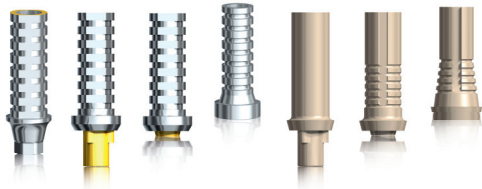


Temporary Abutment Titanium och Plastic, Engaging/Non-Engaging, Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium och Temporary Coping Multi-unit Plastic/Titanium

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, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning:

En förtillverkad distans för käkbensförankrade tandimplantat som kopplas direkt till det käkbensförankrade tandimplantatet eller på Multi-unit Abutment/Plus-nivå. Avsedd att användas som tillfälligt hjälpmedel vid protetisk behandling.

Temporary Abutment Titanium Engaging, Temporary Abutment Titanium Non-Engaging:

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.

Temporary Abutment Plastic Engaging, Temporary Abutment Plastic Non-Engaging:

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

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

Temporary Coping Multi-unit Titanium

För Multi-unit Abutment

Temporary Coping Multi-unit Plastic

För Multi-unit Abutment och Multi-unit Abutment Plus

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium

För Multi-unit Abutment Plus

OBS!

Kliniska skruvar ingår inte i Temporary Abutment Plastic Engaging eller Non-engaging och protetikskruv ingår heller inte i Temporary Coping Plastic.

Avsedd användning:

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

Indikationer:

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

Temporary Abutments och Copings i kombination med käkbensförankrade implantat är indicerade för temporära skruvretinerade entands- och brokonstruktioner.

Temporary Abutment Engaging Titanium och Plastic är indicerade för skruvretinerade temporära entandskonstruktioner.

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

Temporary Abutment Non-Engaging Titanium och Plastic är indicerade för temporära skruvretinerade brokonstruktioner, för implantat med mindre än 40° total divergens för insättningsriktning.

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, Temporary Coping Multi-unit Titanium och Plastic är indicerade för skruvretinerade Multi-unit Abutments avsedda för temporära brokonstruktioner.

Användningen av Temporary Abutments och Temporary Copings av plast är begränsad till 90 dagar. För användning av Temporary Abutment Titanium finns ingen tidsbegränsning.

Kontraindikationer:

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

Temporary Abutments och Copings 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 para-funktionell, belastning

– som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt ren titan, titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) eller polyetereterketon (PEEK).

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 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. Vi rekommenderar användning av kofferdam för att förhindra inhalation av lösa delar.

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 Coping Multi-unit Titanium är begränsad till 180 dagar.

Hanteringsanvisningar:

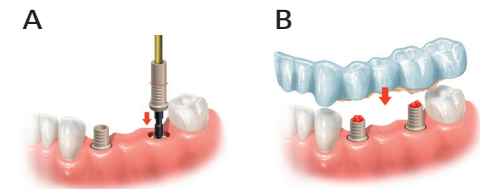
Distanserna går att justera under förutsättning att kylning med en riklig mängd vatten tillämpas. Vi rekommenderar att distanser justeras extraoralt.

Använd karborundumtrissa och karbidborr.

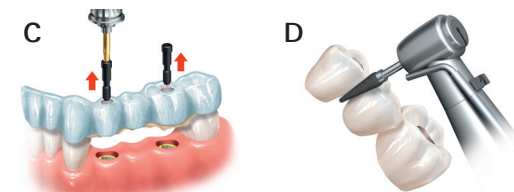
Kliniskt protokoll (chairside-tillverkade provisoriska konstruktioner):

Bildserien illustrerar distanser på implantatnivå.

1. Anslut Temporary Abutment/Coping (A) till implantatet och justera distansen vid behov under kylning med rikliga mängder vatten.
OBS! Tills Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium är säkrad med protetikskruven, måste man vara noga med att Temporary Snap Coping Multi-unit inte lossnar från Multi-unit Abutment Plus (t.ex genom tryck från tungan).
2. Förslut skruvhåls genomgången.
3. Gör en temporär konstruktion med en förtillverkad skena med lämpligt material för temporära kronor och broar (B).



