

Läkdistanser och läkhättor

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 eller hätta som ska kopplas direkt till det käkbenförankrade tandimplantatet eller distansen. Avsedd att användas som tillfälligt hjälpmedel vid protetisk behandling.

Läkdistanser är tillverkade av kommersiellt ren titan eller titanlegering Ti-6Al-4V.

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

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

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

Healing Cap Multi-unit Abutment är tillverkad av titanlegering Ti-6Al-4V eller polybutentereftalat (PBT) med en skruv av titanlegering Ti-6Al-4V med beläggning av diamantlikt kol (DLC).

Avsedd användning:

Distanser för tandimplantat är avsedda att användas i över- och underkäken och för att stödja tandsättningar för återställning av tuggfunktionen. Läkdistanser och läkhättor är avsedda att användas som en temporär komponent till ett käkbenförankrat implantat så att mjukvävnaden får läka.

Indikationer:

Läkdistanser och läkhättor är förtillverkade protetikkomponenter som ska kopplas direkt till de käkbenförankrade tandimplantaten eller distanserna. De är indicerade för användning som temporära komponenter vid konstruktioner från entand till helproteser.

För implantat med intern konisk koppling finns en specifik läkdistanser för bro, Healing Abutment Bridge, tillgänglig.

Healing Abutment Bridge är särskilt utformad så att bentillväxt på plattformen undviks och därigenom förbereds för den specifikt utformade avtryckstoppen för bro, Impression Coping Bridge. Genom att använda denna komponentserie underlättas behandlingen och förberedelserna för en bro på implantatnivå.

Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att placera läkdistanser och läkhättor i:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt rent titan, titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium), polybutentereftalat (PBT) eller beläggning av diamantlikt kol (DLC).

Viktigt!

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

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.

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.

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

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.

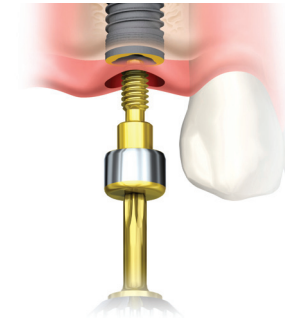
Eftersom konstruktionerna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

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

Hantering:

1. Välj rätt läkdistanser eller läkhätta och kontrollera att ocklusionen har tillräcklig plats.
2. Placera den på implantatet eller distansen och dra åt med en Unigrip™ Screwdriver (A).

A



Ytterligare information om protetiska och tandtekniska protokoll finns i riktlinjerna för behandling på www.nobelbiocare.com. Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Material:

Läkdistanser för implantat med extern hexkoppling: Kommersiellt ren titan eller titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Läkdistanser för implantat med intern konisk koppling och intern trekanalskoppling: Titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Healing Cap Multi-unit Abutment: Polybutentereftalat, titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V och beläggning av diamantlikt kol (DLC).

Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium: Titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Läkdistanserna och Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk före det angivna utgångsdatumet.

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

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

Healing Cap Multi-unit Abutment tillverkad av PBT levereras icke-steril och för engångsbruk. Innan produkten används måste den rengöras, desinficeras och steriliseras enligt rekommenderade parametrar.

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

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

För USA: Placera enheten separat i en påse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132 °C, högst 137 °C, i 3 minuter.

Utänför USA: Placera enheten separat i en påse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132–135 °C, högst 137 °C, i 3 minuter.

Alternativ för Storbritannien: Placera enheten separat i en påse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 134–135 °C, högst 137 °C, i 3 minuter.

En fullständig uppsättning rekommenderade parametrar finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan också be en lokal Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Säkerhetsinformation för magnetisk resonans (MR):

Obs! Endast Conical Connection Wide Platform-läkdistanserna har bedömts vara MR-villkorade.

Övriga plattformar och storlekar har varken utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö eller testats med avseende på värme och migration i MR-miljö. 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).
- Rapporterat maximalt MR-system, genomsnittligt SAR-värde för helkropp på 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 enheten ut cirka 30 mm från enheten när bildtagningen sker med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 Tesla.

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

Om det inte finns någon MR-symbol på produktetiketten ber vi dig observera att enheten 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/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 0086



MR-villkorad



Steril genom strålning



Icke-steril



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 är inte nödvändigtvis skalnliga.