

Healing Caps Multi-unit Titanium

Bruksanvisning



Viktig: Vennligst les 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. Ettersom bruken av dette produktet er under brukerens kontroll, er det hans/hennes ansvar. 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, lansert eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

En prefabrikkert kappe som skal kobles direkte på Multi-unit Abutment, og beregnet bruk som et midlertidig hjelpemiddel i protetisk rehabilitering for å bidra til tilheling av mykvevet. Healing Cap Multi-unit Titanium er laget av titanlegeringen Ti-6Al-4V.

Tiltenkt bruk:

Healing Cap Multi-unit Titanium er beregnet brukt som en midlertidig komponent for å bidra til tilheling av mykvevet

Indikasjoner:

Healing Cap Multi-unit Titanium er prefabrikerte protetikkomponenter som skal kobles direkte på distansene, og beregnet brukt som midlertidige komponenter.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke Healing Cap Multi-unit Titanium hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor kommersiell titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium).

Forholdsregler:

Tett samarbeid mellom kirurg, protetikker og dentallaboratoriumstekniker er essensielt for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at Nobel Biocare sine egne kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter kun brukes med Nobel Biocare-implantater, ettersom å kombinere komponenter som ikke er dimensjonert for korrekt sammenkobling kan føre til mekanisk og/eller instrumentell svikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

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

Når du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelige 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 munnhygiene, 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 behandlingsoalternativet vurderes.

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

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 pasientene etter implantatbehandling, og å informere om nødvendig munnhygiene.

Håndteringsprosedyre:

1. Velg passende Healing Cap Multi-unit Titanium, og kontroller okklusal klarering.
2. Koble til distansen, og skru til ved hjelp av Unigrip™ Screwdriver (A).

A



Forsiktig: Overskrid aldri det anbefalte maksimale tildragningsmoment på **15 Ncm** for Healing Caps. Hvis Healing Cap Multi-unit Titanium strammes for mye, kan det føre til brudd i skruen.

Forsiktig: Blodkoagulering mellom Healing Cap Multi-unit Titanium og Multi-unit Abutment kan føre til problemer ved demontering.

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

Materialer:

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

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Healing Caps Multi-unit Titanium leveres sterile og kun for engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

Advarsel: Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadd eller har vært åpnet tidligere.

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

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

Informasjon vedrørende beskyttelse mot magnetisk resonans:

Healing Cap Multi-unit Titanium ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Det har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljø. Sikkerheten til Healing Cap Multi-unit Titanium i MR-miljø er ukjent. Scanning av en pasient som har denne enheten, kan gi pasienten skader.

For mer informasjon om rengjøring og sterilisering og magnetresonanstomografi, se "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including Magnetic Resonance Imaging Information" (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert informasjon om magnetisk resonansskanning), på www.nobelbiocare.com, eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Oppbevaring, håndtering og transport:

Enheten må lagres og transporteres i tørre omgivelser i originalforpakningen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper 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

Lisensunntak for Canada: Vennligst merk at det kan være at ikke alle produktene har blitt lisensiert i samsvar med kanadisk lov.

Reseptpliktig enhet. Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til å selges eller forordnes av en kliniker, medisinsk personale eller lege.

CE 0086
Rx Only

STERILE R
Steril ved bestråling

!
Forsiktig

i
Se bruksanvisningen

⌚
Utløpsdato

⊗
Ikke til gjenbruk

LOT
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. Produktbilder er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.