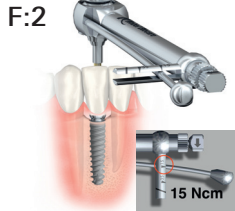
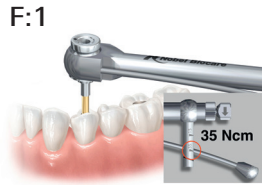
4. Borra ett hål genom skenan, lossa skruven/skruvarna med en Unigrip™ Screwdriver och avlägsna konstruktionen (C).
5. Gör slutjusteringarna (D).



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



Temporary Abutment Titanium: Dra åt distansen, förutom för Conical Connection 3.0, till **35 Ncm** med Unigrip™ Machine Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic (F:1). För Conical Connection 3.0 dras distansen åt till **15 Ncm** med den skruvmejsel och vridmomenttryckel som beskrivs ovan (F:2).



Viktigt! För Conical Connection 3.0 ska ett åtdragningsmoment på **15 Ncm** aldrig överskridas för distansskruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

Temporary Snap Coping Titanium: Dra åt till **15 Ncm** med Unigrip™ Machine Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic.

Temporary Abutment Plastic och Temporary Coping Plastic: Får endast dras åt för hand med en Unigrip™ Screwdriver.

Laboratorieprotokoll (laborrietillverkad provisorisk konstruktion):

Laboratoriet tar emot ett avtryck på implantat- eller distansnivå från tandläkaren.

1. Sätt ihop avtryckstoppen med implantat- eller distansreplik och återplacera noggrant i avtrycket.
2. Tillverka en arbetsmodell med löstagbart gingivamaterial.

Följ steg 1–5 i "Kliniskt protokoll (chairside-tillverkad provisorisk konstruktion)" för att tillverka en provisorisk entands- eller brokonstruktion.

Övrig laboratorieanvändning (NobelProcera®-konstruktion):

Temporary Abutment Titanium Engaging/Non-Engaging och Plastic Engaging/Non-Engaging kan alltså användas som en komponent på vilken tandteknikern applicerar vax/pattern resin för att tillverka en förlaga/diagnostisk skelettavbild av det som han/hon önskar få tillbaka som en NobelProcera® CAD/CAM-produkt. Ta fram denna NobelProcera® CAD/CAM-konstruktion genom att placera förlagan/det uppvaxade skelettet i NobelProcera® eller en godkänd skanner och följ CAD-systemets programvaruhandledningsguide.

1. Använd Temporary Abutment Engaging för tillverkning av NobelProcera® CAD/CAM-distans.
2. Använd Temporary Abutment Non-Engaging eller Temporary Coping – för tillverkning av NobelProcera® CAD/CAM-implantatbro.

Material:

Temporary Abutment Titanium för implantat med extern hexkoppling och intern trekanals-koppling: kommersiellt ren titan.

Temporary Abutment Titanium för implantat med intern konisk koppling. Titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium och Temporary Coping Multi-unit Titanium: kommersiellt ren titan.

Temporary Abutment Plastic och Temporary Coping Plastic: polyetereterketon (PEEK).

Distans- och protetikskruv: Titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Rengöring och sterilisering:

Alla temporära distanser och temporära hättor levereras osterila, är avsedda för engångsbruk och måste rengöras och steriliseras före användning.

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

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.

För USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132 °C i 3 minuter.

Utanför USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132–135 °C i 3 minuter.

Alternativ för Storbritannien: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 134–135 °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 din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Säkerhetsinformation för magnetisk resonans (MR):

Obs! Endast Wide Platform-distanserna med konisk koppling 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 produkten 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 Tesla.
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 4 000 Gauss/cm eller lägre (40 T/m).
- Rapporterat 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 produkten 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 produkten när bildtagningen sker med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3 Tesla.

Om det inte finns någon MR-symbol på produktetiketten ber vi dig 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 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



Läs bruksanvisningen



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.