

Cochlear Vistafix®
Sterile products: Implants, abutments, and cover screws. Instructions for use

GB

Intended use: These products are used for craniofacial rehabilitation with bone anchored prostheses using the Vistafix System and should only be used by qualified professionals trained in the method ad modum Brånemark. Surgical literature and hands-on workshops are available from Cochlear. Go to www.cochlear.com for information.

Cochlear accepts no responsibility for any adverse outcomes if used with products not recommended by Cochlear. Close cooperation in an interdisciplinary team is essential for a successful outcome.

Indications: Craniofacial defects. Patients should have sufficient bone quality and quantity to support successful implant placement.

Contraindications:
a. Insufficient bone quality or quantity.
b. Patients (alone or with aid from others) that are unable to maintain and clean the skin around the abutment.

Children can be fitted, but treatment at an early age is dependent on the surgeon's evaluation regarding adequate bone depth. In the United States and Canada, the placement of a bone-anchored implant is contraindicated in children below the age of 5.

Possible complications: A 100 % rate of success cannot be guaranteed. Potential causes for failure of osseointegration include lack of adequate bone quantity/quality, trauma, infection, generalised diseases and surgical complications. A pre-operative evaluation determines possible risks from the implant procedure and healing capacities of the bone and/or associated soft tissue. Patients should be instructed to contact a physician in case of significant trauma, infection, skin irritation, pain, discomfort or implant loss. If the skin has been reduced and grows back to its original thickness, skin reduction surgery may be indicated.

Precautions: Before an MRI is performed on a patient with a Baha implant, read the MRI information supplied with this product. Only Cochlear products should be used with each other. However, combining products that are not dimensioned for mating can lead to mechanical failure, damage to tissue or to compromised results. Whenever the abutment needs to be adjusted, use appropriate wrench and counter torque wrench to minimise load on the implant.

Packaging and handling: All single use products are delivered sterile (sterilised using irradiation). Do not use products with damaged packaging or after their expiration date. Due to contamination and effectivity risks, do not re-sterilise or reuse these single use products.

Warranty: We, Cochlear, warrant to you, the consumer of the Product, that:
a. each Product is of merchantable quality;
b. each Product is reasonably fit for the purpose or purposes for which it is supplied by us; and
c. each Product will be free from defects in design, workmanship and materials for the Warranty Period. This warranty excludes liability for the defects or damage arising from, associated with, or related to the use of this Product with any non-Cochlear processing unit and/or any non-Cochlear implant. Warranty period for implants and abutments: 2 years starting on the date of surgery.

Cochlear Vistafix®
Стерилини продукти: импланти, фиксатори и винтове за капачето. Инструкции за употреба

BG

Предназначение: Тези продукти се използват за челюстно-лицева рехабилитация при фиксирани към кост протези с помощта на Vistafix и те трябва да се използват само от квалифицирани професионалисти, които са обучени по метода на Brånemark. Cochlear предлага хирургическа литература и практическите семинари. За информация посетете www.cochlear.com.

Cochlear не носи отговорност за неблагоприятни резултати при използване на продукти, които не са препоръчвани от Cochlear. Близкото сътрудничество в интердисциплинарния екип е от съществено значение за успешния резултат.

Cochlear Vistafix®
Sterile produkter: Implantater, abutments og T-notskruer. Brugsanvisning

CS

Účel použití: Tyto produkty se používají ke kraniofaciální rehabilitaci prostřednictvím protéz ukotvených v kosti pomocí systému Vistafix a měli by je používat pouze kvalifikovaní odborníci, kteří byli vyškoleni v používání metody Brånemark. Společnost Cochlear nabízí chirurgickou literaturu a praktické semináře. Další informace získáte na adrese www.cochlear.com.

Společnost Cochlear nepřijímá žádnou odpovědnost za případné nepříznivé výsledky v případě použití s produkty, které nejsou doporučeny společností Cochlear. Pro úspěšný výsledek je nutná úzká spolupráce a mezioborový tým.

