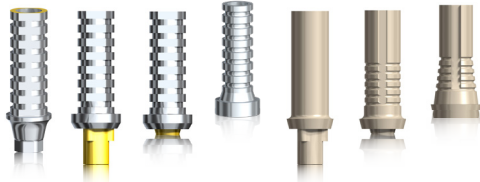


Temporary Abutment Titanium and Plastic, Engaging/Non-Engaging, Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium og Temporary Coping Multi-unit Plastic/Titanium

Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til 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, som Nobel Biocare måtte ha. 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. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er 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 bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse:

En prefabriert distanse for tannimplantat. Skal kobles direkte på implantatet eller på Multi-unit Abutment/Plus-nivået, og er beregnet til bruk som et midlertidig hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Temporary Abutment Titanium Engaging, Temporary Abutment Titanium Non-Engaging:

Innvendig konisk kobling til: NobelActive®, NobelReplace® CC og NobelParallel™ CC.

Innvendig trekant-kobling til NobelReplace®, Replace Select™ og NobelSpeedy® Replace.

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

Temporary Abutment Plastic Engaging, Temporary Abutment Plastic Non-Engaging:

Innvendig trekant-kobling til: NobelReplace®, Replace Select™ og NobelSpeedy® Replace.

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

Temporary Coping Multi-unit Titanium

For Multi-unit Abutment

Temporary Coping Multi-unit Plastic

For Multi-unit Abutment og Multi-unit Abutment Plus

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium

For Multi-unit Abutment Plus

Merk:

Kliniske skruer følger ikke med Temporary Abutment Plastic Engaging eller Non-engaging. Det samme gjelder den protetiske skruen til Temporary Coping Plastic.

Tiltenkt bruk:

Distanser for tannimplantat er ment å benyttes i over- eller underkjeve, og brukes til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjonen.

Indikasjoner:

Temporary Abutment Engaging og Non-Engaging er en prefabriert protetisk komponent direkte koblet til implantatet, og er beregnet til bruk som et midlertidig hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

De midlertidige distansene og kappene som brukes sammen med implantater er tilpasset til skru-retinerte midlertidige konstruksjoner for én eller flere enheter.

Temporary Abutment Engaging Titanium og Plastic er tilpasset til skru-retinerte midlertidige konstruksjoner for én enhet.

Temporary Abutment Engaging Conical Connection 3.0 er tilpasset til bruk ved behandling av manglende lateraler i overkjeven eller insisiver i underkjeven.

Temporary Abutment Non-Engaging Titanium og Plastic er tilpasset til midlertidige skru-retinerte brokonstruksjoner, og for implantater med mindre enn 40° divergering for å gi et spor for innsetting.

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, Temporary Coping Multi-unit Titanium og Plastic er tilpasset til skru-retinerte multi-unit-distanser for midlertidige brokonstruksjoner.

Bruken av midlertidige distanser og midlertidige kapper i plast er begrenset til 90 dager. Det er ingen tidsbegrensning for bruk av Temporary Abutment Titanium.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke Temporary Abutment Engaging Conical Connection 3.0 på andre områder enn laterale fortenner i overkjeven eller sentrale og/eller laterale fortenner i underkjeven. Temporary Abutment Engaging Conical Connection 3.0 skal ikke brukes til brorestaureringer.

Temporary Abutments og Temporary Copings er kontraindisert for pasienter:

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

Forholdsregler:

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

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

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 mykvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks. røyking, dårlig munnhygiene, 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 protetisk design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksmese eller uegnede kjeveforhold, kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Aldri overskrid anbefalt maksimal protetisk torque for distanseskruen (se klinisk prosedyre). Hvis distansen skrues til 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 anbefales å bruke en Rubber Dam for å hindre at løse deler pustes inn.

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

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 avgjørende for en vellykket implantatbehandling.

Bruken av Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium er begrenset til 180 dager.

Håndteringsinstruksjoner:

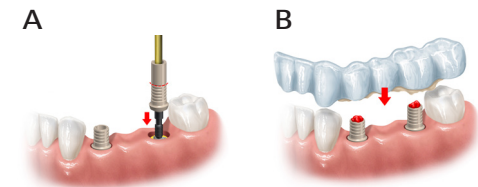
Modifikasjon av distanser kan utføres ved å skylle rikelig med vann. Ekstra-oral modifisering av distansen anbefales.

Bruk en disk i karborundum og karbidbor.

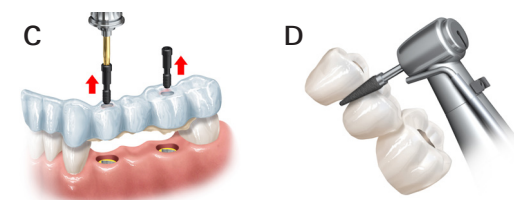
Klinisk prosedyre (midlertidige løsninger laget med pasienten i stolen):

Bildeserien viser distanser på fiksturnivå.

