

Healing Abutments og Healing Caps

Brugsanvisning



Vigtigt: Læs dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stilthende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkelig eller stilthende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivls-tilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er det hans/hendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at nogle af de produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Et præfremstillet endossalt tandimplantatabutment eller kappe, der skal forbindes direkte til det endossale tandimplantat eller abutment, som skal bruges som provisorisk støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

Healingabutments er fremstillet af handelsmæssigt rent titanium eller titaniumlegering Ti-6Al-4V.

Intern konisk forbindelse til: NobelActive®, NobelParallel™ CC og NobelReplace® CC. Intern trekanalsforbindelse til: NobelReplace®, Replace Select™ og NobelSpeedy® Replace. Ekstern sekskantet forbindelse til: Brånemark System® og NobelSpeedy® Groovy.

Healing Cap Multi-unit Abutment er fremstillet af titaniumlegeringen Ti-6Al-4V eller polybutylenterephthalat (PBT) med en skrue af titaniumlegeringen Ti-6Al-4V med DLC (Diamond Like Carbon)-belægning.

Planlagt brug:

Tandimplantat abutments er beregnet til anvendelse i over- eller underkæben til at støtte tanderstatninger for at genoprette tyggfunktionen. Healing Abutment og Healing Cap er beregnet til anvendelse som en midlertidig komponent i et endossalt implantat, så det bløde væv kan hele.

Indikationer:

Healing Abutments og Healing Caps er præfremstillede protetiske komponenter, der skal forbindes direkte til de endossale tandimplantater eller abutments, og der er indiceret

til anvendelse som midlertidige komponenter til en enkelttand eller til procedurer for fuldkæbeprotoser.

Til implantater med intern konisk forbindelse findes der et specielt Healing Abutment Bridge.

Healing Abutment Bridge er designet specielt til at undgå, at der vokser knoglevæv på platformen, og forbereder derved arbejdet med den specialdesignede Impression Coping Bridge. Når serien af komponenter anvendes, bliver behandlingen nemmere, og der forberedes til en bro på implantatniveau.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at sætte Healing Abutments og Healing Caps hos:

- Patienter som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent titanium, titaniumlegeringen Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), polybutylenterephthalat (PBT) eller DLC (diamantlignende carbon)-belægning.

Forholdsregler:

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen, der udfører rekonstruktionen, og tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

Det anbefales, at klinikere, nye såvel som erfarne implantatbrugere, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser på forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

For at undgå eventuelle komplikationer bør der første gang arbejdes sammen med en kollega, som har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, oro-facial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv). Der bør udvises særlig forsigtighed hos patienter i behandling med bifosfonat.

Implantatisættelsen og udarbejdelsen af protetikken skal generelt tilpasses den enkelte patients tilstand. I tilfælde af brugsrisiko eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

Alle instrumenter og værktøjer, der anvendes til kirurgiske indgreb, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

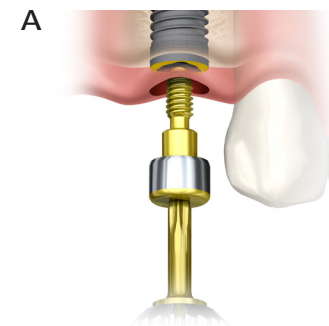
Da enhederne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem.

For at sikre behandlingsresultatet på lang sigt bør der efter implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten og denne bør oplyses om god mundhygiejne.

Procedurer for håndtering:

1. Vælg et passende Healing Abutment eller Healing Cap, og kontrollér, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen.

2. Monter på implantatet eller abutment, og spænd fast med Unigrip™ Screwdriver (A).



Du kan få yderligere oplysninger om rekonstruktions- og dentallaboratorieprocedurer på www.nobelbiocare.com, eller du kan anmode en Nobel Biocare-repræsentant om at få den seneste trykte udgave.

