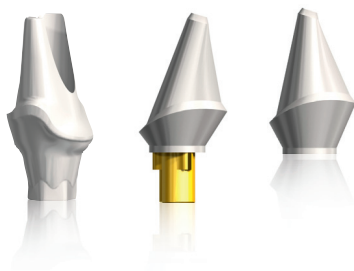


# Procera® Esthetic Abutment

## Használati útmutató



### Fontos: Kérjük, olvassa el!

#### Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle kifejezett vagy vélelmezett kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. A termék használatát a felhasználó végzi, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

#### Leírás:

Közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott felépítmény, mely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál.

Belső kónikus csatlakoztatás: NobelActive®, NobelReplace® CC és NobelParallel™ CC számára.

Belső háromcsatornás csatlakoztatás: NobelReplace®, Replace Select™ és NobelSpeedy® Replace számára.

Külső hatszögletű csatlakoztatás: Brånemark System® és NobelSpeedy® Groovy számára.

#### Rendeltetés:

A fogászati implantátumokat a felső állcsontba vagy az állkapocsba kell beépíteni a fogprotézisek rögzítése céljából, a rágóképesség helyreállítása érdekében. A kétfázisú endoszteális implantátumokkal kombinált felépítményeket az állkapocsba kell beépíteni a fogprotéziseknek az állcsontban való rögzítése céljából. Ide tartozik a fogpótlások széles köre, egyetlen fog pótlásától a több fogat pótló, cementtel rögzített megoldásokig.

#### Javallatok:

A Procera® Esthetic Abutment közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott protetikai összetevő, amely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál.

A Procera® Esthetic Abutment Conical Connection elülső területen való alkalmazásra javallott.

#### Ellenjavallatok:

A Procera® Esthetic Abutment Conical Connection nem javallott a moláris területen való alkalmazásra.

A Procera® Esthetic Abutment használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtetre.
- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű, és helyzetű implantátumokat, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- allergiások vagy túlérzékenyek a cirkóniumra vagy a Ti-6Al-4V titánötvöztet (titán, alumínium, vanádium).

#### Figyelmeztetések:

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény vagy lágy szövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájhygiénéről való tájékoztatása.

A műtét során használt összes eszköz jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve a csontintegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések).

Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum behelyezése és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a páciens egyéni állapotával. Bruxizmus vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A felépítménycsavarra nem szabad 35 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatékot kifejteni. A felépítménycsavar túl erős megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

Az eszközök kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg ne nyelje le, és ne lélegezze be.

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek is, hogy minden új kezelési módszer alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalókért keresse fel a [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) webhelyt.

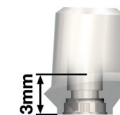
Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, az esetleges szövődmények elkerülése érdekében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával együtt dolgozik. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikai szakember és a fogtechnikai szoros együttműködése.

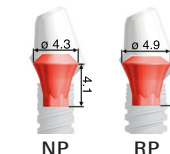
#### Használati utasítás:

A felépítmény módosítását bőséges öblítés mellett kell elvégezni: Javasolt a felépítmény szájon kívüli módosítása. Ehhez használjon nagy sebességű turbinát és finom, gyémánt fúrószárat.

**Megjegyzés:** A felépítmény módosításakor gondoskodjon arról, hogy az anyag vastagsága legalább 0,9 mm legyen az implantátum szintje fölötti 3 mm-es szakaszon.

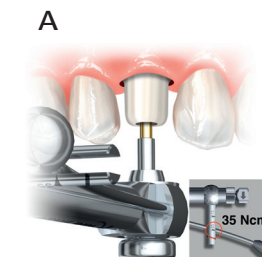


**Megjegyzés:** A Procera® Esthetic Abutment Conical Connection felépítmények esetében nem szabad a felépítmény piros színnel jelzett részét módosítani.

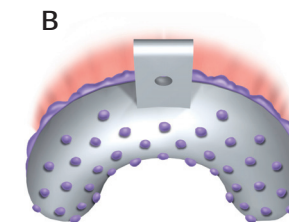


#### Klinikai eljárás:

1. Válassza ki a megfelelő felépítményt, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
2. Csatlakoztassa és szorítsa meg a felépítménycsavart. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.
3. Szorítsa meg a felépítményt **35 Ncm** forgatónyomatékkal a Unigrp Screwdriver™ csavarulccsal és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarulccsal (A ábra).



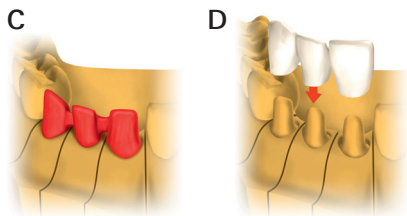
4. Szükség esetén végezzen módosítást a felépítményen bőséges öblítés mellett.
5. Készítsen hagyományos lenyomatot (B ábra).



6. A csavarlyuk lezárása után rögzítse ideiglenesen a felépítményt. Távolítsa el a felesleges cementet.

### Laboratóriumi eljárás:

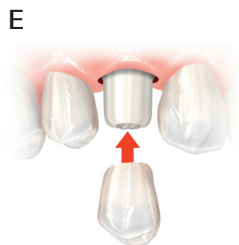
7. Készítsen munkamodellt eltávolítható műnnyel.
8. Készítsen koronát vagy hidat NobelProcera® módszerrel vagy hagyományos öntéses módszerrel (**C és D** ábra).



9. Szükség esetén kerámiázza a koronát vagy hidat.

### Klinikai eljárás:

10. Vegye le az ideiglenes fogpótlást, ha van.
11. A Unigrip™ Screwdriver csavarkulccsal és a Manual Torque Wrench Prosthetic csavarkulccsal ellenőrizze, hogy a felépítmény meg van-e húzva **35Ncm** forgatónyomatékkal.
12. A csavarlyuk lezárása után cementezze a végleges koronát vagy hidat hagyományos eljárással (**E** ábra). Távolítsa el a felesleges cementet.



**Figyelem:** Kerámiából készült korona vagy hid esetén ne használjon ideiglenes cementet, mert ez növeli a mikrotörések kockázatát.

### Anyagok:

Procera® Esthetic Abutment: cirkónium-oxid.  
Felépítménycsavar: Titánötvözet: 90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium.

### Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A Procera® Esthetic Abutment eszközt nem sterilen szállítjuk. Használat előtt előzetesen tisztítani és sterilizálni kell.

**Vigyázat:** A nem steril alkatrészek felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

**Figyelem:** Egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újrafeldolgozni. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

Az Amerikai Egyesült Államokban: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132 °C (270 °F) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Másik lehetőség Nagy-Britanniában: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 134 °C–135 °C (270 °F–275 °F) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

A javasolt paraméterek „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képkalkotásra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban találhatók, amelyet a [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) oldalon tölthet le, a legújabb nyomtatott változatot a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

### A MR-képkalkotásra vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

A terméket nem vizsgálták biztonság és kompatibilitás tekintetében MR-környezetben. Nem vizsgálták a termék melegeledését és elmozdulását MR-környezetben.

A mágnesesrezonancia-tomográfias vizsgálatra vonatkozó további információkat „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban talál, amelyet a [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) webhelyen tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

### Tárolás és kezelés:

A terméket száraz helyen kell tárolni, az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

### Kiselejtezés:

A termék kiselejtezését a helyi előírások és a környezetvédelmi szabályok betartásával kell végezni, figyelembe véve a szennyezettség fokát.



Gyártó: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svédország.  
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Olvassa el a használati útmutatót



Szavatossági idő



Tilos újrafelhasználni



Tételszám

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a márkanév tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szöveggörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.