

Universal Base Abutment

Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til 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 som direktekobles til et osseointegrert tannimplantat, beregnet for bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Intern konisk kobling for følgende implantatsystemer: NobelActive®, NobelReplace® CC og NobelParallel™ CC.

Intern trekantkobling for følgende implantatsystemer: NobelReplace®, Replace Select™ og NobelSpeedy® Replace.

Ekstern sekskantet kobling for følgende implantatsystemer: Brånemark System® og NobelSpeedy® Groovy.

Merk: Utbrennbar kappe (ikke til klinisk bruk) og klinisk skruer er inkludert.

Tiltenkt bruk:

Distanser for tannimplantat skal brukes i over- eller underkjeve til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggfunksjonen.

Indikasjoner:

Universal Base Abutment og kappene som brukes sammen med endossøse implantater fra Nobel Biocare, er indisert for skrueretterbare enkeltenheter og for flere enheter hvis det brukes sementerbare kroner.

Kontraindikasjoner:

Universal Base Abutment er kontraindisert hos pasienter

- som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- hvor tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater er uopnåelige og dermed ikke vil gi trygg støtte til funksjonelle eller også parafunksjonelle belastninger.
- som er allergiske eller hypersensitive overfor titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) eller polyoksymetylen (POM).

Forholdsregler:

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

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 kunnskapsnivåer og erfaring. Besøk www.nobelbiocare.com for å få mer informasjon.

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.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller mykvev 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 protetisk design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingsalternativet vurderes.

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

Alle instrumenter og verktøy som brukes under prosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantatene eller andre komponenter.

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

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

Overskrid aldri et protetisk tiltrekkingsmoment på **35Ncm** for distanseskruen.

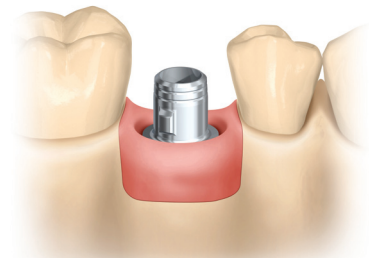
Hvis distansen skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

Håndteringsprosedyre:

Tradisjonell trykkprosedyre:

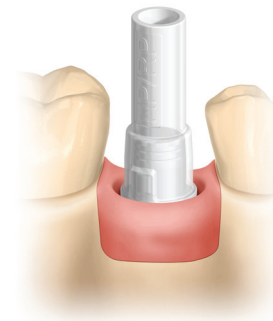
1. Klargjøring av Universal Base

- Fest Universal Base på modellen for hånd. Sørg for å bruke laboratorieskruen.



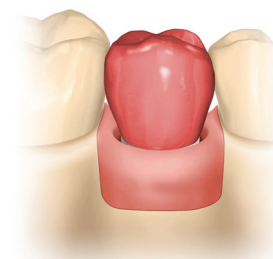
2. Klargjøring av den utbrennbare kappen

- Plasser den utbrennbare kappen på Universal Base.
- Juster høyden på den utbrennbare kappen i forhold til det aktuelle okklusplanet. Sørg for at Universal Base holdes helt tildekket.



3. Produksjon

- Lag en voksbrorestauring, og bruk standardprosedyren for pressing eller støping av kappen eller fullkonturkronen. Ferdigstill restaureringen.

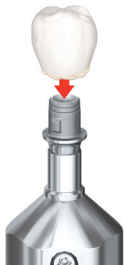


4. Ferdigstilling

- Når restaureringen er produsert, ferdigstilles den ved å følge instruksjonen fra produsenten av restaureringsmaterialet.
- Forsegle skrukanalen med voks.
- Sandblås kontaktflaten på Universal Base med 50µm aluminiumoksid ved maks. 2 bar.

Forsiktig: Ikke sandblås seteområdet. Bruk en beskyttelsesanalog under sandblåsningsprosedyren for å hindre at grensesnittet på distansen/implantatet endres.

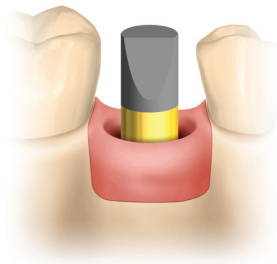
- Rengjør overflaten i henhold til anbefalingene fra produsenten av bindemiddelet.
- Fest restaureringen til Universal Base i henhold til instruksjonene fra sementprodusenten. Bruk bare selvheftende tannsement/bindemiddel som er egnet for zirkonia-porselen eller PMMA (polymetylmetakrylat).



CAD/CAM-arbeidsflyt med exocad®-programvare:

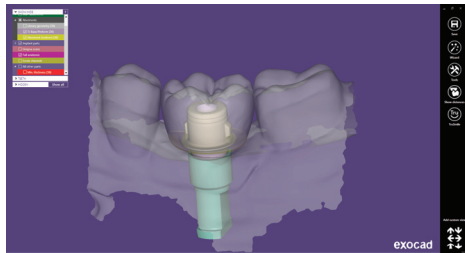
1. Skanning

- Plasser NobelProcera Abutment Position Locator på modellen.
- Utfør skanningen i tråd med vanlige skannerutiner.



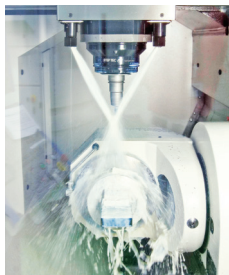
2. Design

- Velg høyde og implantatdiameter for Universal Base fra implantatbiblioteket.
- Utform implantatkronen med standard CAD-verktøy.



3. Fresing

- Send designfilen til en fresemaskin eller et produksjonsanlegg som godtar exocad-designfiler.



