: +90 2123614901,
Faksi: +90 2123614904

Maahantuoja Australiassa

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

Maahantuoja Uudessa-Seelannissa

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

CE-merkintä luokan IIb laitteille



UKCA-merkintä luokan I laitteille



UKCA-merkintä luokan IIb laitteille



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

Huomautus Katso tuotemerkinnöistä, mitkä vaatimustenmukaisuusmerkinnät koskevat kutakin laitetta.

Basic UDI-DI -tiedot

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	73327470000002106P
Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base	733274700000018179

Lainmukaiset ilmoitukset

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.

Symbolisanasto

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



Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä
/ Euroopan unionissa



Vastuuhenkilö
Yhdistyneessä
kuningaskunnassa



Valtuutettu edustaja
Sveitsissä



Steriloitu
eteenioksidilla



Steriloitu
säteilyttämällä



Steriloitu höyryllä
tai kuumasterilointi-
menetelmällä



Eräkoodi



Luettelonumero



Laitteen yksilöllinen
tunniste



Sarjanumero



Lääkinnällinen laite



MRI-turvallinen



Varoitus



Ehdollisesti
MRI-soveltuva



Epästeriili



Sisältää vaarallisia
aineita



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



Sisältää
luonnonkumilateksia
tai valmistettu
tiloissa, joissa on
käsitelty ftalaattia
on käsitelty
luonnonkumilateksia



Sisältää ftalaattia
tai valmistettu
tiloissa, joissa on
käsitelty ftalaattia



Sisältää eläinperäistä
biologista materiaalia



CE-merkki



CE-merkki, jossa on
ilmoitetun laitoksen
numero



UKCA-merkki



UKCA-merkki
ja hyväksytyn
laitoksen numero



Lue käyttöohje



Käytä vain lääkärin
määräyksestä



Linkki online-symbolisanastoon
ja käyttöohjeportaaliin



Valmistuspäivä



Valmistaja



Viimeinen
käyttöpäivä



Suurin sallittu
lämpötila



Lämpötilan rajoitus



Ei saa steriloida
uudelleen



Ei saa käyttää
uudelleen



Ei-pyrogeeninen



Päivämäärä



Hampaan numero



Potilasnumero



Potilastunnus



Terveyskeskus tai
lääkäri



Potilastietosivusto



Maahantuoja EU:ssa



Maahantuoja
Sveitsissä



Kaksinkertainen
steriili suojavalmiste



Yksittäinen steriili
suoja-
valmiste



Yksittäinen steriili
suoja-
valmiste
ja sisäpuolinen
suoja-
pakkaus



Yksittäinen steriili
suoja-
valmiste
ja ulkopuolinen
suoja-
pakkaus



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



Säilytettävä poissa
aurionvalosta



Säilytä kuivana