

# NobelGuide® Guided Abutment

## Bruksanvisning



### Viktigt! Läs.

#### 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:

##### Guided Abutment

En expanderbar titandistans med en titanskruv med Unigrip™-fatning, som ska placeras i den guideade temporära titanhättan hos den förfabricerade protetiska konstruktionen och sätts fast på de installerade implantaten i patientens mun.

Den guideade temporära titanhättan, som är inbäddad i den protetiska konstruktionen tillsammans med den guideade distansen, har lite extra utrymme för att underlätta inpassningen av den protetiska konstruktionen. Detta utrymme fylls ut när den guideade distansen expanderar när skruven skruvas fast och förankrar den protetiska konstruktionen säkert i implantatet.

##### Guided Abutment Brånemark System

Guided Abutment Brånemark System är kompatibelt med Brånemark System®- och NobelSpeedy® Groovy-implantat.

##### Guided Abutment NobelReplace

Guided Abutment NobelReplace® är kompatibel med implantaten NobelReplace® Tapered, Replace Select™ Tapered, NobelReplace® Straight och Replace Select™ Straight.

Guided Abutment levereras med en sampackad distansskruv.

##### Guided Titanium Temporary Coping

Guided Titanium Temporary Coping används som ett standardiserat gränssnitt mellan Guided Abutment, som sätts fast i den inre geometrin av Guided Titanium Temporary Coping, och den protetiska konstruktionen. Guided Titanium Temporary Coping är avsedd att bäddas in i en temporär protetisk konstruktion eller i en brodesignmodell för att användas i tillverkningen av en Procera Implant Bridge.

#### Avsedd användning:

NobelGuide®-systemet för guidad kirurgi är avsett att överföra en behandlingsplan som gjorts av tandläkaren till fysisk/klinisk verklighet. Systemet är avsett att underlätta implantatinsättning med stor förutsägbarhet samt bidra till bättre konstruktion på implantat placerade i under- eller överkäken.

#### Indikationer:

Det guideade kirurgikonceptet är avsett att användas för behandling av tandlösa och partiellt tandlösa käkar (inklusive patienter som saknar en enstaka tand) för placering av implantat, och om så är indicerat tillsammans med Immediate Function för att återställa utseende och funktion (t.ex. tuggförmåga, tal). Följande förutsättningar måste finnas:

- Tillräckligt med käkben.
- Kvaliteten på käkbenet måste bedömas vara tillräcklig.
- Tillräcklig munöppning (minst 40 mm) för att rymma verktygen som används vid guidad kirurgi.
- Uteslutande av sjukdomstillstånd som är oförenliga med tandimplantatsbehandling.
- Adekvat samtycke.

#### Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att använda Guided Abutment och Guided Titanium Temporary Coping hos:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- patienter med otillräcklig benvolym om inte bentransplantation går att genomföra
- patienter 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
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, kommersiellt ren titan eller silikongummi
- Guided Abutment ska inte användas på implantat som inte är kompatibla med implantatyten på Guided Abutment.

#### Viktigt!

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

Vi rekommenderar 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).

När du använder en ny produkt/behandlingsmetod för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/ behandlingsmetoden för att undvika möjliga komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Patienter som påverkas av lokala eller systemiska faktorer som kan påverka 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 bisfosonatbehandling.

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.

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

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

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

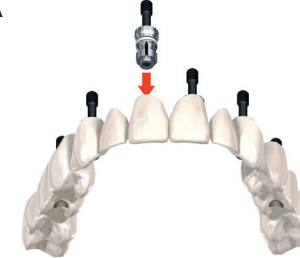
För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandlingen och informerar patienten om lämplig munhygien.

#### Hantering:

##### Kliniskt protokoll:

1. Placera lämplig Guided Abutment i titancylindern på den förtillverkade protesen (A).

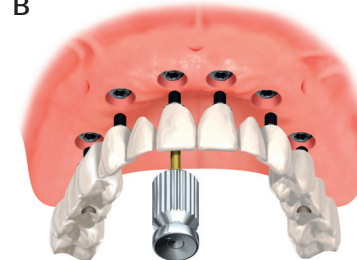
A



2. Placera protesen (B) i patientens mun och dra åt Guided Abutment-skruvarna växelvis på vänster och höger sida. Dra åt distansskruven till 35 Ncm med Screwdriver Machine Unigrip™ och Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Viktigt!** Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet på 35 Ncm för distansskruven. Om distansskruvarna dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

B



3. Förslut skruvkanalen med sedvanliga tekniker.

**Viktigt!** Se till att distansskruven är åtdragen till 35 Ncm med Screwdriver Machine Unigrip™ och Manual Torque Wrench Prosthetic ifall protesen tagits av för återtag eller underhåll.

### Material:

Guided Abutment: titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V och silikongummi.

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

Guided Titanium Temporary Coping: kommersiellt ren titan.

### Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Guided Abutment levereras steril och endast för engångsbruk. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

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

**Viktigt!** Guided 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.

Guided Titanium Temporary Coping levereras icke-steril och för engångsbruk.

Innan produkten används måste den rengöras, desinficeras och steriliseras med rekommenderade parametrar.

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

**Viktigt!** Guided Titanium Temporary Coping 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.

Rengör enheten manuellt eller maskinellt, desinficera och torka enheten enligt anvisningarna i "Cleaning and Sterilization Guidelines" som finns på [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://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 förvakuumcykeln (forcerad luftborttagning) kan användas):

För USA: Ångsterilisering i 270 °F (132 °C) i 4 minuter vid användning av prevakuummotoden och 15 minuter vid användning av gravitationsmetoden. Torka i 20 till 30 minuter vid användning av prevakuummotoden och 15 till 30 minuter vid användning av gravitationsmetoden.

Utanför USA: Temperatur 132 °C (270 °F), max 137 °C (279 °F) i 3 minuter (upp till 20 minuter). Torka i 10 minuter i kammare.

Alternativ i 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):

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

### Förvaring, hantering och transport:

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

CE 0086

STERILE R

Steriliserad genom strålning

NON STERILE

Icke-steril

2 STERILIZE

Får ej omsteriliseras



Viktigt!



Läs bruksanvisningen



Används före



Får ej återanvändas

LOT

Lotnummer



Får ej användas om förpackningen är skadad

REF

Artikelnummer

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 är inte nödvändigtvis skalnlige.