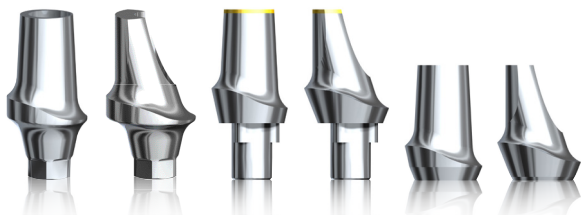


Esthetic Abutment

Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et større konsept, og kan kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til de instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare-produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk Ved tvil, skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Siden utnyttelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, er det også hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne brukerveiledningen ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

En prefabrikkert distanse for tannimplantat direkte koblet til det osseointegrerte tannimplantatet som er beregnet som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering. Innvendig konisk kobling til: NobelActive®, NobelReplace® CC og NobelParallel™ CC. Innvendig trekant-kobling til: NobelReplace®, Replace Select™ og NobelSpeedy® Replace. Sekskantet ekstern hex-kobling til: Brånemark System® og NobelSpeedy® Groovy. Plastic Temporary Copings er tilgjengelig for Esthetic Abutment for innvendig trekant-kobling og utvendig sekskantet tilkobling.

Tiltenkt bruk:

Distanse for tannimplantat er ment til å brukes i over- eller underkjeve, og brukes til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjon.

I kombinasjon med to-trinns osseointegrerte implantater, brukes distansene som grunnlag for å feste tannerstatninger i begge kjevene. Restaureringer varierer fra å skifte ut én singel-tann til faste delproteser ved å bruke sementerbare suprakonstruksjoner.

Indikasjoner:

Esthetic Abutment er en prefabrikkert protetisk komponent direkte koblet til det osseointegrerte tannimplantatet, og er beregnet som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering. Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 er indisert for bruk ved behandling av manglende lateraler i overkjeven, eller insisiver i underkjeven.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 på andre områder enn lateraler i overkjeven eller insisiver i underkjeven.

Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 skal ikke brukes til brokonstruksjoner.

Esthetic Abutment er kontraindisert for pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- hvor tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater er uopnåelige. Det vil dermed ikke gi trygg støtte til funksjon, og kan etter hvert gi parafunksjonelle belastninger.
- som er allergiske eller hypersensitive overfor kommersielt rent titan eller titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) eller polykarbonat.

Advarsler:

Underskudd i hardt vev eller mykvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantat.

For å sikre langsiktig behandlingsresultat, anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere om nødvendig munnhygiene.

Alle instrumenter og verktøy som brukes i kirurgiske prosedyrer må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller bløtvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein).

Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protesedesign ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme eller uegnede kjeveforhold, kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Aldri overskrid **35Ncm** protetisk torque for distanseskruen (**15Ncm** for NobelActive® 3.0). Hvis distansen strammes for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går gjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivå og erfaring. For mer informasjon, besøk www.nobelbiocare.com.

Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse og unngå komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og laboratorietekniker er essensielt for en vellykket implantatbehandling.

Håndteringsinstruksjoner:

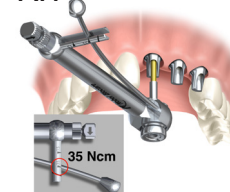
Modifikasjon av distanse kan utføres ved å skylle rikelig med vann. Ekstra-oral modifisering av distansen anbefales.

Bruk en disk i karborundum og karbidbor.

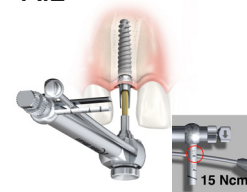
Klinisk prosedyre:

1. Velg passende distanse og kontroller okklusal klarering.
2. Sett på implantatet og skru til distansen. Det anbefales å bekrefte det ferdige distansesetet ved hjelp av røntgen.
3. Stram distansen, unntatt Esthetic Abutment Conical Connection 3.0, til **35Ncm** ved å bruke Unigrip™ Screwdriver og manual torque wrench-protetikk (**A:1**). For Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 skal du stramme distansen til **15Ncm** med Unigrip™ Screwdriver og manual torque wrench-protetikk (**A:2**).

A:1



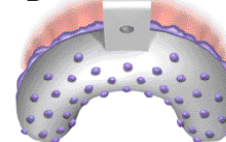
A:2



Advarsel: For Esthetic Abutment Conical Connection 3.0. Aldri overskrid **15Ncm** protetisk torque for distanseskruen. Hvis distansen strammes for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

4. Modifiser distansen ved å skylle rikelig med vann hvis det er nødvendig.
5. Ta et standard avtrykk (**B**).

B



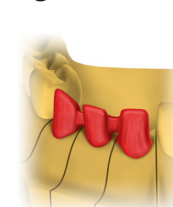
6. Utfør forberedende tiltak etter at du tetter tilgangshullet. Unngå overflødig sement. Bruk en midlertid plastkappe.

Advarsel: Ikke bruk midlertidige kapper av plast som inneholder polyuretansement. Sementen vil da ikke herdes.

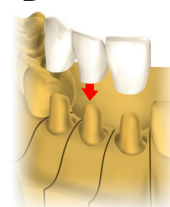
Laboratoriumsprosedyre:

7. Fremstille en arbeidsmodell med avtakbart gingivalt material.
8. Konstruer en krone eller bro ved å bruke NobelProcera®-teknikken eller med vanlig fremgangsmåte for støping (**C+D**). For Esthetic Abutment kan plastkappene brukes som utbrenningsmønstre (**E**).

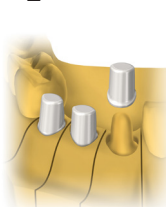
C



D



E

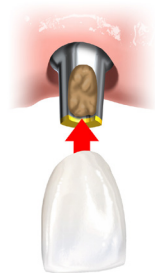


9. Dekk kronen eller brokonstruksjonen med porselen.

Klinisk prosedyre:

10. Fjern midlertidig konstruksjon hvis aktuelt.
11. Bruk Unigrip™ Screwdriver og manual torque wrench-protetikk for å bekrefte at distansen er strammet til. For Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 skal du stramme til **15 Ncm (A:2)** og for andre estetiske distanser skal du stramme **35 Ncm (A:1)**.
12. Sementer den/det ferdige kronen eller brokonstruksjonen ved å bruke vanlige metoder etter forsegling av skruhullet (F). Unngå overflødig sement.

F



Advarsel: Ikke bruk midlertidig sementering ved sementering av keramiske kroner og broer. Dette fører til økt risiko for mikrobrudd.

Materialer:

Esthetic Abutment for implantater med utvendig sekskantet ekstern hex-kobling: Kommersielt rent titan.

Esthetic Abutment for implantater med intern konisk kobling og intern tre-kanalkobling: Titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

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

Plastkappe: Polykarbonat.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Esthetic Abutment leveres ikke-sterilt for engangsbruk, og må rengjøres og steriliseres før bruk.

Advarsel: Bruk av ikke-sterile komponenter kan føre til infeksjon i vevet eller smittsomme sykdommer.

Advarsel: Dette er et engangsprodukt som ikke må bearbeides på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekanisk, kjemisk og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

For USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose og autoklaver på 132 °C i 3 minutter.

Til utenfor USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose og autoklaver på 132–135 °C i 3 minutter.

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose og autoklaver på 134–135 °C i 3 minutter.

Et fullt sett med anbefalte parametere finner du i «Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information» (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på www.nobelbiocare.com/sterilization eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Informasjon om MR-sikkerhet:

Merk: Kun Conical Connection Wide Platform-distanser er blitt vurdert som MR-betinget. De andre plattformene og størrelsene er ikke blitt evaluert for sikkerhet og bruk i MR-miljø, og har ikke vært testet for oppvarming eller migrering i MR-miljø.

Ikke-klinisk testing har demonstrert at produktet er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

– Statisk magnetisk felt kun ved 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.

– Maksimum spasielt gradientsfelt mindre enn eller likt 4 000 Gauss/cm (40 T/m).

– Maksimalt MR-system rapportert, helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg (vanlig driftsmodus) eller 4 W/kg (første nivå-kontrollmodus).

Under skanningsforholdene definert ovenfor, forventes produktet å produsere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som er forårsaket av enheten, seg omtrent 30 mm fra produktet når det behandles med en stigende ekkopulssekvens og et 3 Tesla MRI-system.

Dersom det ikke finnes et MR-symbol på produktetiketten, bør du være oppmerksom på at produktet ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Produktet har ikke blitt testet for oppvarming og migrasjon i MR-miljø.

For mer informasjon om rengjøring og sterilisering og magnetresonanstomografi, se «Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information» (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på www.nobelbiocare.com/sterilization eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Oppbevaring og håndtering:

Produktet må lagres på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur, og ikke eksponert for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

Avfallshåndtering:

Avfallshåndtering av enheten skal følge lokale reguleringer og miljømessige krav, med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.



Produsent: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden.

Phone: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Symbolliste:

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.



Autorisert representant
i EU



Lotnummer



Referansenummer



Forsiktig



CE-merking



Se bruksanvisningen



Inneholder farlige
stoffer



Innhold eller
forekomst av
ftalater



Dato



Produksjonsdato



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes dersom
pakningen er skadet



System med to
sterile barrierer

Rx Only

Reseptpliktig enhet



Lege eller legeklinikk



Må ikke utsettes for
sollys



Oppbevares tørt



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Kobling til symbolliste online og portal
for bruksanvisninger



Magnetisk resonans
betinget



Produsent



Medisinsk utstyr



Ikke-pyrogen



Ikke-steril



Pasientidentifikasjon



Nettsted med
pasientopplysninger



Pasientnummer



Serienummer



System med én
steril barriere



System med én
steril barriere
og innvendig
beskyttende
emballasje



System med én
steril barriere
og utvendig
beskyttende
emballasje



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Temperaturgrense



Tanntall



Øvre temperaturgrense



Steril ved damp eller
tørr varme



Unik enhets-ID



Utløpsdato

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.