Indikace: Kraniofaciální defekty. Pacient by měl mít dostatečné množství kvalitní kostní tkáně, která umožní úspěšné umístění implantátu.

Kontraindikace:
a. Nedostatečná kvalita nebo množství kostní tkáně.
b. Pacienti, kteří nejsou schopni (sami nebo s pomocí ostatních) udržovat a čistit pokožku v okolí abutmentu.

Systém lze implantovat i dětem, ale léčba v raném věku závisí na tom, zda chirurg usoudí, že je hloubka kosti dostatečná. Ve Spojených státech a Kanadě je umístění implantátů ukotvených v kosti kontraindikováno u dětí mladších 5 let.

Možné komplikace: Nelze zaručit 100% úspěšnost. K možným příčinám selhání osteointegrace patří nedostatečná kvantita/kvalita kostní tkáně, trauma, infekce, generalizovaná onemocnění a chirurgické komplikace. Předoperační vyšetření určí možná rizika implantačního zákroku a schopnost hojení kosti a přidružených měkkých tkání. Pacienti by měli být instruováni, aby v případě závažného traumatu, infekce, podráždění kůže, bolesti, nepříjemných pocitů nebo ztráty implantátu kontaktovali lékaře. Pokud byla pokožka redukována a doroste zpět na původní tloušťku, může být indikována operace k její redukci.

Bezpečnostní opatření: Před prováděním vyšetření MRI u pacienta s implantátem Baha si přečtěte informace pro MRI, které se dodávají s tímto produktem. Společně by se měly používat pouze produkty společnosti Cochlear. Ovšem kombinace produktů, které nejsou určeny ke vzájemnému spojení, může vést k mechanickým poruchám, poškození tkáně nebo zhoršeným výsledkům. Kdykoli je potřeba upravit abutment, použijte příslušný klíč a protisměrný momentový klíč, aby se minimalizovalo zatížení implantátu.

Balení a manipulace: Všechny produkty k jednorázovému použití se dodávají sterilní (sterilizované ozářením). Nepoužívejte produkty s poškozeným obalem nebo uplynulým datem použitelnosti. Vzhledem k riziku kontaminace a snížení účinnosti tyto jednorázové produkty znovu nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.

Záruka: My, společnost Cochlear, Vám, jakožto spotřebiteli výrobku, ručíme za to, že:
a. každý výrobek má tržní jakost,
b. každý výrobek je přiměřeně vhodný pro účel nebo účely, pro něž jsme jej dodal, a
c. žádný výrobek nebude v průběhu Záruční doby vykazovat jakékoli vady designu, zpracování či materiálu.

Tato záruka nezahrnuje odpovědnost za vady nebo poškození, které vzniknou na základě používání tohoto výrobku s jakýmkoli procesorovými jednotkami nebo implantáty, které nepocházejí od společnosti Cochlear, nebo v souvislosti s takovým používáním. Záruční doba pro implantáty a abutmenty: 2 roky od data operace.

Cochlear Vistafix®
Sterile produkter: Implantater, støtteanordninger, T-notskruer, helingsdæksler og bor. Brugsanvisning

DA

Tilsligt brug: Disse produkter anvendes til kraniofaciell rehabilitering med benforankrede proteser ved hjælp af Vistafix og må kun anvendes af kvalificerede fagfolk, som er blevet i instrueret i Brånemark-metoden. Kirurgisk litteratur og praktiske workshops fås hos Cochlear. Gå ind på www.cochlear.com for at få nærmere oplysninger.

Cochlear Vistafix®
Sterile Produkte: Implantate, Distanzhülsen und Deckschrauben. Anleitung

DE

Verwendungszweck: Diese Produkte dienen der Gehörrehabilitation und der kraniofazialen Rehabilitation mit knochenverankerten Prothesen unter Verwendung von Vistafix. Sie dürfen nur von qualifizierten Fachleuten, die im Operationsverfahren nach Brånemark geschult sind, verwendet werden. Cochlear bietet Literatur zur Operation und praktische Workshops an. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.cochlear.de.

