Immediate Temporary 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.

Immediate Temporary Abutment levereras förpackad tillsammans med en temporär plasthätta.

Intern konisk koppling för: NobelActive®, NobelReplace® CC och NobelParallel™ CC.

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 återställning av tuggfunktionen. Immediate Temporary Abutments i kombination med käkbensförankrade implantat är indicerade för temporära cementretinerade entandskonstruktioner.

Indikationer:

Immediate Temporary Abutment är en förtillverkad protetisk komponent som kopplas direkt till de käkbensförankrade tandimplantaten och är avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling.

Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0 är indicerad för behandling av saknad enstaka lateral framtand i överkäken eller central och lateral framtand i underkäken.

Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att använda Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0 i andra positioner än för laterala framtänder i överkäken eller centrala och/eller laterala framtänder i underkäken.

Immediate Temporary Abutment är kontraindicerat 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 polykarbonat.

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 iakttas 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 iakttas 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 **35 Ncm** för distansskruven (**15 Ncm** för NobelActive® 3.0). 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.

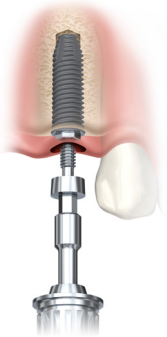
För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

Hanteringsanvisningar:

Kliniskt protokoll:

1. Anslut lämpliga distanser (**A**) och kontrollera att ocklusionen ges tillräckligt utrymme.

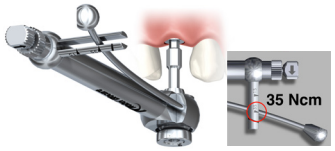
A



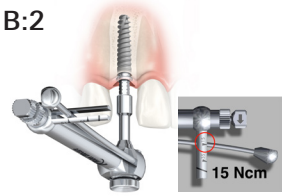
2. Dra åt distansen, förutom för Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0, till **35 Ncm** med Screwdriver Machine Multi-Unit och Manual Torque Wrench Prosthetic. (**B:1**)

   För Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0 ska distansen dras åt till **15 Ncm** med Machined Multi-Unit Screwdriver och nyckel enligt ovan. (**B:2**)

B:1

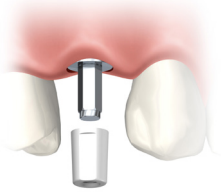


B:2



3. Justera vid behov höjden på distanspelaren med riklig kylning.
4. Prova plasthättan och kontrollera att ocklusionen har tillräcklig plats (**C**). Om höjden på distanspelaren har justerats ska även läkhättan justeras på motsvarande sätt.

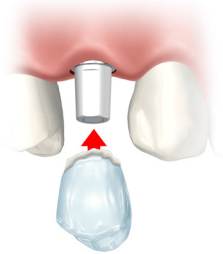
C



IFU1029 012 01

5. Tillverka en temporär krona i tandläkarstolen på vanligt sätt.
6. Cementera den temporära kronan (**D**). Avlägsna eventuell överflödig cement.

D



Viktigt! Använd inte en temporär plasthätta tillsammans med polyuretanbaserad cement. Cementen kan då inte stelna.

7. Kontrollera ocklusionen.

Material:

Immediate Temporary Abutment: Titanlegering med 90% Ti, 6% Al, 4% V.
Plasthätta: polykarbonat.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

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

Varning! Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Viktigt! Immediate Temporary Abutment är en engångsprodukt och är inte avsedd att återanvändas. Återanvändning kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

Säkerhetsinformation för MR:

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 for Nobel Biocare Products including MRI Information" på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan också be din lokala 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

CE 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.

EC REP — Auktoriserad representant i EU
LOT — Lotnummer
REF — Artikelnummer
Viktigt!
CE-märkning
Läs bruksanvisningen
Innehåller farliga ämnen
PHT DEHP — Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater
31 — Datum
Tillverkningsdatum
STERILIZE — 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 — MR-villkorad
Tillverkare
MD — Medicinteknisk produkt
Pyrogenfri
NON STERILE — Icke-steril
Patientidentifikation
Webbplats för patientinformation
Patientnummer
SN — Serienummer
Enkelt sterilt barriärsystem
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå

STERILE EO — Steriliserad med etylenoxid
STERILE R — Steriliserad genom strålning
Temperaturgräns
Tandnummer
Övre temperaturgräns
STERILE — Steriliserad med ånga eller värme
UDI — Unik enhetsidentifierare
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 skalenliga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.

IFU1029 012 01