

Healing Cap Multi-unit Titanium: Istruzioni per l'uso



Importante: leggere attentamente.

Limitazione di responsabilità:

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti durante l'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Nobel Biocare. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti. Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

Cappetta prefabbricata da connettere direttamente al Multi-unit Abutment, destinata all'uso come ausilio provvisorio nella riabilitazione protesica per consentire la guarigione del tessuto molle.

L'Healing Cap Multi-unit Titanium è realizzata in lega di titanio Ti-6Al-4V.

Uso previsto:

L'Healing Cap Multi-unit Titanium è destinata all'uso come componente provvisorio per consentire la guarigione del tessuto molle.

Indicazioni:

Le Healing Cap Multi-unit Titanium sono componenti protesici prefabbricati, da connettere direttamente agli abutment e sono indicate come componenti provvisori.

Controindicazioni:

L'Healing Cap Multi-unit Titanium è controindicata in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale;
- Pazienti allergici o ipersensibili alla lega di titanio disponibile in commercio (titanio, alluminio, vanadio).

Attenzione:

Per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e laboratorio odontotecnico.

È fortemente consigliabile che gli strumenti chirurgici e i componenti protesici Nobel Biocare siano utilizzati esclusivamente con impianti Nobel Biocare, poiché la combinazione con componenti non dimensionati per il corretto accoppiamento può provocare problemi meccanici e/o strumentali, danni ai tessuti oppure risultati estetici non soddisfacenti.

Si consiglia vivamente che il medico, anche se esperto utilizzatore di impianti, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.nobelbiocare.com.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo o metodo di trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/metodo di trattamento per cercare di evitare possibili complicanze. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Valutare con particolare attenzione i pazienti nei quali siano presenti fattori sistemici o localizzati che potrebbero interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (come tabagismo, scarsa igiene orale, diabete incontrollato, radioterapia orofacciale, terapia con steroidi, infezioni nel tessuto osseo circostante). Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati.

In generale, il posizionamento dell'impianto e il disegno protesico devono adattarsi alle condizioni individuali del paziente. In caso di bruxismo o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare sfavorevoli angolazioni dell'impianto.

Tutti gli strumenti utilizzati in chirurgia devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

Per garantire risultati di trattamento a lungo termine, è consigliabile effettuare con regolarità sessioni complete di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare e informarlo sulla corretta igiene orale.

Procedura di gestione:

1. Selezionare l'Healing Cap Multi-unit Titanium adatta e verificare lo spazio occlusale.
2. Collegare all'abutment e serrare servendosi del cacciavite Unigrip™ Screwdriver (A).

A



Attenzione: non superare il valore massimo consigliato di **15 Ncm** di torque di serraggio per le cappette di guarigione. Un serraggio eccessivo dell'Healing Cap Multi-unit Titanium può comportare la rottura della vite.

Attenzione: la presenza di sangue coagulato tra l'Healing Cap Multi-unit Titanium e il Multi-unit Abutment può comportare difficoltà nello smontaggio.

Per ulteriori informazioni sulle procedure protesiche e di laboratorio odontotecnico, consultare le linee guida di trattamento disponibili sul sito www.nobelbiocare.com oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Materiali:

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

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

Healing Cap Multi-unit Titanium è fornita sterile ed è esclusivamente monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Avvertenza: non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o aperta.

Attenzione: prodotto monouso che non deve essere riutilizzato. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare una perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare la contaminazione crociata.

Avvertenza: l'utilizzo di componenti non sterili può comportare l'infezione dei tessuti o l'insorgenza di malattie infettive.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM):

La sicurezza e la compatibilità di Healing Cap Multi-unit Titanium in un ambiente RM non sono state valutate. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o artefatti di immagini in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza di Healing Cap Multi-unit Titanium in ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente a cui è applicato il dispositivo può comportare lesioni.

Per ulteriori informazioni sulla diagnostica per immagini a risonanza magnetica, consultare il documento "Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla RM), disponibile nel sito www.nobelbiocare.com, oppure contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

Conservazione, gestione e trasporto:

Il dispositivo deve essere conservato e trasportato asciutto, nella confezione originale, a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Conservazione e trasporto inadeguati potrebbero influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

Smaltimento:

Per lo smaltimento del dispositivo, è necessario seguire le disposizioni locali e i requisiti ambientali, tenendo in considerazione i diversi livelli di contaminazione.

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

Esenzione della licenza del Canada: è possibile che non tutti i prodotti siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione. Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo alla richiesta di un clinico, un professionista sanitario o di un medico.

CE 0086

Rx Only


Data di
scadenza


Sterilizzato mediante
irradiazione


Attenzione


Consultare le istruzioni
per l'uso


Non riutilizzare


Numero
di lotto


Non utilizzare
se la confezione
è danneggiata

IT Tutti i diritti riservati.

Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala.