

Fedőcsavarok

Használati útmutató



Fontos: Kérjük, olvassa el!

Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszünik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle kifejezett vagy vélelmezett kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. A termék használatát a felhasználó végzi, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

Előre gyártott eszköz, amely az endossealis fogászati implantátumhoz való közvetlen csatlakoztatásra szolgál.

Belső kónikus csatlakoztatás: NobelActive® CC, NobelReplace® CC és NobelParallel™ CC számára.

Belső háromcsatornás csatlakoztatás: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace és NobelReplace® Platform Shift számára.

Külső hatszögletű csatlakoztatás: Brånemark System® és NobelSpeedy® Groovy számára.

Rendeltetés:

A fogászati implantátumok fedőcsavarjait az endossealis implantátumhoz kapcsolódó felső vagy alsó állkapocsban használják a belső menetek és az implantátum feje védelmére a gyógyulási folyamatban.

Javallat:

Az implantátummal együtt a gyógyulás folyamán az implantátum platformjának és a belső meneteknek a csont túlnövekedése elleni védelmére alkalmazandó szükség esetén.

Ellenjavallatok:

A fedőcsavar ellenjavallt azon páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű, és helyzetű implantátumokat, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tiszta titánra vagy a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánótvözetre.

Figyelmeztetések:

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény vagy lágy szövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájhygiénéről való tájékoztatása.

A műtét során használt összes eszköz jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve a csontintegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések).

Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum behelyezésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a páciens egyéni állapotával. Bruxizmus vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

Az eszközök kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg ne nyelje le, és ne lélegezze be.

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek is, hogy minden új kezelési módszer alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, az esetleges szövődésmények elkerülése érdekében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával együtt dolgozik. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikai szakember és a fogtechnikus szoros együttműködése.

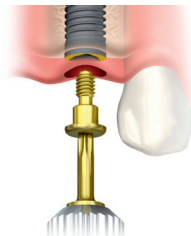
Használati utasítás:

Klinikai eljárás:

1. Válassza ki a megfelelő fedőcsavart.
2. Csatlakoztassa az implantátumhoz, és rögzítse kézzel a Unigríp™ csavarhúzóval (A ábra).

Megjegyzés: A Brånemark System® fedőcsavarjait hatlapfejű csavarhúzóval kell megszorítani.

A



Anyagok:

Fedőcsavar külső, hatszögletű csatlakozású implantátumokhoz: kereskedelmi tiszta titán.

Fedőcsavar a belső, kónikus csatlakozású vagy a belső háromcsatornás csatlakoztatású implantátumokhoz: titánótvözet: 90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A fedőcsavarokat sterilien szállítjuk. Ezek csak egyszer, a feltüntetett lejárati időn belül használhatók.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy korábban kinyitották.

Figyelem: A fedőcsavar egyszer használatos termék, amely nem alkalmas újrafeldolgozásra. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

Az MR-képkalkotásra vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

Megjegyzés: Csak a kónikus csatlakozású széles platformú fedőcsavart tesztelték és minősítették feltételeseleg MR-kompatibilisnek. A többi NobelActive platformot nem értékelték a mágneses rezonanciatomográfiai vizsgálattal kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából, és nem vizsgálták ilyen esetekben a melegedésüket és esetleges mozgásukat.

Nem klinikai teszttel kimutatták, hogy a termék feltételeseleg MR-kompatibilis.

Az ilyen termék beültetése után a páciens biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat a következő feltételek teljesülése esetén:

- Kizárólag 1,5 tesla vagy 3 tesla erősségű statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 4000 gauss/cm erősségű térbeli mezőgrádiens (40 T/m).
- Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus elnyelési ráta (specific absorption rate, SAR) legfeljebb 2 W/kg (normál üzemmódban) vagy 4 W/kg (első szintű szabályozott üzemmódban).

A fenti vizsgálati körülmények között a termék 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat után várhatóan legfeljebb 4,1 °C hőmérséklet-növekedést mutat.

A nem klinikai tesztelés során grádiensecho pulzusszekvencia esetén 3 teslás MR-rendszerben a beültetett eszköz által okozott képműtermék körülbelül 30 mm távolságra terjed a terméktől.

Ha a termék címkéjén nem található MR-szimbólum, nem vizsgálták a termék melegedését és esetleges mozgását MR-környezetben. Nem vizsgálták a termék melegedését és elmozdulását MR-környezetben.


A tisztításra és a sterilizálásra, valamint a mágneses rezonanciás képkalkotásra vonatkozóan további információkat „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képkalkotásra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban találhat, amelyet a www.nobelbiocare.com/sterilization oldalról tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Tárolás és kezelés:

A terméket száraz helyen kell tárolni, az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Kiselejtezés:

A termék kiselejtezését a helyi előírások és a környezetvédelmi szabályok betartásával kell végezni, figyelembe véve a szennyezettség fokát.

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

CE 0086



Feltételesen
MR-kompatibilis

STERILE R

Sugárzással
sterilizálva



Olvassa el a használati
útmutatót



Szavatossági
idő



Tilos
újrafelhasználni

LOT

Tételszám



Ne használja, ha a
csomagolás sérült

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanev a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a márkanev tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szöveggörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.