

# Healing Caps Multi-unit Titanium gyógyulási sapkák

## 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 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, ez az ő felelőssége alá tartozik. 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:

A Multi-unit Abutment felépítményhez közvetlenül csatlakoztatható előre gyártott fogászati gyógyulási sapka, mely ideiglenes protetikai rehabilitációra használható a légyszövet gyógyulásának elősegítése céljából.

A Healing Cap Multi-unit Titanium gyógyulási sapka Ti-6Al-4V titánötvözetből készült.

#### Rendeltetés:

A Healing Cap Multi-unit Titanium gyógyulási sapka ideiglenes összetevőként használható a légyszövet gyógyulásának elősegítése céljából.

#### Javallatok:

A Healing Cap Multi-unit Titanium gyógyulási sapka a felépítményekhez közvetlenül csatlakozó, előre gyártott protetikai összetevő, mely ideiglenes összetevőként használható.

#### Ellenjavallatok:

A Healing Cap Multi-unit Titanium gyógyulási sapka alkalmazása ellenjavallott azon páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi minőségű Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvözetre.

#### Figyelmeztetések:

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

Határozottan javasolt a Nobel Biocare implantátumok beültetéséhez csak a kifejezetten és célra készült Nobel Biocare műteti eszközöket és protetikai összetevőket használni, mert olyan alkatrészek együttes használata, amelyek nincsenek kifejezetten a pontos illeszkedésre méretezve, az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövetkárosodásához vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az ebben 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](http://www.nobelbiocare.com) webhelyet.

Amikor először alkalmaz egy új kezelési módszert, a lehetséges szövdmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt.

A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a betegeknek, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a légyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve az oszteointegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a száját 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 beültetésének 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.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy légyszövetek, 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 páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

#### Használat:

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

A



**Figyelem:** A gyógyulási sapkára nem szabad a javasolt 15 Ncm-nél nagyobb megszorítási forgatónyomatékok kifejténi. A Healing Cap Multi-unit Titanium gyógyulási sapka túlzott megszorítása a csavar töréséhez vezethet.

**Figyelem:** A Healing Cap Multi-unit Titanium gyógyulási sapka és a Multi-unit Abutment felépítmény között felgyülemllett alvadt vér megnehezítheti a szétszerelést.

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

#### Anyagok:

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

#### Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A Healing Caps Multi-unit Titanium gyógyulási sapkát sterilien szállítjuk, és kizárólag egyszer használható. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad felhasználni.

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

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

**Vigyázat:** A nem steril összetevők felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

#### Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

A Healing Cap Multi-unit Titanium gyógyulási sapkát nem vizsgálták biztonság és kompatibilitás tekintetében MR-környezetben. Nem vizsgálták a melegedését, elmozdulását és a képtermekeket MR-környezetben. Nem ismert, hogy a Healing Cap Multi-unit Titanium gyógyulási sapka biztonságosan használható-e MR-környezetben. Ha a páciens, aki ilyen eszközzel rendelkezik, MR-vizsgálatnak vetik alá, megsérülhet.

A mágneses rezonanciás képalkotásra vonatkozó további információkat a „Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products” (A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás) dokumentumban talál, amelyet a [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) webhelyen tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

#### Tárolás, kezelés és szállítás:

Az eszközt száraz helyen, az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás 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](http://www.nobelbiocare.com)

**Kanadai engedélyezés kivételei:** Előfordulhat, hogy nem mindegyik termék rendelkezik kanadai felhasználási engedéllyel.

**Kizárólag orvosi rendelvényre kapható eszköz.** Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos vagy egészségügyi szakember által vagy rendelvényre szabad árusítani.

CE 0086  
Rx Only

STERILE R

Sugárzással  
sterilizálva



Figyelem



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 szövegkörnyezetből nem derül ki. A termékek nem  
feltétlenül méretarányosak.