

# Anatomisk läkdistanstemporer distans av PEEK

## 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.

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

**Obs!** Klinisk skriv ingår.

#### Avsedd användning:

Distanser för tandimplantat är avsedda att användas i över- och underkäken och för att stödja tandersättning för återställning av tuggfunktionen. PEEK Healing Abutment är avsedd att användas som en temporär komponent till ett käkbensförankrat implantat så att mjukvävnaden får läka.

PEEK Temporary Abutment är en förtillverkad protetisk komponent som kopplas direkt till de käkbensförankrade tandimplantaten och är avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling. Den är indicerad för temporära cementretinerade entandskonstruktioner och brokonstruktioner.

#### Indikationer:

Nobel Biocare anatomiska läkdistanser och temporära distanser av PEEK är förtillverkade, justerbara protetikkomponenter som kopplas direkt till de käkbensförankrade tandimplantaten. De är avsedda för temporär användning i upp till 180 dagar som hjälpmedel vid protetisk behandling.

#### Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att placera läkdistanser och temporära distanser av PEEK i 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 PEEK (polyetereterketon) eller titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium).

#### Försiktighetsåtgärder:

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 **35 Ncm** för Abutment Screw. 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](http://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 för läkdistanstemporer av PEEK

1. Välj rätt temporär läkdistanstemporer. Höjden kan justeras med ett roterande instrument (t.ex. karbidborr eller akrylborr).
2. Distansens axiella kontur mot vävnaden kan modifieras till önskad form. Efter axiell modifiering rekommenderas polering med silikonkorn eller liknande metoder.
3. Den modifierade distansen har placerats på implantatet och dragits åt manuellt med Unigrip™ Screwdriver.

##### Kliniskt protokoll för temporär distans av PEEK

Nobel Biocare Anatomical PEEK Temporary Abutment kan användas för cementretinerade provisoriska konstruktioner.

1. Välj rätt temporär distans. Höjden kan justeras med ett roterande instrument (t.ex. karbidborr eller akrylborr).
2. Skär ett litet axiellt "spår" i den provisoriska distansen för att underlätta korrekt placering under cementeringen.
3. Konstruera en provisorisk krona/bron som vanligt. Det är viktigt att avslägsna och återplacera den provisoriska kronan/bron minst en gång före den slutgiltiga sättningen av det protetiska materialet för att undvika svårighet att lossa kronan/bron när det protetiska materialet har stelnat.

4. Konturera kanterna och polera det modifierade området.

5. Dra åt PEEK Temporary Abutment till **35 Ncm** med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic.

6. Cementera den provisoriska kronan/bron på PEEK-distansen med det temporära cement som har valts. Var noga med att ta bort allt överskottscement.

#### Material:

Anatomisk läkdistanstemporer distans av PEEK: PEEK (polyetereterketon).

Distansskruvar: titanlegering med 90% Ti, 6% Al, 4% V.

#### Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Anatomiska läkdistanstemporer distanser av PEEK levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk före det angivna utgångsdatumet.

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

**Viktigt!** Anatomiska läkdistanstemporer distanser av PEEK är engångsprodukter som inte får återanvändas. Återanvändning kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

#### Säkerhetsinformation för MR:

MR-villkorad:

Icke-kliniska tester har visat att enheten är MR-villkorad. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

– Endast statiska magnetfält på 1,5 Tesla och 3,0 Tesla.

– Magnetfält med maximal spatial gradient på 4 000 Gauss/cm (40 T/m).

– Rapportera maximalt MR-system, genomsnittligt SAR-värde för helkropp på 2 W/kg (normalt driftläge) eller 4 W/kg (kontrollerat läge nivå 1).

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas enheten generera en maximal temperaturökning på 4,1 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester skjuter den bildartefakt som orsakas av produkten ut cirka 30 mm från enheten när bildtagningen sker med en gradientekopplingssekvens och ett MRT-system på 3,0 Tesla.

Lösttagbara protetiska konstruktioner ska tas ut före skanning, precis som man gör med klockor, smycken osv.

Ytterligare information om rengöring, sterilisering och undersökning med MR-kamera finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" på [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). Du kan också se din lokala Nobel Biocare-representant om en tryckt version.

#### 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](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



MR-villkorad



Steril genom strålning



Får ej omsteriliseras



Läs bruksanvisningen



Används före



Får ej återanvändas



Lotnummer



Får ej användas om förpackningen är skadad

SV 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.