Bei Verwendung mit nicht von Cochlear empfohlenen Produkten übernimmt Cochlear keinerlei Haftung für negative Folgen. Für eine erfolgreiche Operation ist eine enge Zusammenarbeit in einem interdisziplinären Team erforderlich.

Indikationen: Kraniofaziale Defekte. Bei den Patienten müssen eine ausreichende Knochenqualität und eine ausreichende Knochenstärke vorhanden sein, damit das Implantat erfolgreich eingesetzt werden kann.

Kontraindikationen:
a. unzureichende Knochenqualität oder Knochenstärke
b. Patienten, die (allein oder mit Unterstützung anderer) die Haut um die Schnappkupplung herum nicht pflegen und reinigen können.

Ein Einsatz bei Kindern ist möglich. Eine Behandlung in einem frühen Alter hängt von der Beurteilung der Knochenstärke durch den Chirurgen ab. In den USA und Kanada sind knochenverankerte Implantate bei Kindern unter fünf Jahren kontraindiziert.

Mögliche Komplikationen: Ein 100%iger Erfolg kann nicht garantiert werden. Zu den möglichen Hinderungsgründen für eine Osseointegration gehören unzureichende Knochenstärke/Knochenqualität, Trauma, Infektionen, Allgemeinerkrankungen und chirurgische Komplikationen. Präoperativ werden mögliche Risiken durch die Implantation sowie das Heilungspotenzial des Knochens und/oder des betroffenen Weichgewebes beurteilt. Patienten sollten angewiesen werden, sich im Fall eines Traumas, bei Infektion, Hautreizung, Schmerzen, Beschwerden oder Verlust des Implantats an ihren Arzt zu wenden. Wenn die Haut nach einer Ausdünnung wieder auf ihre ursprüngliche Dicke anwächst, kann eine erneute chirurgische Hautreduktion notwendig werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Lesen Sie die mitgelieferten Informationen zur Magnetresonanztomographie, bevor Sie einen Patienten mit einem Baha Implantat einer Magnetresonanztomographie unterziehen. Nur Cochlear Produkte dürfen zusammen verwendet werden. Die Kombination von Produkten, die nicht zueinanderpassen, kann zu einem mechanischen Versagen, zu Gewebeschädigungen oder zur Beeinträchtigung der Ergebnisse führen. Verwenden Sie, falls eine Justierung der Schnappkupplung notwendig ist, den dafür vorgesehenen Schlüssel und den Gegendrehmomentschlüssel, um die Belastung für das Implantat zu minimieren.

Verpackung und Handhabung: Alle Einwegprodukte werden steril geliefert (Sterilisation erfolgte durch Bestrahlung). Verwenden Sie keine Produkte mit beschädigter Verpackung oder nach dem Ablaufdatum. Diese Einwegprodukte dürfen aufgrund von Kontaminations- und Effektivitätsrisiken nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.

Garantie: Wir, Cochlear, garantieren Ihnen, dem Nutzer des Produkts, dass:
a. jedes Produkt in einwandfreiem Zustand ausgeliefert wird;
b. jedes Produkt für den oder die Einsatzzwecke geeignet ist, für die es von uns geliefert wird, und
c. jedes Produkt während der Garantiefrist frei von Konstruktions-, Material- und Fertigungsfehlern ist. Diese Garantie deckt keine Defekte oder Schäden ab, die durch die Verwendung dieses Produkts mit Soundprozessoren oder Implantaten entstehen, die nicht von Cochlear stammen. Garantiezeitraum für Implantate und Schnappkupplungen: 2 Jahre ab Operationsdatum

Cochlear Vistafix®
Αποστειρωμένα προϊόντα: Εμφυτεύματα, βάσεις στήριξης και βίδες καλύμματος. Οδηγίες χρήσης

EL

Προοριζόμενη χρήση: Τα παρόντα προϊόντα χρησιμοποιούνται για την κρανιοπροσωπική

ημερομηνία λήξης. Λόγω κινδύνων μόλυνσης, αποτελεσματικότητας, μην αποστειρώνετε χειρισμοί/επεξεργασίες ξανά τα προϊόντα μετά χρήση.

