

Immediate Temporary 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, udtrykkelig 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 dette vedkommendes 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.

Immediate Temporary Abutment leveres pakket sammen med en provisorisk plastikkappe.

Intern konisk forbindelse til: NobelActive®, NobelReplace® CC og NobelParallel™ CC.

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. Immediate Temporary Abutments i kombination med endossale implantater er indiceret til provisoriske cementretinerede rekonstruktioner af enkelttænder.

Indikationer:

Immediate Temporary Abutment er en præfremstillet protetisk komponent, der er direkte forbundet til det endossale tandimplantat, og der skal bruges som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

Immediate Temporary Abutment Connection 3.0 er indiceret til brug i behandling af enkelte manglende laterale fortænder i overkæben eller centrale eller laterale fortænder i underkæben.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at anvende Immediate Temporary Abutment Conical Connection Engaging 3.0 i andre placeringer end til laterale fortænder i overkæben eller en af de centrale fortænder og/eller en lateral fortand i underkæben.

Immediate Temporary 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.
- som er allergiske eller overfølsomme over for titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) eller polycarbonat.

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.

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

Overskrid aldrig det protetiske tilspændingsmoment på **35 Ncm** for abutmentskruen (**15 Ncm** for NobelActive® 3.0). 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 bredt 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.

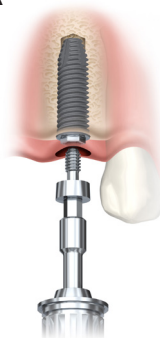
For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen, der udfører rekonstruktionen, og tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

Håndteringsanvisninger:

Klinisk procedure:

1. Forbind passende abutments (**A**) og kontroller, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen.

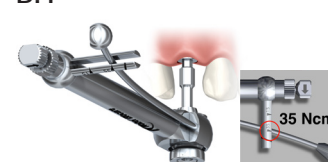
A



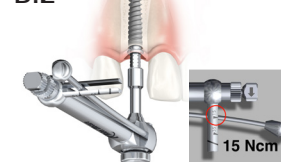
2. Tilspænd abutmentet, med undtagelse af Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0, til **35 Ncm** med Screwdriver Machine Multi-Unit og Manual Torque Wrench Prosthetic. (**B:1**)

For Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0 tilspændes abutmentet til **15 Ncm** med ovennævnte Screwdriver Machine Multi-Unit og momentnøgle. (**B:2**)

B:1

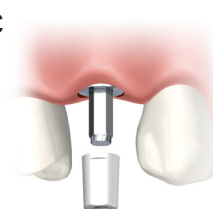


B:2



3. Tilpas eventuelt højden på abutmentet under rigelig vandkøling.
4. Prøv plastikkappen her på, og kontroller, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen (**C**). Hvis abutmentets højde er blevet justeret, skal plastikkappen justeres tilsvarende.

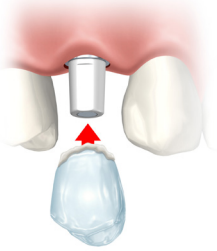
C



5. Fremstil en provisorisk krone til brug med det samme ved hjælp af de sædvanlige metoder.

6. **Fastgør den provisoriske krone med cement (D).** Fjern eventuel overskydende cement.

D



Forsigtig: Brug ikke plastikkapper eller provisoriske kapper med cementtyper af polyuretan. Cementen hærdner ikke.

7. Kontroller okklusion.

Materialer:

Immediate Temporary Abutment: Titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.
Plastikkappe: Polycarbonat.

Rengørings- og sterilisationsanvisninger:

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

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

Forsigtig: Immediate Temporary Abutment er til engangsbrug og er ikke beregnet til gensterilisering og -anvendelse. Gensterilisering kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

MR-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/sterilization. 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

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

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.