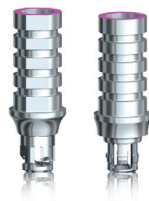


Temporary Snap Abutment, Engaging/Non-Engaging

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 Biocare's 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 Biocare's 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 jævnligt at undersøge 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 hans/hendes 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 sat til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Et præfremstillet tandimplantat abutment, der er direkte forbundet til det endossale tandimplantat, som skal bruges som midlertidig støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

Temporary Snap Abutment Engaging og Temporary Snap Abutment Non-Engaging kan anvendes sammen med NobelActive®, NobelReplace® CC og NobelParallel™ CC implantater med intern konisk forbindelse.

Planlagt brug:

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

Indikationer:

Temporary Snap Abutment Engaging er indiceret til provisoriske skrueretinerede rekonstruktioner af enkelttænder.

Temporary Snap Abutment Non-Engaging er indiceret til skrueretinerede provisoriske rekonstruktioner bestående af flere enheder, indiceret til implantater med mindre end 40° samlet divergens for at give plads til isættelse.

Kontraindikationer:

Temporary Snap Abutments er kontraindiceret hos patienter:

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

Forholdsregler:

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i en ugunstig implantatvinkling.

For at sikre behandlingsresultatet 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 det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for Abutment Screw (se klinisk procedure). 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.

Temporary Snap Abutments må højst bruges i 180 dage.

Temporary Snap Abutments skal tages ud af okklusion og må ikke anvendes til rekonstruktion af en fuld tandbue.

Håndteringsanvisninger:

Ændringer af abutments kan udføres med rigelig vandkøling. Det anbefales at foretage ændringer af abutments uden for munden. Brug en karborundumskive og et karbidbor.

Klinisk procedure (provisoriske dele fremstillet på stedet):

1. Monter Temporary Snap Abutment på implantatet. Abutmentet kan eventuelt ændres under rigelig vandkøling.
Bemærk: Indtil Temporary Snap Abutment er blevet fastgjort med Abutment Screw, skal der udvises forsigtighed for at undgå, at Temporary Snap Abutment løsner sig fra implantatet (f.eks. på grund af tryk fra tungen).
2. Luk skruhullet.
3. Fremstil en provisorisk rekonstruktion ved hjælp af en præfabrikeret form med egnet provisorisk krone- eller bromateriale.
4. Bor et hul i formen, løs skruerne ved hjælp af en Unigrip™ Screwdriver, og fjern rekonstruktionen.
5. Foretag de endelige justeringer.
6. Monter den provisoriske rekonstruktion med en Unigrip™ Screwdriver.
7. Tilspænd abutmentet til **35 Ncm** med Unigrip™ Machine Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic. Brug et røntgenbillede til at kontrollere den endelige placering af abutmentet.
Advarsel: Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

Materialer:

Temporary Snap Abutment Engaging og Non-Engaging: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Rengøring og sterilisation:

Temporary Snap Abutment leveres ikke-steril og er kun til engangsbrug. Inden produktet anvendes, skal det rengøres, desinficeres og steriliseres ved brug af de anbefalede parametre.

Advarsel: Brug af ikke-sterile komponenter kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Forsigtig: Temporary Snap 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.

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

Produktet skal rengøres ved hjælp af en automatisk eller manuel rengøringsproces samt desinficeres og tørres i henhold til anvisningerne i Rengørings- og steriliseringsretningslinjer, som findes på www.nobelbiocare.com/sterilization.

Produktet inspiceres og forsejles i en pose og dampsteriliseres. Der kan både anvendes tyngdekraftscyklus (mættet damp) og prævakuum (tvungen fjernelse af luft) ved anvendelse af følgende parametre:

Alternativ, Storbritannien: Temperatur 134 °C, max 137 °C i 3 minutter (op til 20 minutter). Tørres i kammer i 10 minutter.

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR):

Temporary Snap Abutment er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden ved Temporary Snap Abutment i et MR-miljø kendes ikke. Scanning af en patient, som har dette produkt, kan resultere i patientskade.

Opbevaring og håndtering:

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

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet 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

CE 0086



Ikke-steril



Se brugsanvisningen



Må ikke
genanvendes



Lotnummer



Må ikke anvendes,
hvis pakningen er
beskadiget

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 er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold.