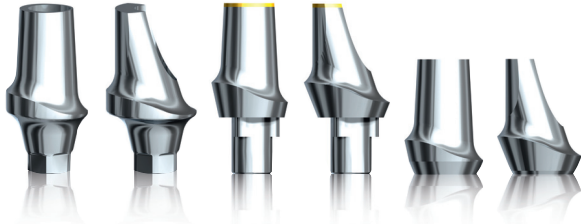


# Esthetic Abutment

## Brugsanvisning



### Vigtigt: Læs dette.

#### Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnligt at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

#### Beskrivelse:

Et præfremstillet tandimplantatabutment, der er direkte forbundet til det endossale tandimplantat, som er beregnet til brug som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering. Intern konisk forbindelse til: NobelActive®, NobelReplace® CC og NobelParallel™ CC. Intern trekanalsforbindelse til: NobelReplace®, Replace Select™ og NobelSpeedy® Replace.

Ekstern sekskantet forbindelse til: Brånemark System® og NobelSpeedy® Groovy.

Provisoriske plastikkapper er tilgængelige til Esthetic Abutment til intern trekanalsforbindelse og ekstern sekskantsforbindelse.

#### Planlagt brug:

Tandimplantatabutments er beregnet til anvendelse i over- eller underkæben til at støtte tanderstatninger for at genoprette tyggfunktionen.

Disse abutments anvendes i kombination med to-trins endossale implantater som fundament til forankring af tanderstatninger i begge kæbehalvdele. Rekonstruktionerne kan omfatte alt fra erstatning af en enkelt tand til faste delvise kunstige tandsæt ved hjælp af cementretinerende suprastrukturer.

#### Indikationer:

Esthetic Abutment er en præfremstillet protetisk komponent, der er direkte forbundet til det endossale tandimplantat, og der skal bruges som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 er indiceret til brug i behandling af manglende laterale fortænder i overkæben eller centrale eller laterale fortænder i underkæben.

#### Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at anvende Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 i andre placeringer end til laterale fortænder i overkæben eller en af de centrale fortænder og/eller en lateral tand i underkæben.

Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 anvendes ikke til rekonstruktioner med flere enheder.

Esthetic Abutment er kontraindiceret hos patienter:

- som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- hvor det ikke er muligt at isætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer og dermed opnå understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent titanium, titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) eller polycarbonat.

#### Forholdsregler:

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

For at sikre behandlingsresultatet på lang sigt bør der efter implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten og denne bør oplyses om god mundhygiejne.

Alle instrumenter og værktøjer, der anvendes til kirurgiske indgreb, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, oro-facial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv).

Der bør udvises særlig forsigtighed hos patienter i behandling med bifosfonat.

Implantatisættelsen og udarbejdelsen af protetikken skal generelt tilpasses den enkelte patients tilstand. I tilfælde af bruksisme eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Overskrid aldrig det protetiske tilspændingsmoment på **35 Ncm** for abutmentskruen (**15 Ncm** for NobelActive® 3.0). Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

Da enhederne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem.

Det anbefales på det kraftigste, at klinikere, både nye og erfarne implantatbrugere, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) for at få yderligere oplysninger.

For at undgå eventuelle komplikationer bør der første gang arbejdes sammen med en kollega, som har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen, der udfører rekonstruktionen, og tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

#### Håndteringsanvisninger:

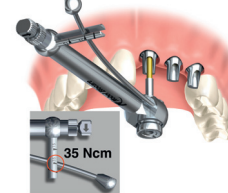
Ændringer af abutments kan udføres med rigelig vandkøling. Det anbefales at foretage ændringer af abutments uden for munden.

Brug en karborundumskive og et karbidbor.

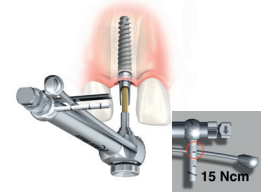
#### Klinisk procedure:

1. Vælg et passende abutment, og kontroller, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen.
2. Forbind og tilspænd abutmentet. Brug et røntgenbillede til at kontrollere den endelige placering af abutmentet.
3. Tilspænd abutmentet, med undtagelse af Esthetic Abutment Conical Connection 3.0, til **35 Ncm** med Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic (**A:1**). For Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 tilspændes abutmentet til **15 Ncm** med ovennævnte skruetrækker og momentnøgle (**A:2**).

A:1



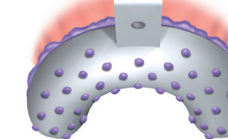
A:2



**Forsigtig:** For Esthetic Abutment Conical Connection 3.0. Overskrid aldrig et protetisk tilspændingsmoment på **15 Ncm** for Abutment Screw. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

4. Abutmentet kan eventuelt ændres under rigelig vandkøling.
5. Tag et standardaftryk (**B**).

B

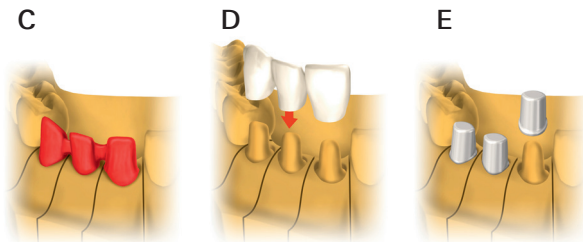


6. Fremstil provisorie efter forsegling af adgangshullet. Kontroller, at der ikke er overskydende cement. Der kan anvendes en provisorisk plastikkappe.

**Forsigtig:** Brug ikke plastikkapper eller provisoriske kapper med cementtyper af polyuretan. Cementen hærdner ikke.

#### Laborieprocedure:

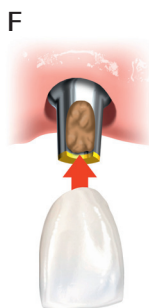
7. Fremstil en arbejdsmodel ved hjælp af givnamateriale, der kan tages af.
8. Fremstil en krone eller bro med NobelProcera®-teknik eller med almindelig støbeteknik (**C+D**). Til Esthetic Abutment kan plastikkapperne bruges som udbrændingshætter (**E**).



9. Kronen eller broen dækkes med porcelæn, hvis det er relevant.

#### **Klinisk procedure:**

10. Fjern den provisoriske rekonstruktion, hvis det er relevant.
11. Brug Unigrip™ Screwdriver and Manual Torque Wrench Prosthetic for at sikre, at abutmentet er tilspændt. For Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 tilspænd til **15 Ncm (A:2)** og for de andre Esthetic Abutments tilspænd til **35 Ncm (A:1)**.
12. Fastgør den endelige krone eller bro med cement i overensstemmelse med almindelige procedurer efter forsegling af adgangshullet (F). Kontroller, at der ikke er overskydende cement.



**Forsigtig:** Anvend ikke provisorisk cement, når du fastgør porcelænskroner og -broer med cement, på grund af den øgede risiko for mikrofrakturer.

#### **Materialer:**

Esthetic Abutment til implantater med ekstern sekskantet forbindelse: handelsmæssigt rent titanium.

Esthetic Abutment til implantater med intern konisk forbindelse og intern trekanalsforbindelse: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Abutment Screw: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Plastic Coping Polycarbonat.

#### **Rengørings- og sterilisationsanvisninger:**

Esthetic Abutment leveres ikke-sterilt til engangsbrug, og skal forrengøres og steriliseres inden brug.

**Advarsel:** Brug af ikke-sterile komponenter kan resultere i infektion af væv eller overførelse af smitsomme sygdomme.

**Forsigtig:** Dette produkt er til engangsbrug og må ikke steriliseres og anvendes igen. Gensterilisering kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

For USA: Engangsinstrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132 °C (270 °F) i 3 minutter.

Uden for USA: Engangsinstrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132-135 °C (270-275 °F) i 3 minutter.

Alternativ, Storbritannien: Engangsinstrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 134-135 °C (273-275 °F) i 3 minutter.

Alle anbefalede parametre findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer for Nobel Biocare-produkter, herunder MRI-oplysninger" i afsnittet "Retningslinjer for sterilisering" på [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

#### **MR-sikkerhedsoplysninger:**

**Bemærk:** Kun Conical Connection Wide Platform abutments er blevet evalueret som MR med forbehold. De øvrige platforme og størrelser er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø, og de er heller ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at produktet er forbundet med MR-forbehold. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder følgende krav:

- Kun 1,5 Tesla og 3 Tesla statiske magnetfelter.
- Maksimal spatial gradient magnetfelt på 4.000 Gauss/cm eller mindre (40 T/m).
- Maksimum MR system rapporteret. Hele kroppen havde en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg (Normal Operating Mode) eller 4 W/kg (First Level Controlled Mode).

Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes produktet at generere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under ikke-klinisk afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af produktet, op til ca. 30 mm fra produktet, når billedbehandlingen blev foretaget med en gradient økkopulssekvens og et 3 Tesla MRI-system.

Såfremt der ikke er noget MR-symbol på produktmærkatet, betyder det, at produktet ikke er blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Produktet er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

Yderligere oplysninger om rengøring og sterilisering samt magnetisk resonans-scanning findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer for Nobel Biocare-produkter, herunder MRI-oplysninger" i afsnittet "Retningslinjer for sterilisering" på [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

#### **Opbevaring og håndtering:**

Produktet skal opbevares i originalemballagen på et tørt sted ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke instrumentets egenskaber og føre til fejl.

#### **Kassering:**

Bortskaffelse af udstyret skal ske i overensstemmelse med lokale regler og miljøkrav, idet der skal tages hensyn til individuelle kontamineringsniveauer.



**Producent:** 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



Magnetisk resonans,  
forbehold



Se brugsanvisningen



Må ikke  
genanvendes



Lotnummer

DA Alle rettigheder forbeholdes.  
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold.