

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia For Nobel Biocare intern konisk kobling

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. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er 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 bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse:

Nobel Biocares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia er en tilpasset tannstandse. Distansen kobles direkte til de osseintegrerte tannimplantatene og danner en plattform for restaurering. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia er designet og fremstilt individuelt for å passe til den enkelte pasients spesifikke behov. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia er fremstilt av zirkonia og leveres med en titanadapter samt en Omnigrip™ Clinical Screw.

1 NobelProcera® Angulated Screw Channel (ASC) Abutment Zirconia utvalg og tiltrekkingsmoment for (Clinical) Screw

Kobling	Plattform	Ncm
Nobel Biocare intern konisk kobling	NP	35
	RP	35
	WP	35

Viktig: NobelProcera® ASC Abutment Zirconia og tilhørende (kliniske) Omnigrip™ Screws krever spesielle Omnigrip™ Screwdrivers.

Tiltent bruk:

Nobel Biocares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia er en tilpasset tannstandse. Distansen plasseres og monteres direkte på det osseintegrerte tannimplantatet og danner en plattform for restaurering. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia er designet og fremstilt enkeltvis for å oppfylle hver pasients kliniske behov. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia er fremstilt av zirkonia og leveres med en titanadapter samt en Omnigrip™ Clinical Screw.

Indikasjoner:

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment er en prefabrikkert protetisk komponent direkte koblet til det osseintegrerte tannimplantatet, og som er beregnet for bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Kontraindikasjoner:

Behandling av pasienter med høy forventet belastning, dvs. alvorlig bruksisme og/eller pasienter med kjent allergisk reaksjon overfor materialer som brukes under prosedyren, er kontraindisert.

Forsiktig:

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia NP er ikke anbefalt for bruk i den posteriore regionen.

Bruksinstruksjoner:

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går igjennom 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.

Instruksjoner for dentallaboratorium:

NobelProcera® CAD distansedesign:

Skann og importer den kliniske situasjonen til programvaren:

- Velg en passende NobelProcera® distanseposisjonsindikator for å gjøre det lettere å oppnå korrekt dybde og orientering av implantatet i front-end-programvaren. Sett den forsiktig inn, før distansen utformes.
- Skann den kliniske situasjonen og distanseposisjonsindikatorer ved hjelp av en NobelProcera® Scanner (eller et godkjent NobelProcera® System). Følg veiledningen i programvaren.
- Etter skanning åpner du CAD-distansemodulen og utformer distansen ved å følge instruksjonene i programveiledningen. Det gjøres i samsvar med pasientens kliniske behov, samtidig som du sørger for at det gis tilstrekkelig støtte til påbrenningsmaterialet eller retensjon av kronen.
- Ved utforming av distansen anbefales det å unngå designs med en marginhøyde over 4 mm kombinert med distansevinklinger over 30 grader.

NobelProcera® Wax-up distansedesign:

Skann og importer den kliniske situasjonen til programvaren:

- Hvis det ikke brukes optisk voks, skal overflaten sprøydes med en vanlig optisk skanningspray.
- Utform distansen slik at den gir tilstrekkelig kroneretensjon eller støtte til påbrenningsmaterialet.

Anbefalinger for design:

Selv om minimum på designformen kontrolleres av programvaren, finnes det en liste med grunnleggende anbefalinger for design nedenfor:

- Min. høyde = 4 mm over implantatplattformen for å gi tilstrekkelig protetisk retensjon.
- Høyde maks. = 20 mm og diameter maks. 20 mm.
- Maks. ytre begrensninger er diameter 16 mm og en høyde på 15 mm.
- Min. og maks. begrensninger håndheves av programvaren.
- Send bestillingen til NobelProcera®-produksjonsfabrikken når distansen er utformet.

Se tabell 2 for flere anbefalinger for design.

2 Anbefalinger for design for vinkling av Zirconia-distansen

Anbefalt maks. vinklingsgrad

Marginhøyde	Anbefaling for maks. vinkling av øvre del
0 mm	59°
1 mm	51°
2 mm	44°
3 mm	37°
4 mm	31°
5 mm	27°
6 mm	24°
7 mm	22°
8 mm	19°

Merk: Omnigrip™ Laboratory Screws (gjenkjennes på den blå fargekoden på hele skruen) er tilgjengelig for midlertidig tilkobling av distansene – brukes under ferdigstilling av restaureringen ved tannlaboratoriet.