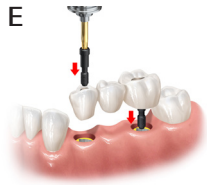
1. Koble Temporary Abutment/Coping (A) til implantatet, og tilpass om nødvendig distansen ved å slippe til. Skyll rikelig med vann.
Merk: Før Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium er festet med Prosthetic Screw, må du passe på at Temporary Snap Coping Multi-unit ikke løsner fra Multi-unit Abutment Plus (f.eks. ved press fra tungen).
2. Lukk skru-gjennomgangen.
3. Lag en midlertidig konstruksjon ved hjelp av en prefabriert kroneform med egnet midlertidig krone- og bromaterial (B).



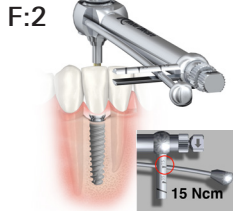
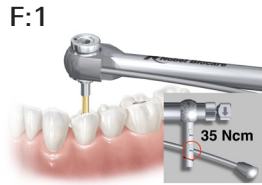
4. Bor et hull gjennom formen, løsne skruen(e) med en Unigrip™ Screwdriver og fjern restaureringen (C).
5. Gjør de siste justeringene (D).



6. Koble til den midlertidige konstruksjonen med en Unigrip™ Screwdriver (E).



Temporary Abutment Titanium: Stram distansen, unntatt Conical Connection 3.0, til **35 Ncm** ved å bruke Unigrip™ Machine Screwdriver og manual torque wrench-protetikk (F:1). For Conical Connection 3.0 skal du stramme distansen til **15 Ncm** med skrutrekkeren og skiftenekkelen beskrevet ovenfor (F:2).



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

Temporary Snap Coping Titanium: Stram til **15 Ncm** ved å bruke Unigrip™ Machine Screwdriver og manual torque wrench-protetikk.

Temporary Abutment Plastic og Temporary Coping Plastic: Koble til manuelt med Unigrip™ Screwdriver (E).

Laboratoriumsprosedyre (midlertidige løsninger laget i laboratorium):

Laboratoriet mottar et implantat eller avtrykk på fiksturnivå fra kliniker.

1. Sett sammen avtrykkstoppen og implantat- eller distansereplikaen og plasser dem forsiktig i avtrykket.
2. Produser en arbeidsmodell med avtakbart gingivalt material.

Følg trinn 1-5 i «Klinisk prosedyre (midlertidige løsninger laget med pasienten i stolen)» for å produsere en midlertidig restaurering for én eller flere enheter.

Ytterligere bruk av laboratorium (NobelProcera®-restaurering):

The Temporary Abutment Titanium Engaging/Non-Engaging og Plastic Engaging/Non-Engaging kan også brukes som en komponent hvorpå tannteknikeren påfører voks/harpiksmaterial for å fremstille en diagnostisk fremstilling av brokonstruksjonen som han/hun vil få tilbake som et NobelProcera® CAD/CAM-produkt. For å få denne NobelProcera® CAD/CAM-restaureringen, må du plassere denne voksbrorestaureringen i NobelProcera® eller en godkjent skanner og følge veiledningen for CAD-system-programvaren.

1. Bruk Temporary Abutment Engaging for NobelProcera® – for å produsere NobelProcera® CAD/CAM-distanse.
2. Bruk Temporary Abutment Non-Engaging eller Temporary Coping – for å produsere NobelProcera® CAD/CAM-implantatbro.

Materialer:

Temporary Abutment Titanium for implantater med sekskantet ekstern hex-kobling og intern trekant-kobling: Kommersielt rent titan.

Temporary Abutment Titanium for implantater med intern konisk kobling: Titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium og Temporary Coping Multi-unit Titanium: Kommersielt rent titan.

Temporary Abutment Plastic og Temporary Coping Plastic: Polyetereterketon (PEEK).

Abutment og Prosthetic Screw: Titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Rengjøring og sterilisering:

Alle midlertidige distanser og midlertidige kapper leveres ikke-sterile for engangsbruk og må rengjøres og steriliseres før bruk.

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

Advarsel: Ikke bruk enheten dersom pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

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

For USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose og dampsteriliser på 132 °C i 3 minutter.

Utenfor USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose og dampsteriliser på 132–135 °C i 3 minutter.

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose og dampsteriliser på 134–135 °C i 3 minutter.

Et fullt sett med anbefalte parametere finner du i «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. Du kan også be om en trykt versjon fra en Nobel Biocare representant.

Informasjon vedrørende beskyttelse mot magnetisk resonans:

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 gradiensfelt 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 eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

Avfallshåndtering:

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



Symbolliste:

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.



Autorisert representant i EU



Lotnummer



Referansenummer



Forsiktig



CE-merking



Se bruksanvisningen



Inneholder farlige stoffer



Innhold eller forekomst av ftalater



Dato



Produksjonsdato



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet



System med to sterile barrierer

Rx Only

Reseptpliktig enhet



Lege eller legeklinikk



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt



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

Kobling til symbolliste online og portal for bruksanvisninger



Magnetisk resonans betinget



Produsent



Medisinsk utstyr



Ikke-pyrogen



Ikke-steril



Pasientidentifikasjon



Nettsted med pasientopplysninger



Pasientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Temperaturgrense



Tanntall



Øvre temperaturgrense



Steril ved damp eller tørr varme



Unik enhets-ID



Utløpsdato

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 folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.