Εγγύηση: Εμείς, η Cochlear εγγυώμαστε σε εσάς τον καταναλωτή του Προϊόντος, ότι:
α. κάθε Προϊόν είναι εμπορεύσιμης ποιότητας
β. κάθε Προϊόν είναι εύλογα κατάλληλο για σκοπό ή τους σκοπούς για τον οποίο(ους) παρέχεται από εμάς και
γ. κάθε Προϊόν είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα σχεδίασης, κατασκευής και για την Περίοδο Εγγύησης.
Η παρούσα Εγγύηση δεν καλύπτει ελαττώματα ή βλάβες που προέρχονται από, συνδέονται ή σχετίζονται με τη χρήση του παρόντος Προϊόντος με οποιαδήποτε μονάδα διαδικασίας, αντιστάτη ή επεξεργαστή ή οποιοδήποτε εμφυτευμένο ανήκει στην Cochlear. Περίοδος Εγγύησης εμφυτεύματα και βάσεις στήριξης: 2 έτη από ημερομηνία της επέμβασης.

Cochlear Vistafix®
Productos estériles: Implantes, pilares y tornillos de cierre. Instrucciones de uso

Uso previsto: Estos productos están destinados a la rehabilitación craneofacial con prótesis oseointegradas con Vistafix y deben ser utilizados exclusivamente por profesionales cualificados: formados en el protocolo Brånemark. Cochlear suministra información quirúrgica y talleres de práctica quirúrgica. Visitar www.cochlear.com para más información.

Cochlear no asumirá ninguna responsabilidad por resultados desfavorables derivados del uso de productos no recomendados por Cochlear. Para el éxito del tratamiento se requerirá una estrecha colaboración de un equipo interdisciplinario.

Indicaciones: Defectos craneofaciales. Los pacientes deberán presentar una calidad y volumen óptimos para que la colocación del implante efectúese con éxito.

Contraindicaciones:
a. Insuficiente calidad o cantidad ósea.
b. Pacientes que no pueden (bien por sí mismos o con la ayuda de terceros) cuidar y limpiar el área alrededor del pilar.

Los niños pueden recibir implantes pero el tratamiento a una edad temprana depende de la evaluación del cirujano dependiendo del espesor óseo adecuado. En Estados Unidos y Canadá, la inserción de implante osteointegrado no está indicado en menores de 5 años.

Posibles complicaciones: no es posible garantizar un éxito del 100 % en las intervenciones. Entre las posibles causas de fracaso de la osteointegración incluyen: calidad y/o volumen óseo insuficiente, traumatismos, infecciones, enfermedades generalizadas y complicaciones quirúrgicas. Una evaluación preoperatoria determina los posibles riesgos de la intervención y la capacidad de cicatrización del hueso y/o tejido blando periimplantario. Se debería indicar a los pacientes que consulten a un médico en caso de trauma significativo, infección, irritación de la piel, dolor, molestias o pérdida del implante. Si, tras haberse rebajado la piel, esta recupera su espesor original, podría ser necesario volver a reducir la piel mediante cirugía.

Precauciones: Antes de someter a un paciente a un implante Baha a un examen de resonancia magnética, leer la información sobre resonancia magnética que se incluye con este producto. Los productos Cochlear deben utilizarse únicamente con los productos Cochlear. No obstante, la combinación de productos que no están dimensionados para coincidir exactamente entre sí puede provocar fallo mecánico, daños en el tejido o resultados insuficientes. Cuando sea necesario ajustar el implante, utilizar las llaves de torque y contratorque para reducir el mínimo el riesgo de carga en el implante.

Embalaje y manipulación: Todos los productos solo se suministran estériles (esterilizados por radiación). No usar productos cuyo envase esté dañado o si se ha superado la fecha de caducidad. Debido a la contaminación y los riesgos de infección, no reesterilizar ni reutilizar estos productos: solo uso.