Prosedyrer for ferdigstilling av NobelProcera® ASC Abutments Zirconia:

- Om nødvendig utfører du små justeringer ved hjelp av et diamantbor eller -skive med fin korning, med lavt trykk og rikelig med irrigasjon.
 - Korrekt avsluttende pussing av overflaten er obligatorisk hvis det er foretatt mindre justeringer på de sintrede bronkonstruksjonene.
 - Sandblås med maks. ett bars trykk med 110 µm aluminiumoksid, med en avstand på omtrent 10 mm.
 - Rengjør i et ultralydapparat.
 - For enkelttannsrestaureringer som retineres med skruer, er det også mulig å brenne porselenet (påbrenningsmaterialet) direkte på distansen.
- Følg anbefalingene og håndteringsinstruksjonene fra produsenten av påbrenningsmaterialet for å oppnå klinisk suksess på lang sikt.**
- Følg den relevante arbeidsprosedyren for individuell fremstilling av denne restaureringen hvis det kreves en sementerbar krone eller bro. Se bruksanvisningen for NobelProcera® Crown og Bridge samt programveiledninger vedrørende fremstilling av denne restaureringen.

Klinisk prosedyre:

1. Forsikre deg om at adapteren er godt festet til distansen, sett deretter skruen inn i distansen, og plasser montasjen på implantatet. Det anbefales at kontrollere den endelige plassering av distansen med passende metoder.

Merk: Hvis det etter plasseringen av distansen av en eller annen grunn blir nødvendig å fjerne distansen fra plasseringen i munnen, kan det forekomme at distansens metalladapter blir sittende i implantatet. I så fall kan metalladapteren enkelt og med minimal kraft fjernes ved hjelp av Nobel Biocare Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection.

2. Stram den kliniske skruen i distansen til **35 Ncm** ved å bruke den korresponderende Nobel Biocare momentnøgelen og Omnigrip™ Screwdriver.
3. Når distansen er satt på implantatet og plasseringen er bekreftet, samt at det angitte momentet er oppnådd, kan skruer gjennomgangen i den skruefrettede kronen forsegles med vanlige prosedyrer. Alternativt, hvis en permanent krone eller bro skal sementeres, følges de tradisjonelle prosedyrene og eventuell overskytende sement fjernes.

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

Forholdsregler/advarsel: Det anbefales for klinikerne å sørge for jevnlig oppfølging av pasienter og å informere om god munnhygiene.

Forsiktig: Overskrid aldri et protetisk tiltrekkingsmoment på **35 Ncm** for distanseskruen. Hvis distansen strammes for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

ASC Abutments leveres med Omnigrip™ Screws (gjenkjennes på den blå fargekoden på skruhodet) som krever bruk av Omnigrip™ Screwdriver (gjenkjennes på den blå fargekoden – blå ring på skaftet). Omnigrip™ Screws og Screwdriver er ikke kompatible med Unigrip™-systemet.

For mer informasjon om restaurative prosedyrer og dentallaboratorieprosedyrer, se retningslinjene for behandling "Procedures & products" (Prosedyrer og produkter) på www.nobelbiocare.com. Du kan eventuelt be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

For å sikre et langsiktig behandlingsresultat, anbefales det at tannlegen/klinikerne sørger for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og informerer om nødvendig munnhygiene.

Materialer:

ASC Abutments Zirconia: Yttria-stabilisert zirkoniumoksid.
Adapter for ASC Abutment: Titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
Kliniske skruer: Titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Denne enheten leveres ikke-steril og må rengjøres og steriliseres før bruk.

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

Utenfor USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser på 132–135 °C (270–275 °F) i 3 minutter.

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser på 134–135 °C (273–275 °F) i 3 minutter.

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

Advarsel: Bruk av ikke-sterile enheter 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 karakteristikk. Gjenbruk kan medføre krysskontaminering.

Informasjon om MR-sikkerhet:


Vær oppmerksom på at dette produktet ikke har blitt testet for oppvarming eller migrasjon i et MR-miljø.

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



Må ikke steriliseres på nytt



Forsiktig



Se bruksanvisningen



Utløpsdato



Ikke til gjenbruk

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.