

Ball Abutment

Bruksanvisning



Viktigt! Läs detta.

Ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvariga för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav. Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning:

En förtillverkad distans för tandimplantat som kopplas direkt till det käkbensförankrade tandimplantatet. Avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling. En distans tillsammans med en justerbar guldhätta för användning i konstruktioner för hela käken.

Intern trekanalskoppling för: NobelReplace®, Replace Select™ och NobelSpeedy® Replace.

Extern hexkoppling för: Brånemark System® och NobelSpeedy® Groovy.

Avsedd användning:

Distanser för tandimplantat är avsedda att användas i över- och underkäken och för att stödja tandersättningar för att återställa tuggfunktionen.

Distanserna används tillsammans med käkbensförankrade implantat som grund för att förankra tandersättningar i någon av käkarna.

Indikationer:

Avsedd för helt tandlösa käkar för en implantatstödd täckprotes (overdenture).

Indiceras för patienter med omfattande förlust av ben och mjukvävnad, med nedsatt motorik eller fonetiska problem. Går också att använda om implantaten placeras för långt bak för att kunna retinera med en bar. Medger en felvinkling på upp till 30° mellan implantat.

Kontraindikationer:

Ball Abutment är kontraindicerad för patienter:

– vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp

– hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, lämpligt antal eller önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning

– som är allergiska eller överkänsliga mot titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) eller guldlegering (guld, platina, palladium, iridium).

Viktigt!

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsamma vinklingar av implantatet.

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandlingen och informerar patienten om lämplig munhygien.

Alla instrument och verktyg som används under operation måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Patienter som påverkas av lokala eller systemiska faktorer som kan interferera med antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess eller osseointegrationen (t.ex. rökning, dålig munhygien, obehandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling, infektioner i närliggande ben) måste utvärderas mycket noggrant.

Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

Överskrid aldrig ett åtdragningsmoment på **15 Ncm** för distansen. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

Eftersom konstruktionerna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

Det rekommenderas starkt att alla tandläkare, såväl nya som erfarna implantatanvändare, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/ behandlingsmetoden första gången du använder den undviker du eventuella komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

Hantering:

Kliniskt protokoll

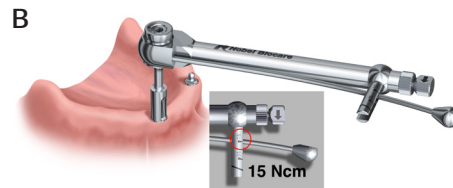
1. Välj lämplig distanshöjd och placera distanserna på implantaten (A).

A



2. Dra åt distanserna till **15 Ncm** med Manual Torque Wrench Prosthetic och Screwdriver Machine Ball Abutment (B). Om Adapter NobelReplace® WP to RP används trycker du kuldistan RP genom adaptern in i implantatet och drar åt till **15 Ncm** enligt beskrivningen ovan (C).

B



C

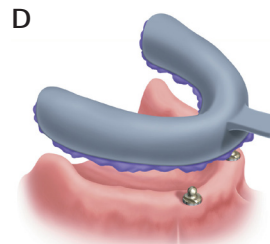


3. Ta ett avtryck med en individuell anpassad sked (D).
4. Placera replikor för Ball Abutment i avtrycket.

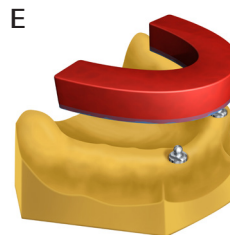
Laboratorieprotokoll

5. Slå ut en modell och tillverka en bitschablon (E).

D



E



Kliniskt protokoll

6. Kontrollera käkrelationen med hjälp av bitschablonen. Säkerställ att schablonen inte kommer i kontakt med Ball Abutment. Registrera käkrelationen.

