

Immediate Temporary Abutment

Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et større konsept, og kan 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, 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, må 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 direkte koblet til det endossøse tannimplantatet som er beregnet for bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Immediate Temporary Abutment leveres med en midlertidig plastkappe.

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.

Tiltenkt bruk:

Distanser for tannimplantat er ment å benyttes i over- eller underkjeve samt brukes til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjon. Immediate Temporary-distanse og kappene som brukes sammen med endossøse implantater er indisert for sementerbare midlertidige restaureringer for én enhet.

Indikasjoner:

Immediate Temporary Abutment er en prefabriert protetisk komponent direkte koblet til det endossøse tannimplantatet, og er beregnet for bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Immediate Temporary Abutment 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.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å benytte Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0 på andre områder enn laterale fortenner i overkjeven eller sentrale og/eller laterale fortenner i underkjeven.

Immediate Temporary Abutment 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 allergiske eller hypersensitive overfor titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) eller polykarbonat.

Advarsler:

Underskudd i hardt 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 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 bløtvev 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 protesedesign ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme eller uegnede kjeveforhold, kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Aldri overskrid **35 Ncm** protetisk torque for distanseskruen (**15 Ncm** 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.

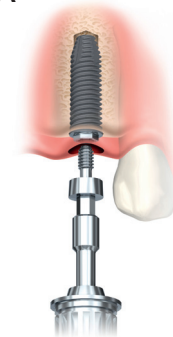
Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og laboratorietekniker er avgjørende for en vellykket implantatbehandling.

Håndteringsinstruksjoner:

Klinisk prosedyre:

1. Koble til passende distanser (A) kontroller okklusal klarering.

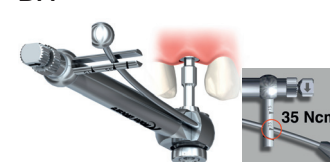
A



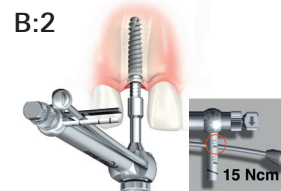
2. Stram distansen, unntatt Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0, til **35 Ncm** ved å bruke Screwdriver Machine Multi-Unit og manual torque wrench-protetikk. (B:1)

For Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0 skal du stramme distansen til **15 Ncm** ved å bruke den maskinbearbeidede multi-unit skrutrekkeren for flere enheter og skiftenøkkelen som beskrevet ovenfor. (B:2)

B:1

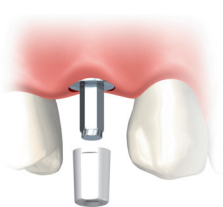


B:2



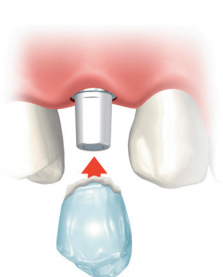
3. Juster høyden til distansesøylen ved å skylle rikelig med vann.
4. Prøv på plastkappe og kontroller okklusal klarering (C). Hvis høyden til distansesøylen er blitt justert, må du utføre tilsvarende justering på plastkappen.

C



5. Lag en midlertidig krone med vanlig metode.
6. Sementer midlertidig krone (D). Fjern overflødig sement.

D



Advarsel: Ikke bruk midlertidige kapper av plast som inneholder polyuretansement. Sementen vil da ikke herdes.

7. Kontroller okklusjon.

Materialer:

Immediate Temporary Abutment: Titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
Plastkappe: Polykarbonat.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Immediate Temporary Abutment leveres steril og kun for engangsbruk før den angitte utløpsdatoen.

Advarsel: Ikke bruk enheten hvis forpakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Advarsel: Immediate Temporary Abutment er et engangsprodukt som ikke må brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekanisk, kjemisk og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

Informasjon om MR-sikkerhet:

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

CE 0086

STERILE R

Steril ved bestråling



Se bruksanvisningen



Utløpsdato



Ikke til gjenbruk

LOT

Lotnummer



Må ikke brukes dersom
pakningen er skadet

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.