

Anatomical PEEK Healing/Temporary Abutment

Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og må kun brukes sammen med de tilhørende originale produkter 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 selv 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 skade 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 prefabrikkert distanse direkte koblet til det osseointegrerte tannimplantatet som er beregnet som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

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

Merk: Klinisk skrue inkludert.

Tiltent bruk:

Distanse er ment til å brukes i over- eller underkjeven, og brukes til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggfunksjonen.

PEEK Healing Abutment er ment som en midlertidig komponent til et osseointegrert implantat for å tillate leging av mykvev.

PEEK Temporary Abutment er en prefabrikkert protetisk komponent direkte koblet til det osseointegrerte tannimplantatet. Den er beregnet som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering. Det er en midlertidig, sementerbar løsning for enkelt tann- og bro konstruksjoner.

Indikasjoner:

Nobel Biocare anatomical PEEK Healing and Temporary Abutments er prefabrikkerte, justerbare protetiske komponenter direkte koblet til osseointegrerte tannimplantater, og er ment for midlertidig bruk i opptil 180 dager, som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke PEEK Healing og Temporary Abutments på 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 PEEK (polyetereterketon) eller titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium).

Advarsler:

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

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 for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat. Generelt må implantatplassering og protetisk utforming ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme eller uegnede kjeveforhold, kan en revurdering av behandlingsalternativet vurderes.

Aldri overskrid **35 Ncm** protetisk tiltrekningsmoment for distanseskruen. 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 ulike kunnskapsnivåer 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 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.

Håndteringsprosedyre:

Klinisk prosedyre for PEEK Healing Abutment

1. Velg egnet tilhelingsdistanse. Høyden kan justeres med et roterbart instrument (f.eks. bor i karbid eller akryl).
2. Vevev overfor de aksiale konturene av distansen kan modifiseres for å oppnå ønsket form. Hvis du utfører aksial modifikasjon, anbefales det å polere med silikonpointer eller lignende alternativer.
3. Den modifiserte distansen settes på implantatet og strammes manuelt med Unigrif™ Screwdriver.

Klinisk prosedyre for PEEK Temporary Abutment

Nobel Biocare Anatomical PEEK Temporary Abutment kan brukes til sementerbare midlertidige løsninger.

1. Velg egnet midlertidig distanse. Høyden kan justeres med et roterbart instrument (f.eks. bor i karbid eller akryl).
2. Kutt en liten aksial «flate» eller «spor» inn i den midlertidige distansen for å støtte riktig plassering under sementering.
3. Lag en midlertidig krone/bro på vanlig måte. Det er viktig at du fjerner og bytter ut den midlertidige kronen/broen minst én gang før du setter inn det ferdige restaurerende materialet. Slik unngår du problemer når du fjerner kronen/broen når det restaurerende materialet har satt seg.
4. Konturmarginer og polert modifisert område.
5. Stram PEEK Temporary Abutment til **35 Ncm** ved å bruke Unigrif™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Posthetic.
6. Sementer den midlertidige kronen/broen på PEEK Abutment med den midlertidige sementeringen du foretrekker. Vær spesielt nøye for å sikre at all overflødig sement fjernes.

Materialer:

Anatomical PEEK Healing and Temporary Abutment: PEEK (Polyetereterketon).

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

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Anatomical PEEK Healing and Temporary Abutments leveres steril og kun for engangsbruk før den angitte utløpsdatoen.

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

Vær oppmerksom: Anatomical PEEK Healing og Temporary Abutments er et engangsprodukt og må ikke brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

Informasjon om MR-sikkerhet:

MR-betinget:

Ikke-klinisk testing har demonstrert at enheten 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.

– Maksimalt magnetisk felt er mindre enn eller lik 4000 Gauss/cm (40 T/m) ut fra romgradient.

– 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 enheten å produsere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av produktet, seg omtrent 30 mm fra enheten når det behandles med en stigende ekkopulssekvens og et 3,0 Tesla MR-system.

Uttakbare restaureringer tas ut før skanning, slik som med klokker, smykker osv.

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:

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



Magnetisk resonans
betinget



Steril ved
bestråling



Må ikke
steriliseres
på nytt



Se
bruksanvisningen



Utløpsdato



Ikke til gjenbruk



Lot-nummer



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.