Materialer:

Healing Abutment til implantater med ekstern sekskantet forbindelse: Handelsmæssigt rent titanium eller titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Healing Abutment til implantater med intern konisk forbindelse og intern trekanalsforbindelse: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Healing Cap Multi-unit Abutment: Polybutylenterephthalat, titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V og DLC (Diamond Like Carbon)-belægning.

Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Rengørings- og sterilisationsanvisninger:

Healing Abutments og Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug inden den anførte holdbarhedsdato på etiketten.

Advarsel: Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Forsigtig: Dette produkt er til engangsbrug og må ikke steriliseres og anvendes igen. Gensterilisering kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

Healing Cap Multi-unit Abutment, der er fremstillet af PBT, leveres ikke-steril til engangsbrug. Inden produktet anvendes, skal det rengøres, desinficeres og steriliseres ved brug af de anbefalede parametre.

Advarsel: Brug af ikke-sterile komponenter kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Forsigtig: Dette produkt er til engangsbrug og må ikke steriliseres og anvendes igen. Gensterilisering kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

For USA: Instrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 270°F, maks. 279°F (132°C, maks. 137°C) i 3 minutter.

Uden for USA: Instrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132–135°C, maks. 137°C (270–275°F, maks. 279°F) i 3 minutter.

Alternativ, Storbritannien: Instrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 134–135°C, maks. 137°C (273–275°F, maks. 279°F) i 3 minutter.

Alle anbefalede parametre findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer for Nobel Biocare-produkter, herunder MRI-oplysninger" i afsnittet "Retningslinjer for sterilisering" på www.nobelbiocare.com/sterilization. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR):

Bemærk: Kun Conical Connection Wide Platform Healing Abutments er blevet evalueret som MR med forbehold.

De øvrige platforme og størrelser er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø, og de er heller ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at enheden er forbundet med MR-forbehold. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder følgende krav:

- Kun 1,5 Tesla og 3.0 Tesla statiske magnetfelter.
- Maksimal spatial gradient magnetfelt på 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maksimum MR system rapporteret. Hele kroppen havde en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 4 W/kg (First Level Controlled Mode).

Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes enheden at generere en maksimal temperaturstigning på 4,1°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under ikke-klinisk afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af enheden, op til ca. 30 mm fra produktet, når billedbehandlingen blev foretaget med en gradient ekkopuls-sekvens og et 3.0 Tesla MRI-system.

Aftagelige rekonstruktioner skal tages ud inden scanning, ligesom ure, smykker osv. skal tages af.

Såfremt der ikke er noget MR-symbol på produktmærkatet, betyder det, at enheden ikke er blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Produktet er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

Yderligere oplysninger om rengøring og sterilisering samt magnetisk resonans-scanning findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer for Nobel Biocare-produkter, herunder MRI-oplysninger" i afsnittet "Retningslinjer for sterilisering" på www.nobelbiocare.com/sterilization. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Opbevaring og håndtering:

Produktet skal opbevares i originalemballagen på et tørt sted ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

Kassering:

Bortskaffelse af produktet skal ske i overensstemmelse med lokale regler og miljøkrav, idet der skal tages hensyn til individuelle kontamineringsniveauer.

Producent: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Symboloversigt:

Følgende symboler vises muligvis på instrumentmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se mærkningen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.



Autoriseret repræsentant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Forsigtig



CE-mærkning



Se brugsanvisningen



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Dato



Fremstillingsdato



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



System med to sterile barrierer

Rx Only

Kun til brug på ordination



Læge eller lægeklinik



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt



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

Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Magnetisk resonans, forbehold



Producent



Medicinsk udstyr



Ikke-pyrogenisk



Ikke-steril



Patient-id



Websted med patientoplysninger



Patientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage



System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret med stråling



Temperaturforhold



Tandnummer



Øvre temperaturgrænse



Steriliseret med damp eller brug af varme



Entydigt enheds-id



Holdbarhedsdato

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.