Universal Base 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 beteg 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. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, a használat a felhasználó felelősségére történik. 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 a következő implantátumrendszerekhez: NobelActive®, NobelReplace® CC és NobelParallel™ CC.

Belső háromcsatornás csatlakoztatás a következő implantátumrendszerekhez: NobelReplace®, Replace Select™ és NobelSpeedy® Replace.

Külső hatszögletű csatlakoztatás a következő implantátumrendszerekhez: Brånemark System® és NobelSpeedy® Groovy.

Megjegyzés: Mellékeljük a kiégetési sapkát (nem klinikai használatra) és klinikai csavart.

Rendeltetés:

A fogászati implantátumokat a felső állcsontba vagy az állkapocsba kell beépíteni a rágóképesség helyreállítása érdekében alkalmazott fogprotézisek rögzítése céljából.

Javallatok:

A Universal Base Abutment univerzális alap felépítmény a Nobel Biocare endoszteális implantátumokkal együtt egyetlen egységgel alkalmazható, ha csavarral rögzített, illetve több egységgel, ha cementtel rögzített koronát használnak.

Ellenjavallatok:

A Universal Base Abutment használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:

– belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;

– esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumokat, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;

– allergiások vagy túlérzékenyek a Ti-6Al-4V titánötvözet (titán, alumínium, vanádium) vagy poli(oxi-metilén) (POM) anyagra.

Figyelmeztetések:

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

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az ebben 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 webhelyet.

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.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a betegeknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve az osszeointegrációt (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 betegek esetében.

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

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

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

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

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum beültetése után javasolt a beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

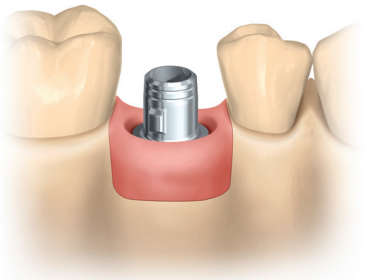
A felépítménycsavarra nem szabad **35 Ncm**-nél nagyobb forgatónyomatékot kifejteni. A felépítménycsavar túlzott meghúzása a csavar károsodásához vezethet.

Használat:

Hagyományos nyomási munkafolyamat:

1. A Universal Base Abutment előkészítése

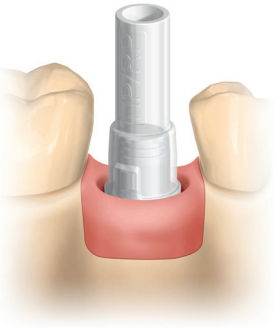
– Csavarozza rá kézzel a Universal Base Abutment felépítményt a modellre, és húzza meg. Használja a laboratóriumi csavart.



2. A kiégetési sapka előkészítése

– Helyezze a kiégetési sapkát a Universal Base Abutment felépítményre.

– Állítsa be a kiégetési sapka magasságát a szükséges okklúziós sík szerint. Gondoskodjon arról, hogy a Universal Base Abutment felépítmény teljesen le legyen fedve.



3. Gyártás

– Hozzon létre viasz fogpótlást, és a szokott eljárással nyomja vagy öntse ki a sapkát vagy teljes kontúrú koronát. Véglegesítse a fogpótlást.

4. Véglegesítés

– A fogpótlás legyártása után véglegesítse a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.

– Zárja le a csavarhelyet viasszal.

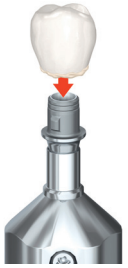
– Fúvassa a Universal Base Abutment érintkezőfelületét 50 µm-es alumínium-oxiddal legfeljebb 2 bar nyomással.

IFU1023 009 01

Figyelem: Ne végezzen homoktisztítást az illeszkedési területen. A homoktisztítás során használjon védőanalógot, így megelőzve a felépítmény és az implantátum csatlakozófelületének bármilyen módosítását.

– Tisztítsa meg a felületet a kötőanyag gyártójának utasításai szerint.

– Ragassza a fogpótlást a Universal Base Abutment felépítményre a cement gyártójának utasításai szerint. Kizárólag cirkónium-dioxid kerámiával vagy polimetil-metakrilát (PMMA) anyaggal használható öntapadó cementet vagy más kötőanyagot használjon.

