

GoldAdapt™ Engaging, GoldAdapt™ Non-Engaging

Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et større konsept, og må kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til de 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, av Nobel Biocare. 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. Siden utnyttelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, er det også hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne brukerveiledningen ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

En prefabriert distanse for tannimplantat koblet til det osseointegrerte tannimplantatet som er beregnet som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

The GoldAdapt™ har en plasthylse for oppvoksing under en laboratoriumsprosedyre.

Innvendig konisk kobling til: NobelActive®, NobelReplace® CC og NobelParallel™ CC. Intern trekant-kobling for: NobelReplace®, Replace Select™ og NobelSpeedy® Replace.

Sekskantet ekstern hex-kobling til: Brånemark System® og NobelSpeedy® Groovy.

Tiltenkt bruk:

Distanse for tannimplantat som er ment til å benyttes i over- eller underkjeve, og brukes til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjon.

Indikasjoner:

GoldAdapt™ Engaging og Non-Engaging Abutment er en prefabriert protetisk komponent direkte koblet til det endossøse tannimplantatet, og er beregnet for bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

GoldAdapt™ Engaging er indisert for singeltannsbruk der komponenten brukes til å skape en tilpasset skrueetnert distanse med en sementerbar krone eller bro, eller en tilpasset skrueetnert distanse som er direkte laminert. Denne skrueetnert løøsningen er indisert for når skruegjennomgangen går gjennom den okklusale overflaten av de bakre tennene eller gjennom cingulumen på fortennene uten vinkelkorreksjoner, så vel som for begrenset interokklusale og interdental rom.

GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 er indisert for bruk ved behandling av manglende, enkelte laterale fortenner i overkjeven, eller i sentrale og laterale fortenner i underkjeven.

GoldAdapt™ Non-Engaging er indisert for skrueetnertbare, faste proteser med flere tenner. Denne skrueetnerte løsningen er indisert for når skruegjennomgangen går gjennom den okklusale overflaten av de posteriore tennene eller gjennom cingulumen anteriori uten vinkelkorreksjon, så vel som for begrenset interokklusale rom. Indisert for implantater med mindre enn 40° total divergering for å gi et spor for innsetting.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 på andre områder enn laterale fortenner i overkjeven eller sentrale og/eller laterale fortenner i underkjeven.

GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 skal ikke brukes til bronkonstruksjon.

GoldAdapt™ Engaging og Non-Engaging er kontraindisert for pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- hvor antall implantat, ønsket dimensjon eller ønsket posisjon for implantatene er uforenelige, og dermed ikke gir god og sikker støtte til funksjonelle og parafunksjonelle belastninger.
- som er allergiske eller hypersensitive overfor titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) eller gullegering (gull, platina, palladium, iridium).

Advarsler:

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

For å sikre langsiktig behandlingsresultat, anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere om nødvendig munnhyggiene.

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.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller bløtvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhyggiene, 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 protesedesign ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme eller uegnede kjeveforhold, kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Aldri overskrid 35Ncm protetisk torque for distanseskruen (15Ncm for NobelActive® 3.0). Hvis distansen strammes for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn.

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

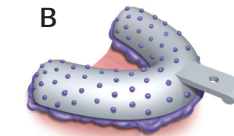
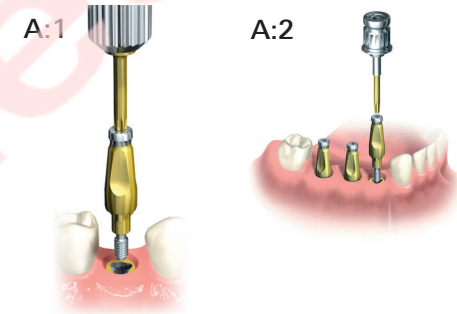
Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse og unngå komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og laboratorietekniker er essensielt for en vellykket implantatbehandling.

Håndteringsinstruksjoner:

Klinisk prosedyre:

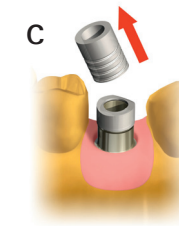
1. Plasser avtrykkstoppen på implantatet (A:1 for én enhet, A:2 for flere enheter) og ta et avtrykk på fiksturnivå (B).



2. Plasser tilhelingsdistanse eller den midlertidige konstruksjonen.

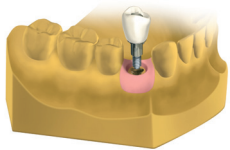
Laboratoriumsprosedyre:

3. Skru sammen avtrykkstoppen og implantatreplikaen og plasser dem på avtrykket.
4. Produser en arbeidsmodell med avtakbart gingivalt material.
5. Fest GoldAdapt™ i implantatreplikaen og skru fast med laboratorieskruen.
6. Koble til distansen og reduser plasthylsen til en passende høyde (C) og voks opp en bronkonstruksjon.



