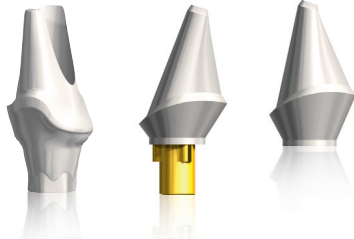


Procera® Esthetic Abutment

Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et større konsept, og må 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. Utvendig sekskantet kobling til: Brånemark System® og NobelSpeedy® Groovy.

Tiltent bruk:

Distanser for tannimplantat som er ment til å benyttes i over- eller underkjeve og brukes til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggfunksjon. 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:

Procera® Esthetic Abutment er en prefabrikkert protetisk komponent direkte koblet til det endossøse tannimplantatet, og som er beregnet for bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Procera® Esthetic Abutment Conical Connection er indisert for bruk i den fremre regionen.

Kontraindikasjoner:

Procera® Esthetic Abutment Conical Connection er ikke indisert for bruk i den bakre regionen. Procera® Esthetic Abutment er kontraindisert for pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk operasjon.
- hvor antall implantat, ønsket dimensjon og eller ønsket posisjon for implantatene er uforenelige, og dermed ikke gir god og sikker støtte til funksjonelle og parafunksjonelle belastninger.
- som er allergiske eller hypersensitive overfor zirkonia eller titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium).

Advarsler:

Underskudd i hardt 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 **35 Ncm** protetisk torque for distanseskruen. 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.

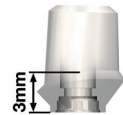
Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse og unngå komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

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

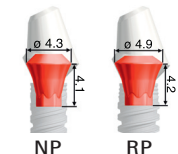
Håndteringsinstruksjoner:

Modifikasjon av distanse skal utføres ved å skylle med rikelig vann: Ekstra-oral modifisering av distansen anbefales. Bruk høyhastighetsturbin og et fint diamantbor.

Merk: Når du modifiserer distansen, må du sørge for at tykkelsen til materialet er minst 0,9mm opp til 3mm over i fiksturnivået.



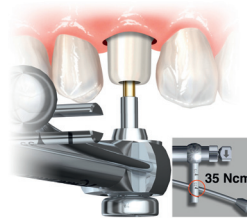
Merk: For Procera® Esthetic Abutment Conical Connection må du ikke modifisere området merket i rødt. Minste tillatte dimensjon er vist.



Klinisk prosedyre:

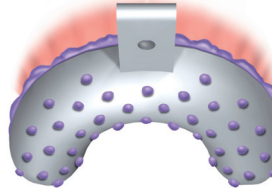
1. Velg passende distanse og kontroller okklusal klarering.
2. Sett distansen på implantatet og skru til. Det anbefales å bekrefte det ferdige distansesetet ved hjelp av røntgen.
3. Stram distansen til **35 Ncm** ved å bruke Unigrip™ Screwdriver og manual torque wrench-protetikk (A).

A



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

B

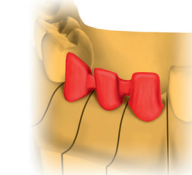


6. Utfør forberedende tiltak etter at du tetter tilgangshullet. Unngå overflødig sement.

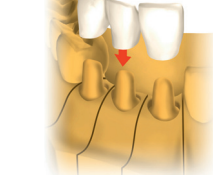
Laboratoriumsprosedyre:

7. Fremstill 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).

C



D



9. Dekk kronen eller broen 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 **35Ncm**.
12. Sementer den/det ferdige kronen eller broen ved å bruke vanlige metoder etter forsegling av skruehullet (E). Unngå overflødig sement.

E



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

Materialer:

Procera® Esthetic Abutment: Zirkonia (zirkoniumoksid).
Abutment Screw: Titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Procera® 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 mekaniske, kjemiske og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

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

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

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose og dampsteriliser 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:

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

CE 0086



Se bruksanvisningen



Utløpsdato



Ikke til gjenbruk

LOT

Lotnummer

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 mappen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.