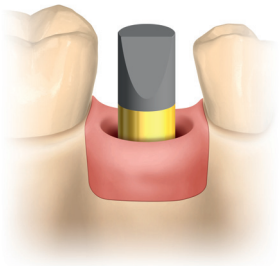


CAD-/CAM-munkafolyamat az exocad® szoftverrel:

1. Szkennelés

– Helyezze a NobelProcera Abutment Position Locator felépítmény-helyzetjelzőt a modellre.

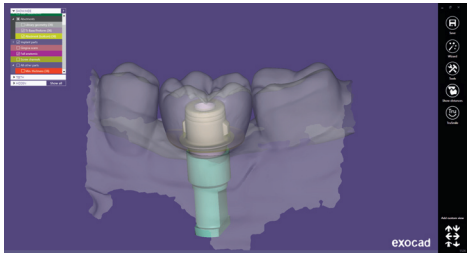
– Végezze el a szkennelést a szokott eljárásokat követve.



2. Tervezés

– Az implantátumkönyvtárban válassza ki a Universal Base Abutment felépítménynek megfelelő átmérőjű és magasságú implantátumot.

– Tervezze meg az implantátumkoronát a szabványos CAD-eszközökkel.



3. Csiszolás

– Küldje a tervezési fájlt olyan csiszoló- vagy gyártóegységnek, amely tud exocad tervezési fájlokkal dolgozni.

4. Véglegesítés

– A fogpótlás legyártása után véglegesítse a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.

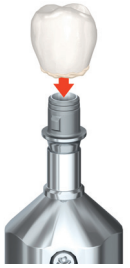
– Zárja le a csavarhelyet viasszal.

– Fúvassa a Universal Base Abutment érintkezőfelületét 50 µm-es alumínium-oxiddal legfeljebb 2 bar nyomással.

Figyelem: Ne végezzen homoktisztítást az illeszkedési területen. A homoktisztítás során használjon védőanalógot, így megelőzve a felépítmény és az implantátum csatlakozófelületének bármilyen módosítását.

– Tisztítsa meg a felületet a kötőanyag gyártójának utasításai szerint.

– Ragassza a fogpótlást a Universal Base Abutment felépítményre a cement gyártójának utasításai szerint. Kizárólag cirkónium-dioxid kerámiával vagy polimetil-metakrilát (PMMA) anyaggal használható öntapadó cementet vagy más kötőanyagot használjon.



CAD-/CAM-munkafolyamat a 3Shape® Dental System™ rendszerrel:

1. Szkennelés

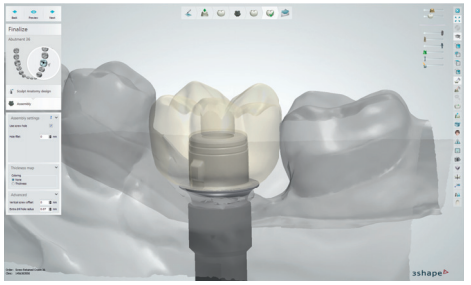
– Az ELOS™ Pinol Screwdriver csavarhúzóval csavarozza rá az ELOS™ Desktop Scan Body szkennelési egységet a modellre.

– Végezze el a szkennelést a szokott eljárásokat követve.

2. Tervezés

– Az implantátumkönyvtárban válassza ki a Universal Base Abutment felépítménynek megfelelő átmérőjű és magasságú implantátumot.

– Tervezze meg az implantátumkoronát a szabványos CAD-eszközökkel.



3. Csiszolás

– Küldje a tervezési fájlt olyan csiszoló- vagy gyártóegységnek, amely tud 3Shape® tervezési fájlokkal dolgozni.

4. Véglegesítés

– A fogpótlás legyártása után véglegesítse a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.

– Zárja le a csavarhelyet viasszal.

– Fúvassa a Universal Base Abutment érintkezőfelületét 50 µm-es alumínium-oxiddal legfeljebb 2 bar nyomással.

Figyelem: Ne végezzen homoktisztítást az illeszkedési területen. A homoktisztítás során használjon védőanalógot, így megelőzve a felépítmény és az implantátum csatlakozófelületének bármilyen módosítását.

– Tisztítsa meg a felületet a kötőanyag gyártójának utasításai szerint.

– Ragassza a fogpótlást a Universal Base Abutment felépítményre a cement gyártójának utasításai szerint. Kizárólag cirkónium-dioxid kerámiával vagy polimetil-metakrilát (PMMA) anyaggal használható öntapadó cementet vagy más kötőanyagot használjon.

IFU1023 009 01

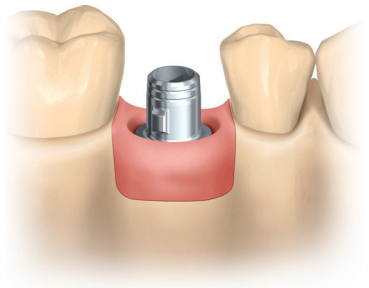
CAD-/CAM-munkafolyamat összetevő beépítése nélkül:

1. Szkennelés

– Csavarozza rá kézzel a Universal Base Abutment felépítményt a modellre, és húzza meg. Használja a laboratóriumi csavart.

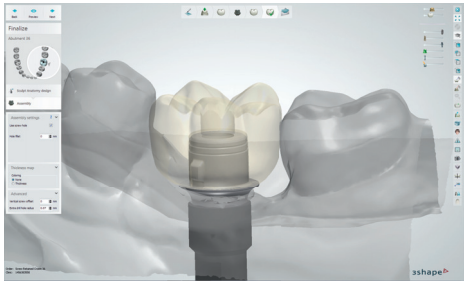
– Tömje be a rögzített Universal Base Abutment csavarhelyeit és kivágásait (pl. gittel) arra az esetre, ha a szoftver nem támogatja a virtuális kitakarást.

– Szkennelési sprayt is használhat.



2. Tervezés

– Tervezze meg az implantátumkoronát a szabványos CAD-eszközökkel.



3. Csiszolás

– Küldje a tervezési fájlt olyan csiszoló- vagy gyártóegységnek, amely tud tervezési fájlokkal dolgozni.

4. Véglegesítés

– A fogpótlás legyártása után véglegesítse a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.

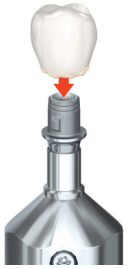
– Zárja le a csavarhelyet viasszal.

– Fúvassa a Universal Base Abutment érintkezőfelületét 50 µm-es alumínium-oxiddal legfeljebb 2 bar nyomással.

Figyelem: Ne végezzen homoktisztítást az illeszkedési területen. A homoktisztítás során használjon védőanalógot, így megelőzve a felépítmény és az implantátum csatlakozófelületének bármilyen módosítását.

– Tisztítsa meg a felületet a kötőanyag gyártójának utasításai szerint.

– Ragassza a fogpótlást a Universal Base Abutment felépítményre a cement gyártójának utasításai szerint. Kizárólag cirkónium-dioxid kerámiával vagy polimetil-metakrilát (PMMA) anyaggal használható öntapadó cementet vagy más kötőanyagot használjon.



Klinikai eljárás:

1. Vegye le a fogpótlást a laborimplantátumról.
2. Tisztítsa meg és fertőtlenítse a véglegesített fogpótlást a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
3. Távolítsa el a gyógyulási sapkát vagy az ideiglenes pótlást.
4. Csatlakoztassa és szorítsa meg a fogpótlást. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.
5. Szorítsa meg a Universal Base Abutment felépítményt **35 Ncm** forgatónyomatékkal a Unigrip™ Screwdriver csavarkulccsal és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarkulccsal.

Figyelem: A felépítménycsavarra nem szabad a javasolt **35 Ncm**-nél nagyobb forgatónyomatékot kifejteni. A felépítménycsavar túlzott meghúzása a csavar károsodásához vezethet.

Anyagok:

Universal Base Abutment és felépítménycsavar: titánötvözet: 90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium.

Kiégetési sapka: poli(oxi-metilén) (POM).

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A Universal Base Abutment felépítményt nem sterilen szállítjuk, és egyszer használható. A véglegesített fogpótlást az intraorális használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.

Vigyázat: Ne használja az eszközt, ha a csomagolása megsérült, vagy korábban kinyitották.

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

Figyelem: Egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra előkészíteni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

Nem vizsgálták a terméket biztonság és kompatibilitás tekintetében MR-környezetben. Nem vizsgálták a termék melegedését és elmozdulását MR-környezetben.

A mágnesesrezonancia-tomográfiás 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 webhelyen tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől.

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

CE 0086

NON STERILE
Nem steril

Figyelem

Olvassa el a használati útmutatót

Tilos újrafelhasználni

LOT
Tételszám

Ne használja, ha a csomagolás sérült

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 szövegkörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.

IFU1023 009 01