

Healing Abutments og Healing Caps

Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare-produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Siden utnyttelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, er det også hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse:

En prefabrikkert distanse eller kappe for dentale implantat, som skal kobles direkte på det osseointegrerte tannimplantatet eller distansen, og er beregnet brukt som et midlertidig hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Healing Abutments er fremstilt av kommersielt rent titan eller titanlegering Ti-6Al-4V. Intern konisk kobling for: NobelActive®, NobelParallel™ CC og NobelReplace® CC. Intern trekant-kobling for: NobelReplace®, Replace Select™ og NobelSpeedy® Replace. Ekstern sekskantkobling for: Brånemark System® og NobelSpeedy® Groovy.

Healing Cap Multi-unit Abutment er fremstilt av titanlegering Ti-6Al-4V eller polybutylen-terefat (PBT) med en skrue av titanlegering Ti-6Al-4V belagt med DLC (diamantlignende karbon).

Tiltenkt bruk:

Distanser for tannimplantat er ment å benyttes i over- eller underkjeve, og brukes til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggfunksjonen. Healing Abutment og Healing Cap er ment å brukes som en midlertidig komponent i et osseointegrert implantat for å tillate tilheling av mykvevet.

Indikasjoner:

Healing Abutments og Healing Caps er prefabrikerte protetiske komponenter som kobles direkte til osseointegrerte tannimplantat eller distanser, og er indisert som midlertidige komponenter i protetisk behandling av én enkelt tann eller en hel bro.

For implantater med intern konisk kobling finnes det en egen Healing Abutment Bridge.

Healing Abutment Bridge er utviklet spesielt for å unngå at det vokser benvev på plattformen og legger til rette for arbeidet med den spesialutviklede Impression Coping Bridge. Når serien av komponenter benyttes, blir behandlingen enklere, og det legges til rette for en bro på implantatnivå.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke Healing Abutments og Healing Caps hos pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- som er allergiske eller hypersensitive overfor kommersielt rent titan, titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium), polybutylen-terefat (PBT) eller DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Forholdsregler:

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og laboratorietekniker er avgjørende for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går gjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer og erfaring. Besøk www.nobelbiocare.com for å få mer informasjon.

Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse og unngå komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller mykvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygge, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat. Generelt må implantatplassering og protetisk design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme eller uegnede kjeveforhold kan en revurdering av behandlingsalternativet vurderes.

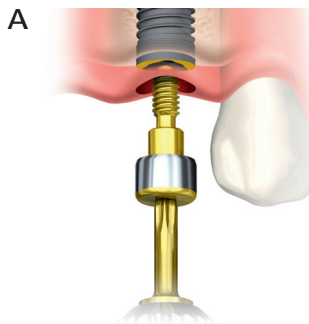
Underskudd i hardt vev eller mykvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantat.

Alle instrumenter og verktøy som brukes i kirurgiske prosedyrer, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter. Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn.

For å sikre et langsiktig behandlingsresultat anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere om nødvendig munnhygge.

Håndteringsprosedyrer:

1. Velg passende Healing Abutment eller Healing Cap, og kontroller okklusal klarering.
2. Fest til implantatet eller distansen, og stram ved hjelp av Unigrip™ Screwdriver (A).



For mer informasjon om restorative og dentallaboratorieprosedyrer, se retningslinjer for behandling på www.nobelbiocare.com. Du kan eventuelt be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Materialer:

Healing Abutment for implantater med ekstern sekskantkobling: Kommersielt rent titan eller titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Healing Abutment for implantater med intern konisk kobling og intern trekant-kobling: Titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Healing Cap Multi-unit Abutment: Polybutylen-terefat, titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V og DLC-belegg (diamantlignende karbon).

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

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Healing Abutments og Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium leveres sterile og kun for engangsbruk før den angitte utløpsdatoen.

Advarsel: Ikke bruk enheten dersom pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Forsiktig: Dette er et engangsprodukt som ikke må brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan medføre krysskontaminering.

Healing Cap Multi-unit Abutment av PBT leveres ikke-steril og for engangsbruk. Før bruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter de anbefalte parametrene.

Advarsel: Bruk av ikke-sterile komponenter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Forsiktig: Dette er et engangsprodukt som ikke må brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan medføre krysskontaminering.

For USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 270 °F, maks. 279 °F (132 °C, maks. 137 °C), i 3 minutter.

Utenfor USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser på 132–135 °C, maks. 137 °C (270–275 °F, maks. 279 °F), i 3 minutter.

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser på 134–135 °C, maks. 137 °C (273–275 °F, maks. 279 °F), i 3 minutter.

Et fullt sett med anbefalte parametre finner du i "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan eventuelt be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Informasjon vedrørende beskyttelse mot magnetisk resonans:

Merk: Kun Conical Connection Wide Platform Healing Abutments er blitt vurdert som MR-betinget.

De andre plattformene og størrelsene er ikke blitt evaluert for sikkerhet og bruk i MR-miljø og har ikke vært testet for oppvarming eller migrering i MR-miljø.

Ikke-klinisk testing har demonstrert at enheten er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt kun ved 1.5 Tesla og 3.0 Tesla.
- Maksimalt magnetisk felt er mindre enn eller lik 4000 Gauss/cm (40 T/m) ut fra romgradient.
- Maksimalt MR-system rapportert, kroppsgjennomsnittlig absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg (First Level Controlled Mode).

Under skanningsforholdene definert ovenfor, forventes enheten å produsere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som er forårsaket av enheten, seg omtrent 30 mm fra enheten når det behandles med en stigende ekkopulssekvens og et 3,0 Tesla MR-system.

Uttakbare restaureringer tas ut før skanning, slik som med klokker, smykker osv.

Dersom det ikke finnes et MR-symbol på produktetiketten, bør du være oppmerksom på at enheten ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Produktet har ikke blitt testet for oppvarming og migrasjon i MR-miljø.

For mer informasjon om rengjøring og sterilisering og magnetresonanstomografi, se «Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information» (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan eventuelt be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Oppbevaring og håndtering:

Produktet må lagres på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

Avfallshåndtering:

Kassering av enheten skal følge lokale reguleringer og miljømessige krav med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.



Produsent: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.

Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Magnetisk resonans
betinget



Steril ved
bestråling



Ikke-steril



Se bruksanvisningen



Utløpsdato



Ikke til gjenbruk



Lotnummer



Må ikke brukes
dersom pakningen
er skadet

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktillustrasjonene er ikke nødvendigvis i korrekt målestokk.