4. Ferdigstilling

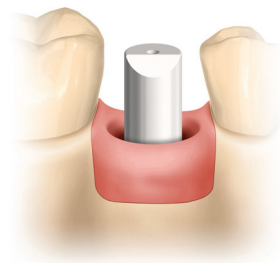
- Når restaureringen er produsert, ferdigstilles den ved å følge instruksjonen fra produsenten av restaureringsmaterialet.
 - Forsegle skrukanalen med voks.
 - Sandblås kontaktflaten på Universal Base med 50µm aluminiumoksid ved maks. 2 bar.
- Forsiktig:** Ikke sandblås seteområdet. Bruk en beskyttelsesanalog under sandblåsningsprosedyren for å hindre at grensesnittet på distansen/implantatet endres.
- Rengjør overflaten i henhold til anbefalingene fra produsenten av bindemiddelet.
 - Fest restaureringen til Universal Base i henhold til instruksjonene fra sementprodusenten. Bruk bare selvheftende tannsement/bindemiddel som er egnet for zirkonia-porselen eller PMMA (polymetylmetakrylat).



CAD/CAM-arbeidsflyt med 3Shape® Dental System™:

1. Skanning

- Skru ELOS™ Desktop Scan Body på modellen ved hjelp av ELOS™ Pinol Screwdriver.
- Utfør skanningen i tråd med vanlige skannerutiner.



2. Design

- Velg høyde og implantatdiameter for Universal Base fra implantatbiblioteket.
- Utform implantatkronen med standard CAD-verktøy.



3. Fresing

- Send designfilen til en fresemaskin eller et produksjonsanlegg som godtar 3Shape®-designfiler.



4. Ferdigstilling

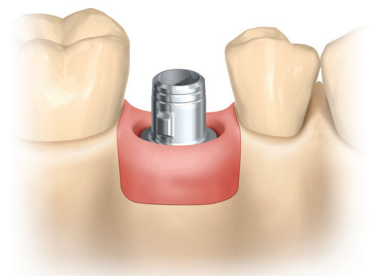
- Når restaureringen er produsert, ferdigstilles den ved å følge instruksjonen fra produsenten av restaureringsmaterialet.
 - Forsegle skrukanalen med voks.
 - Sandblås kontaktflaten på Universal Base med 50µm aluminiumoksid ved maks. 2 bar.
- Forsiktig:** Ikke sandblås seteområdet. Bruk en beskyttelsesanalog under sandblåsningsprosedyren for å hindre at grensesnittet på distansen/implantatet endres.
- Rengjør overflaten i henhold til anbefalingene fra produsenten av bindemiddelet.
 - Fest restaureringen til Universal Base i henhold til instruksjonene fra sementprodusenten. Bruk bare selvheftende tannsement/bindemiddel som er egnet for zirkonia-porselen eller PMMA (polymetylmetakrylat).



CAD/CAM-arbeidsflyt uten integrerte komponenter:

1. Skanning

- Fest Universal Base på modellen for hånd. Sørg for å bruke laboratorieskruen.
- Blokker skru-gjennomgangen og undersnittene på den monterte Universal Base-distansen (med f.eks. kitt) hvis programvaren ikke har støtte for virtuell blokkering.
- Skannespray kan brukes.



2. Design

- Utform implantatkronen med standard CAD-verktøy.



3. Fresing

- Send designfilen til en fresemaskin eller et produksjonsanlegg som godtar de aktuelle designfilene.



4. Ferdigstilling

- Når restaureringen er produsert, ferdigstilles den ved å følge instruksjonen fra produsenten av restaureringsmaterialet.
- Forsegle skrukanalen med voks.
- Sandblås kontaktheten på Universal Base med 50µm aluminiumoksid ved maks. 2 bar.

Forsiktig: Ikke sandblås seteområdet. Bruk en beskyttelsesanalog under sandblåsningsprosedyren for å hindre at grensesnittet på distansen/implantatet endres.

- Rengjør overflaten i henhold til anbefalingene fra produsenten av bindemiddelet.
- Fest restaureringen til Universal Base i henhold til instruksjonene fra sementprodusenten. Bruk bare selvheftende tannsement/bindemiddel som er egnet for zirkonia-porselen eller PMMA (polymetylmetakrylat).



Klinisk prosedyre:

1. Fjern restaureringen fra analogimplantatet.
2. Rengjør og desinfiser den endelige restaureringen som angitt i instruksjonene fra produsenten av restaureringsmaterialet.
3. Fjern tilhelingsskappen eller den midlertidige konstruksjonen.
4. Sett restaureringen på implantatet og skru til. Det anbefales å bekrefte det endelige distansesetet ved hjelp av røntgen.
5. Stram Universal Base Abutment til **35 Ncm** ved å bruke Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsiktig: Aldri overskrid den anbefalte maksimalverdien for protetisk tiltrekkingsmoment på **35 Ncm** for distanseskruen. Hvis distansen skrues til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

Materialer:

Universal Base Abutment og Abutment screw: Titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
Utbrennbar kappe: Polyoksymetylen (POM).

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Universal Base Abutment leveres ikke-steril og til engangsbruk. Før intraoral bruk må den endelige restaureringen rengjøres og desinfiseres som angitt i instruksjonene fra produsenten av restaureringsmaterialet.

Advarsel: Må ikke brukes dersom pakningen er skadet eller har vært åpnet tidligere.

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

Forsiktig: Dette er et engangsprodukt som ikke må brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

Informasjon vedrørende beskyttelse mot magnetisk resonans:

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, 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 eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

Avfallshåndtering:

Kassering 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, Sverige.
Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Ikke-steril



Forsiktig



Se bruks-
anvisningen



Ikke til
gjenbruk



Lotnummer



Må ikke brukes
dersom pakningen
er skadet

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 er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.