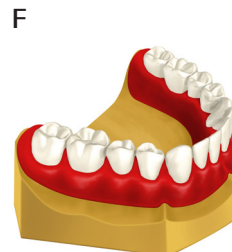
Laboratorieprotokoll

7. Tillverka en tanduppsättning av vax (F).

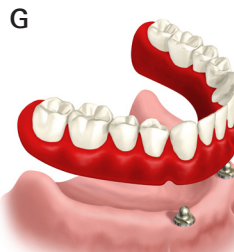
Kliniskt protokoll

8. Utvärdera vaxuppsättningen (G). Säkerställ att schablonen inte kommer i kontakt med kuldistanterna.

F

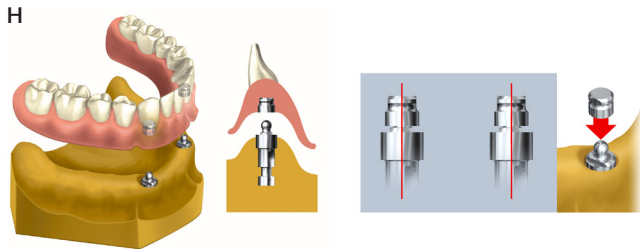


G



Laboratorieprotokoll

9. Slutför täckprotesen och arbeta in guldhättorna i täckprotesen (H).

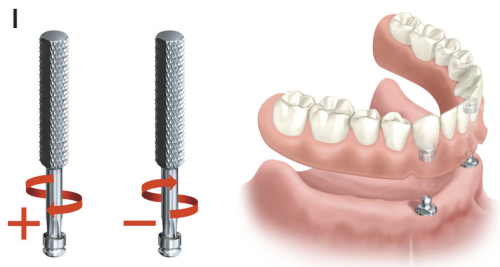


Kliniskt protokoll

10. Använd Screwdriver Machined Ball Abutment och Manual Torque Wrench Prosthetic för att kontrollera att åtdragningsmomentet för distansen är **15Ncm**.

Viktigt! Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet på **15Ncm** för distansskruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

11. Sätt in täckprotesen och verifiera ocklusionen. Vid behov justerar du retentionen och kontrollerar ledaxelns rörelse. Retentionskraften hos guldhättorna ska justeras till önskad retention genom att lamellretentionsinlägget vrids medurs (ökande) eller moturs (minskande) med Screwdriver/Activator för Gold Cap (I).



Obs! Screwdriver/Activator får inte vridas mer än ett varv.

Material:

Kuldistans: Titanlegering med 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Guldhätta: Guldlegering 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Ball Abutment levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk före det angivna utgångsdatumet.

Varning! Får ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats.

Viktigt! Ball Abutment är en engångsprodukt som inte får återanvändas. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

Säkerhetsinformation för MRT:

Observera att produkten inte har utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Produkten har inte testats med avseende på värme och migration i MR-miljö.

Ytterligare information om undersökning med MR-kamera finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" på www.nobelbiocare.com. Du kan också be en lokal Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Förvaring och hantering:

Produkten måste förvaras i originalförpackningen på en torr plats som håller rumstemperatur i skydd från direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering:

Enheten ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och miljökrav, med hänsyn till olika kontamineringsnivåer.



Tillverkare: 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



2797

Symbolordlista:

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljde enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.



Auktoriserad
representant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Viktigt!



CE-märkning



Läs bruksanvisningen



Innehåller farliga
ämnen



Innehåller eller kan
innehålla spår av
ftalater



Datum



Tillverkningsdatum



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Får ej användas om
förpackningen är skadad



Dubbelt sterilt
barriärsystem

Rx Only

Receptbelagd
användning enbart



Vårdcentral
eller läkare



Skyddas från solljus



Förvaras torrt



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

Länk till portalen med symbolordlista
och bruksanvisning



MR-villkorad



Tillverkare



Medicinteknisk
produkt



Pyrogenfri



Icke-steril



Patientidentifikation



Webbplats för
patientinformation



Patientnummer



Serienummer



Enkelt sterilt
barriärsystem



Enkelt sterilt
barriärsystem med
skyddsförpackning
inuti



Enkelt sterilt
barriärsystem med
skyddsförpackning
utanpå



Steriliserad med
etylenoxid



Steriliserad genom
strålning



Temperaturgräns



Tandnummer



Övre temperaturgräns



Steriliserad med
ånga eller värme



Unik
enhetsidentifikare



Används före

SE Med ensamrätt.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalnlga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.