7. Produser den ferdige distansen eller brokonstruksjonen med standard teknikker (D).

D

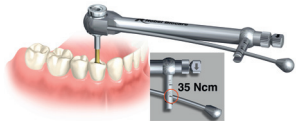


Advarsel: Ikke sandblås overflaten.

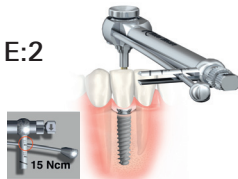
Klinisk prosedyre:

- 8a. For single løsninger: Koble til den tilpassede distansen. Det anbefales å bekrefte det ferdige distansesetet ved hjelp av røntgen.
- 8b. For broløsninger: Koble til de tilpassede distansene eller implantatbroen/-bar. Det anbefales å bekrefte det endelige setet for implantatrestaureringen ved hjelp av røntgen.
9. Stram de(n) tilpassede distansen(e) eller implantatbroen/-festet, unntatt Esthetic Abutment Conical Connection 3.0, til **35 Ncm** ved å bruke Unigrip™ Screwdriver og manual torque wrench-protetik (E:1). For Conical Connection 3.0 skal du stramme distansen til **15 Ncm** med skrutrekkeren og manual torque wrench som beskrevet ovenfor (E:2).

E:1



E:2



Advarsel: For Conical Connection 3.0 må du aldri overskride **15 Ncm** protetisk torque for distanseskruen. Hvis distansen strammes for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

10. Lukk skru-gjennomgangen.

11. Sementer endelig restaurering hvis aktuelt.

Forsiktig: Ikke bruk midlertidig sementering ved sementering av keramiske kroner og broer. Dette fører til økt risiko for mikrobrudd.

Støpespesifikasjoner for GoldAdapt™: Smeltetemperatur: 1400–1490°C.

Varmeutvidelseskoeffisienten: 12 µm/m*° K.

Anbefalte støpelegeringer: Konvensjonelle gullegeringer: Lelegeringer med høyt gullinnhold (min. 75 % Au + Pt-metall), standard ISO 1562 type 4. Lodding i området 800–890°C.

Keramiske bindelegeringer: Lelegeringer med høyt gullinnhold (min. 75 % Au), standard ISO/DIS 9693, NIOM type A. Lodding i området 800–890°C.

Materialer:

GoldAdapt™: Gull 60 % Au, 19 % Pt, 20 % Pd, 1 % Ir.

Plasthylse: Polyoksymetylen (POM).

Distanse-skruer: Titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

GoldAdapt™ leveres ikke-steril og for engangsbruk. Den ferdige distansen eller brokonstruksjonen må rengjøres og steriliseres, hvis det er aktuelt, før intraoral bruk.

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

Advarsel: Dette er et engangsprodukt som ikke må bearbeides på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

Informasjon om MR-sikkerhet:

Merk: Kun Conical Connection Wide Platform-distanser er blitt vurdert som MR-betinget. De andre plattformene og størrelsene er ikke blitt evaluert for sikkerhet og bruk i MR-miljø, og har ikke vært testet for oppvarming eller migrering i MR-miljø.

Ikke-klinisk testing har demonstrert at produktet er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

– Statisk magnetisk felt kun ved 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.

– Maksimum spasielt gradientsfelt mindre enn eller likt 4 000 Gauss/cm (40 T/m).

– Maksimalt MR-system rapportert, helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg (vanlig driftsmodus) eller 4 W/kg (første nivå-kontrollmodus).

Under skanningsforholdene definert ovenfor, forventes produktet å produsere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som er forårsaket av enheten, seg omtrent 30 mm fra produktet når det behandles med en stigende ekkopulssekvens og et 3 Tesla MRI-system.

Dersom det ikke finnes et MR-symbol på produktetiketten, bør du være oppmerksom på at produktet ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Produktet har ikke blitt testet for oppvarming og migrasjon i MR-miljø.

For mer informasjon om rengjøring og sterilisering og magnetresonanstomografi, se «Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information» (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på www.nobelbiocare.com/sterilization eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Oppbevaring og håndtering:

Produktet må lagres på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur, og ikke eksponert for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

Avfallshåndtering:

Avfallshåndtering 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, Sweden.

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

CE 0086



Magnetisk resonans betinget



Se bruksanvisningen



Ikke til gjenbruk



Lotnummer

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 i denne mappen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.