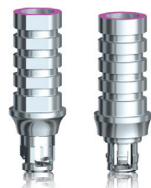


Temporary Snap Abutment, Engaging/Non-Engaging

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 ansvarigt 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 eller lanserade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning:

En förtillverkad distans för tandimplantat som kopplas direkt till det käkbensförankrade tandimplantatet. Avsedd att användas som tillfälligt hjälpmedel vid protetik behandling.

Temporary Snap Abutment Engaging och Temporary Snap Abutment Non-Engaging kan användas med implantatet Nobel Biocare®, NobelReplace® CC och NobelParallel™ CC som har intern konisk koppling.

Avsedd användning:

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

Indikationer:

Temporary Snap Abutment Engaging är indicerad för skruvretinerade temporära entandskonstruktioner.

Temporary Snap Abutment Non-Engaging är indicerad för temporära skruvretinerade brokonstruktioner, för implantat med mindre än 40° total divergens för insättningsriktning.

Kontraindikationer:

Temporary Snap Abutments är kontraindicerade 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 kommersiellt ren titan, titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium).

Viktigt!

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

För att säkerställa behandlingsresultatet 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 det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för distansskruven (se kliniskt protokoll). 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.

Användning av Temporary Snap Abutments är begränsad till 180 dagar.

Temporary Snap Abutments ska konstrueras ur oklusion och ska inte användas i konstruktioner för hela käken.

Hanteringsanvisningar:

Distanserna går att justera under förutsättning att kylning med en riklig mängd vatten tillämpas. Vi rekommenderar att distanser justeras extraoralt. Använd karborundumtrissa och karbidborr.

Kliniskt protokoll (chairside-tillverkade provisoriska konstruktioner):

1. Anslut Temporary Snap Abutment till implantatet och justera distansen vid behov under kylning med rikliga mängder vatten.
OBS! Tills Temporary Snap Abutment är säkrad med distansskruven måste man vara noga med att Temporary Snap Abutment inte lossnar från implantatet (t.ex genom tryck från tungan).
2. Förslut skruvhålsgenomgången.
3. Gör en temporär konstruktion med en förtillverkad skena med lämpligt material för temporära kronor och broar.
4. Borra ett hål genom skenan, lossa skruven/skruvarna med en Unigrip™ Screwdriver och avlägsna konstruktionen.
5. Gör slutjusteringarna.

6. Sätt fast den temporära konstruktionen med en Unigrip™ Screwdriver.

7. Dra åt distansen till **35 Ncm** med Unigrip™ Machine Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic. Röntgenbild rekommenderas för att bekräfta den slutliga placeringen.

Varning! Om distansskruven dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

Material:

Temporary Snap Abutment Engaging och Non-Engaging: Titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Rengöring och sterilisering:

Temporary Snap Abutment levereras icke-steril och för engångsbruk. Innan produkten används måste den rengöras, desinficeras och steriliseras med rekommenderade parametrar.

Varning! Användning av komponenter som inte är sterila kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Viktigt! Temporary Snap Abutment är en engångsprodukt och får inte omsteriliseras för återanvändning. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

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

Rengör enheten manuellt eller maskinellt, desinficera och torka enheten enligt anvisningarna i "Cleaning and Sterilization Guidelines" som finns på www.nobelbiocare.com/sterilization.

Inspektera och placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera med användning av parametrarna nedan (både gravitationscykeln (mättad ånga) och förvakuumsyckeln (forcerad luftborttagning) kan användas):

Alternativ för Storbritannien: Temperatur 134 °C (273 °F), max 137 °C (279 °F) i 3 minuter (upp till 20 minuter). Torka i 10 minuter i kammare.

Säkerhetsinformation för magnetisk resonans (MR):

Temporary Snap Abutment har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Den har inte testats med avseende på värme, migration eller bildartefakter i MR-miljö. Säkerheten för Temporary Snap Abutment i MR-miljön är ökad. Om en patient som har denna enhet skannas kan patienten skadas.

Förvaring och hantering:

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd från direkt solljus. Felaktig förvaring och transport 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 0086



icke-steril



Läs bruksanvisningen



Får ej återanvändas



Lotnummer



Får ej användas om förpackningen är skadad

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 är inte nödvändigtvis skalnlga.