

Healing Cap Multi-unit Titanium -paranemissuojat

Käyttöohje



Tärkeää: lue tämä.

Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistusta tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän on myös tutustuttava säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocaren. Tätä tuotetta käytetään käyttäjän hallinnassa, joten sen käyttö on hänen vastuullaan. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Huomaa, että jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet eivät ehkä ole paikallisten säännösten mukaisia tai lisensoitavissa tietyillä markkinoilla tai niitä ei ole saatavissa kaikilla markkinoilla.

Kuvaus:

Etukäteen valmistettu suoraan Multi-unit Abutment -jatkeeseen liitettävä suoja, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen väliaikaiseksi avuksi auttamaan pehmytkudoksen paranemista.

Healing Cap Multi-unit Titanium on valmistettu Ti-6Al-4V-titaaniseoksesta.

Käyttötarkoitus:

Healing Cap Multi-unit Titanium -paranemissuojaa käytetään väliaikaiskomponenttina auttamaan pehmytkudoksen paranemista.

Käyttökohteet:

Healing Cap Multi-unit Titanium -paranemissuojat ovat etukäteen valmistettuja, väliaikaiskomponentiksi tarkoitettuja proteettisia komponentteja, jotka kiinnitetään suoraan jatkeisiin.

Käyttörajoitukset:

Healing Cap Multi-unit Titanium -paranemissuojia ei saa käyttää seuraaville potilaille:

– potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin kirurgisiin toimenpiteeseen

– potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä titaaniseokselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini).

Huomioitavaa:

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

Nobel Biocaren kirurgisia instrumentteja ja proteettisia komponentteja suositellaan käytettäväksi ainoastaan Nobel Biocare -implanttien kanssa. Epäsopivien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa mekaanisen ja/tai instrumenttien vioittumisen, kudosaurioita tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

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

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

Erityistä huomiota tulee kiinnittää 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 vieraissä luussa olevat infektiot). Erityisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoitoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

Implantin asennus ja proteettinen suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita ennen leikkausta, esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implanti saattaa asettaa vääriin kulmaan.

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

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

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

Käsittely:

1. Valitse sopiva Healing Cap Multi-unit Titanium -paranemissuoja ja tarkista purentatilan riittävyys.
2. Kiinnitä jatkeeseen ja kiristä käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä (A).

A



Varoitus: Paranemissuojan suositeltu 15 Ncm:n enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää. Healing Cap Multi-unit Titanium -paranemissuojan liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa ruuvien murtuman.

Varoitus: Veren hyytyminen Healing Cap Multi-unit Titanium -paranemissuojan ja Multi-unit Abutment -jatkeen väliin voi vaikeuttaa osien irrottamista.

Lisätietoja protetiikan ja hammaslaboratorioiden toimenpiteistä on oppaissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

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

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Healing Cap Multi-unit Titanium -paranemissuojat toimitetaan steriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Varoitus: laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

Varoitus: tämä on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

Varoitus: epästeriilien komponenttien käyttäminen saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

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

Lisätietoja magneettikuvauksesta on kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa www.nobelbiocare.com. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

Laitte on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojassa suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen:

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

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

Kanadan lisenssi- ja hyväksyntä: huomaa, että kaikilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää.

Käytä vain lääkärin määräyksestä. Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai terveydenhuollon ammattihenkilö tai vain lääkärin tai terveydenhuollon ammattihenkilön määräyksestä.

CE 0086
Rx Only

STERILE R
Steriloitu säteilyttämällä

Varoitus

Lue käyttöohje

Viimeinen käyttöpäivä

Ei saa käyttää uudelleen

Eräkoodi

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

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. Tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa.