

Ball Abutment Brugsanvisning



Vigtigt: Læs dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige undersøgelser af den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er det brugerens ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Et præfremstillet tandimplantat abutment, der er direkte forbundet til det endossale tandimplantat, som er beregnet til brug som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering. Et abutment sammen med en justerbar Goldcap til brug for rekonstruktion af en fuld tandbue. Intern trekanalsforbindelse til: NobelReplace®, Replace Select™ og NobelSpeedy® Replace. Ekstern sekskantet forbindelse til: Brånemark System® og NobelSpeedy® Groovy.

Planlagt brug:

Tandimplantat abutments er beregnet til anvendelse i over- eller underkæben til at støtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

Disse abutments anvendes i kombination med endossale implantater som fundament til forankring af tanderstatninger i begge kæbehalvdele.

Indikationer:

Til helt tandløse kæber til fastholdelse af en vævsunderstøttet barre.

Indiceret til patienter med omfattende tab af benvæv eller blødt væv, nedsat førlighed eller taleproblemer. Anvendes også, når implantater er placeret for langt tilbage til at muliggøre fastholdelse ved hjælp af en barre. Tillader en vinkelafvigelse på op til 30° mellem forskellige implantater.

Kontraindikationer:

Ball Abutment er kontraindiceret hos patienter:

- som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- hvor det ikke er muligt at isætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer og dermed opnå understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- allergiske eller overfølsomme over for titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) eller guldlegering (guld, platin, palladium, iridium).

Forholdsregler:

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

For at sikre behandlingsresultatet på lang sigt bør der efter implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten og denne bør oplyses om god mundhygiejne.

Alle instrumenter og værktøjer, der anvendes til kirurgiske indgreb, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, oro-facial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv).

Der bør udvises særlig forsigtighed hos patienter i behandling med bifosfonat.

Implantatisættelsen og udarbejdelsen af protetikken skal generelt tilpasses den enkelte patients tilstand. I tilfælde af brugsrisiko eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Overskrid aldrig et protetisk tilspændingsmoment på **15 Ncm** for abutmentet. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

Da enhederne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem.

Det anbefales på det kraftigste, at klinikere, både nye og erfarne implantatbrugere, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyder et udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

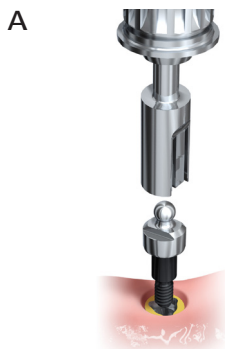
For at undgå eventuelle komplikationer bør der første gang arbejdes sammen med en kollega, som har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen, der udfører rekonstruktionen, og tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

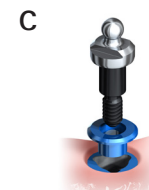
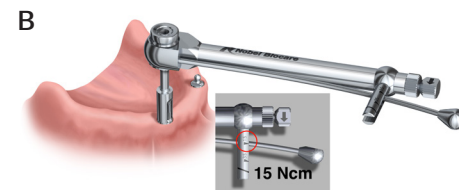
Procedure for håndtering:

Klinisk procedure

1. Vælg en passende abutmenthøjde og forbind abutments til implantater (A).



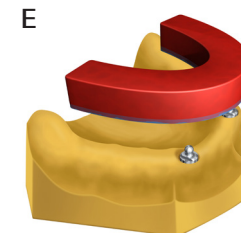
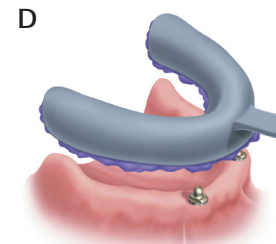
2. Tilspænd abutments til **15 Ncm** ved hjælp af Manual Torque Wrench Prosthetic og Screwdriver Machine Ball Abutment (B). Hvis adapteren til NobelReplace® WP til RP anvendes, skal Ball Abutment RP trykkes ind i implantatet via adapteren og spændes til **15 Ncm** som beskrevet ovenfor (C).



3. Tag et aftryk med en brugertilpasset ske (D).
4. Anbring Ball Abutment-replikaerne i aftrykket.

Laboratorieprocedure

5. Lav en model og fremstil en plastron (E).



Klinisk procedure

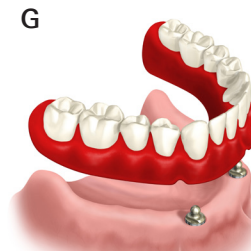
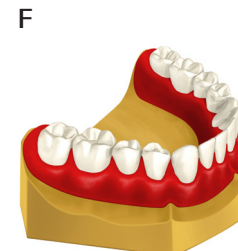
6. Tjek kæbeforholdet ved hjælp af plastronen. Kontroller, at plastronen ikke berører Ball Abutments. Registrer kæbeforholdet.

Laboratorieprocedure

7. Fremstil et tand-setup i voks (F).

Klinisk procedure

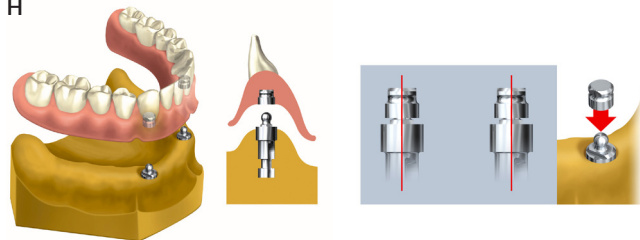
8. Evaluer voks-setuppet (G). Kontroller, at plastronen ikke berører Ball Abutments.



Laboratorieprocedure

9. Færdiggør protesen og indarbejd Gold Caps i protesen (H).

H



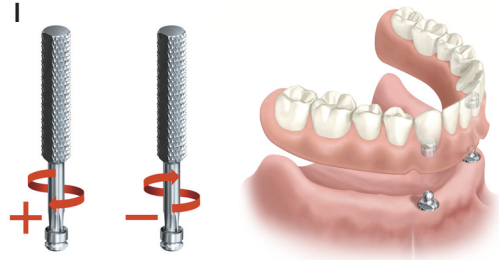
Klinisk procedure

10. Brug Screwdriver Ball Abutment og Manual Torque Wrench Prosthetic til at verificere tilspændingen af abutmentet til **15 Ncm**.

Forsigtig: Overskrid aldrig det anbefalede maksimale protetiske tilspændingsmoment på **15 Ncm** for Abutment Screw. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

11. Isæt protesen og kontrollér okklusionen. Juster om nødvendigt retentionen, og kontroller akselbevægelsen for hængslet. Retentionsstyrken for Gold Caps skal justeres til den ønskede retention ved at dreje lamelstabilisatorindsatsen med uret (øget) eller mod uret (mindsket) med Screwdriver/Activator til Gold Cap (I).

I



Bemærk: Screwdriver/Activator må ikke drejes mere end én omgang.

Materialer:

Ball Abutment: Titaniumlegering 90% Ti 6% Al 4% V.

Gold Cap: Guldlegering 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir.

Rengørings- og sterilisationsanvisninger:

Ball Abutment leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug inden den anførte holdbarhedsdato på etiketten.

Advarsel: Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Forsigtig: Ball Abutment er et engangsprodukt og må ikke steriliseres og anvendes igen. Gensterilisering kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

MRI-sikkerhedsoplysninger:

Bemærk, at produktet ikke er blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Produktet er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

Yderligere oplysninger om rengøring og sterilisering samt magnetisk resonansscanning findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer for Nobel Biocare-produkter, herunder MRI-oplysninger" i afsnittet "Retningslinjer for sterilisering" på www.nobelbiocare.com. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Opbevaring og håndtering:

Produktet skal opbevares i originalemballagen på et tørt sted ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

Kassering:

Bortskaffelse af udstyret skal ske i overensstemmelse med lokale regler og miljøkrav, idet der skal tages hensyn til individuelle kontamineringsniveauer.



Producent: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.

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



Symboloversigt:

Følgende symboler vises muligvis på instrumentmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se mærkningen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.



Autoriseret repræsentant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Forsigtig



CE-mærkning



Se brugsanvisningen



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Dato



Fremstillingsdato



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



System med to sterile barrierer

Rx Only

Kun til brug på ordination



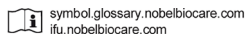
Læge eller lægeklinik



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt



Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Magnetisk resonans, forbehold



Producent



Medicinsk udstyr



Ikke-pyrogenisk



Ikke-steril



Patient-id



Websted med patientoplysninger



Patientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage



System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret med stråling



Temperaturforhold



Tandnummer



Øvre temperaturgrænse



Steriliseret med damp eller brug af varme



Entydigt enheds-id



Holdbarhedsdato

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.