Healing Abutment és Healing Cap
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 megszűnik 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 beteg 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. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, a használat a felhasználó felelősségére történik. 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:

Endoszteális fogimplantátumhoz vagy felépítményhez közvetlenül csatlakoztatható előre gyártott fogászati implantátumfelépítmény vagy sapka, mely ideiglenes protetikai rehabilitációra használható.

A Healing Abutment gyógyulási felépítmények kereskedelmileg tiszta titánból vagy Ti-6Al-4V titánötvözetből készülnek. Belső kónikus csatlakoztatás: a NobelActive®, NobelParallel™ CC és NobelReplace® CC implantátumokhoz. Belső háromcsatornás csatlakoztatás: a NobelReplace®, Replace Select™ és NobelSpeedy® Replace implantátumokhoz.
Külső hatszögletű csatlakoztatás: a Brånemark System® és NobelSpeedy® Groovy implantátumokhoz.

A Healing Cap Multi-unit Abutment gyógyulási sapkaként használható többegységes felépítmény Ti-6Al-4V titánötvözetből vagy polibutilén-tereftalátból (PBT) készült, és Ti-6Al-4V titánötvözetből készült és gyémántszerű szén bevonattal ellátott csavarral rendelkezik.

Rendeltetés:

A fogászati implantátumokat a felső állcsontba vagy az állkapocsba kell beültetni a fogprotézisek rögzítése céljából, a rágóképesség helyreállítása érdekében. A Healing Abutment gyógyulási felépítmény és a Healing Cap gyógyulási sapka egy endoszteális implantátum ideiglenes összetevőjeként használhatók a lágyszövet gyógyulásának elősegítése céljából.

Javallatok:

A Healing Abutment gyógyulási felépítmények és Healing Cap gyógyulási sapkák endoszteális fogimplantátumhoz vagy felépítményhez közvetlenül csatlakozó, előre gyártott protetikai összetevők, amelyek ideiglenes összetevőként használhatók egyetlen fog pótlásától a teljes fogsort pótló eljárásokig.

A belső kónikus csatlakozással rendelkező implantátumokhoz kapható külön Healing Abutment Bridge gyógyulási felépítményhíd.

A Healing Abutment Bridge gyógyulási felépítményhíd kifejezetten úgy van kialakítva, hogy ne engedje a csont benövését a platformra, és ezzel előkészíti a speciálisan kialakított Impression Coping Bridge lenyomatvételi fej alkalmazását. Az összetevők e sorozatának használata elősegíti a kezelést, és előkészíti az implantátumszintű híd alkalmazását.

Ellenjavallatok:

A Healing Abutment gyógyulási felépítmény és a Healing Cap gyógyulási sapka alkalmazása ellenjavallott azon páciensek esetében, akik:

– belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;

– allergiásak vagy túlérzékenyek a kereskedelmileg tiszta (4. fokozatú) titánra vagy a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvözetre, a polibutilén-tereftalátra vagy a gyémántszerű szén bevonatra.

Figyelem:

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

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 tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

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

Különleges óvatosság indokolt azoknál a betegeknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve az osszeointegrációt (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 betegek esetében.

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

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

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

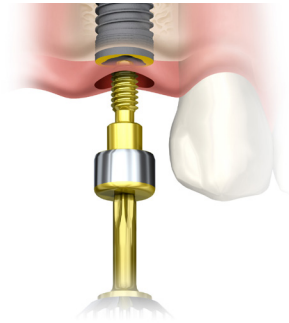
Az eszközök kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be.

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum beültetése után javasolt a beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Használat:

1. Válassza ki a megfelelő Healing Abutment gyógyulási felépítményt vagy Healing Cap gyógyulási sapkát, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
2. Csatlakoztassa az implantátumhoz vagy felépítményhez, és rögzítse a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval (**A** ábra).

A



A protetikai és a fogtechnikai laboratóriumi eljárásokra vonatkozó további információkat talál a www.nobelbiocare.com webhelyen megtalálható kezelési irányelvekben, ennek a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Anyagok:

Healing Abutment gyógyulási felépítmény külső, hatszögletű csatlakozású implantátumokhoz: kereskedelmileg tiszta titán vagy 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

Healing Abutment gyógyulási felépítmény a belső, kónikus csatlakozású vagy a belső háromcsatornás csatlakozású implantátumokhoz: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet

Healing Cap Multi-unit Abutment gyógyulási sapkaként használható többegységes felépítmény: polibutilén-tereftalát, 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet és gyémántszerű szén bevonat.

Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium gyógyulási sapkaként használható többegységes titánfelépítmény: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A Healing Abutment gyógyulási felépítmények és a Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium gyógyulási sapkaként használható többegységes titánfelépítményeket sterilen szállítjuk, és csak egyszer, a feltüntetett lejárati időn belül használhatók.

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

Figyelem: Egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra előkészíteni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

A PBT-ből készült Healing Cap Multi-unit Abutment gyógyulási sapkaként használható többegységes felépítményt nem sterilen szállítjuk, és kizárólag egyszer használható. A használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítse és sterilizálja a terméket a javasolt paraméterekkel.

Vigyázat: A nem steril alkatrészek felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelem: Egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra előkészíteni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

Az Amerikai Egyesült Államokban: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 270 °F vagy legfeljebb 279 °F (132 °C vagy legfeljebb 137 °C) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

IFU1026 009 02

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132–135 °C vagy legfeljebb 137 °C hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Másik lehetőség Nagy-Britanniában: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 134–135 °C vagy legfeljebb 137 °C hőmérsékleten 3 percen keresztül.

A javasolt paraméterek „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képalkotásra vonatkozó tájékoztatás" dokumentumban találhatók, amelyet a www.nobelbiocare.com/sterilization oldalon tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

Megjegyzés: Csak a Conical Connection Wide Platform Healing Abutment kónikus csatlakozású, széles platformú felépítményeket teszteltük és minősítettük feltételesen MR-kompatibilisnek.

A többi platformot és méretet nem értékelték a mágneses rezonanciás vizsgálattal kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából, és nem vizsgálták ilyen esetekben a melegedésüket és esetleges elmozdulásukat.

Nem klinikai teszteléssel kimutatták, hogy az eszköz feltételesen MR-kompatibilis. Az ilyen termék beültetése után a páciensen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat a következő feltételek teljesülése esetén:

– kizárólag 1,5 és 3,0 tesla erősségű statikus mágneses mező;

– legfeljebb 4000 gauss/cm (40 T/m) erősségű térbeli mezőgrádiens;

– az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (specific absorption rate, SAR) legfeljebb 4 W/kg (első szintű szabályozott üzemmódban).

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

A nem klinikai tesztelés során grádiensecho pulzusszekvencia módszer és 3,0 teslás MR-rendszer használata esetén a beültetett eszköz által okozott képműtermék körülbelül 30 mm távolságra terjed a terméktől.

A vizsgálat előtt el kell távolítani a kivehető fogpótlásokat, hasonlóan, mint a karórát vagy az ékszert.

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 mágneses rezonanciás vizsgálatra vonatkozó további információkat „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás" dokumentumban talál, amelyet a www.nobelbiocare.com/sterilization webhelyről 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 2797

Szimbólumok jegyzéke:

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelo szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.

EC REP — Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

LOT — Tételszám

REF — Katalógusszám

Figyelem

CE-jelzés

Olvassa el a használati útmutatót

Veszélyes anyagot tartalmaz

PHT DEHP — Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza

Dátum

Gyártás dátuma

Tilos újrasterilizálni

Tilos újrafelhasználni

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Kétrétegű steril gátrendszer

Rx Only — Kizárólag orvosi rendelvényre

Egészségügyi központ vagy orvos

Tartsa távol a napfénytől

Tartsa szárazon

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com
A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása

MR — Feltételesen MR-kompatibilis

Gyártó

MD — Orvostechnikai eszköz

Nem pirogén

NON STERILE — Nem steril

Páciens azonosítása

Pácienstájékoztató webhely

Páciens száma

SN — Sorozatszám

Egyrétegű steril gátrendszer

Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással

Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással

STERILE EO — Etilén-oxiddal sterilizálva

STERILE R — Sugárzással sterilizálva

Hőmérsékleti határérték

Fog száma

Hőmérséklet felső határértéke

STERILE — Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva

UDI — Egyedi eszközazonosító

Szavatossági idő

HU Minden jog fenntartva.
A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

IFU1026 009 02